

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 20, 2025

OTTAWA, LE SAMEDI 20 DÉCEMBRE 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

Government notices 2461

Parliament

House of Commons 2478

Bills assented to 2478

Commissions 2479

(agencies, boards and commissions)

Miscellaneous notices 2489

(banks; mortgage, loan, investment,
insurance and railway companies; other
private sector agents)

Proposed regulations 2491

(including amendments to existing
regulations)

Index 2719

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement 2461

Parlement

Chambre des communes 2478

Projets de loi sanctionnés 2478

Commissions 2479

(organismes, conseils et commissions)

Avis divers 2489

(banques; sociétés de prêts, de fiducie
et d’investissements; compagnies
d’assurances et de chemins de fer;
autres agents du secteur privé)

Règlements projetés 2491

(y compris les modifications aux
règlements existants)

Index 2720

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF CITIZENSHIP AND IMMIGRATION

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

Ministerial Instructions with respect to the processing of certain applications for a study permit made by a foreign national as a member of the student class

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

These Instructions are given, pursuant to section 87.3 of the *Immigration and Refugee Protection Act*, by the Minister of Citizenship and Immigration as, in the opinion of the Minister, these Instructions will best support the attainment of the immigration goals established by the Government of Canada by

- permitting Canada to pursue the maximum social, cultural and economic benefits of immigration; and
- enriching and strengthening the social and cultural fabric of Canadian society, while respecting the federal, bilingual and multicultural character of Canada.

Overview

These Instructions establish that study permit applications within the scope of these Instructions require an attestation letter from the respective province or territory where the applicant intends to study.

The intent of these Instructions is to ensure that in 2026 the number of study permit applications accepted into processing by the Department of Citizenship and Immigration (the Department) within the scope of the Instructions does not exceed 309 670 for the period between January 1, 2026, at 00:00 EST and ending December 31, 2026, at 23:59 EST. Provinces and territories have been allocated a share of the 309 670 applications, as communicated by the Minister in letters to provincial and territorial counterparts, and as outlined in *Notice – 2026 provincial and territorial allocations under the international student cap*, published on the Department's website. As stipulated in these Instructions, certain categories of study permit applications are excluded from the conditions and the associated application cap established by these Instructions.

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE LA CITOYENNETÉ ET DE L'IMMIGRATION

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

Instructions ministérielles relatives au traitement de certaines demandes de permis d'études introduites par un étranger en tant que membre de la catégorie des étudiants

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

Les présentes instructions sont données, en vertu de l'article 87.3 de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, par la ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, qui estime qu'elles sont le meilleur moyen d'atteindre des objectifs en matière d'immigration fixés par le gouvernement du Canada, soit :

- de permettre au Canada de retirer de l'immigration le maximum d'avantages sociaux, culturels et économiques;
- d'enrichir et de renforcer le tissu social et culturel du Canada dans le respect de son caractère fédéral, bilingue et multiculturel.

Aperçu général

Les demandes de permis d'études visées par les présentes instructions doivent inclure une lettre d'attestation émanant de la province ou du territoire où le demandeur a l'intention d'étudier.

Les présentes instructions permettent de veiller à ce que le nombre de demandes de permis d'études acceptées en 2026 pour traitement par le ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration (le Ministère) dans le cadre des instructions ne dépasse pas 309 670, du 1^{er} janvier 2026 à 00 h 00 (HNE) au 31 décembre 2026 à 23 h 59 (HNE). Une partie des 309 670 demandes a été attribuée à chaque province et territoire, tel qu'il a été communiqué par la ministre dans les lettres adressées à ses homologues provinciaux et territoriaux, et comme publié sur le site Web du Ministère, *Avis – Attributions provinciales et territoriales de 2026 en vertu du plafond d'étudiants étrangers*. Comme précisé dans les présentes instructions, certaines catégories de demandes de permis d'études sont exclues des conditions et du plafond de demandes connexe fixés dans les présentes instructions.

Definitions

The following definitions apply in these Instructions:

“Act” means the *Immigration and Refugee Protection Act*.

“exchange student” means an international student who attends a designated learning institution under an exchange arrangement between the designated learning institution and the foreign national’s learning institution outside of Canada, where the exchange student does not pay tuition fees to the designated learning institution in Canada.

“level of study” is categorized as follows:

- (a) primary and secondary education,
- (b) post-secondary education (including vocational and technical training, and undergraduate programs), and
- (c) graduate education or above.

“public designated learning institution” means a designated learning institution as defined in section 211.1 of the Regulations, that is named as such by the Department, as outlined in the list of public designated learning institutions, available on the Department’s website.

“provincial attestation letter” means a letter issued by a provincial government confirming that an applicant has a space within the provincial allocation for study permit applications, and that must include the following information of the foreign national:

- (a) full name,
- (b) date of birth, and
- (c) address.

“Regulations” means the *Immigration and Refugee Protection Regulations*.

“territorial attestation letter” means a letter issued by a territorial government confirming that an applicant has a space within the territorial allocation for study permit applications, and that must include the following information of the foreign national:

- (a) full name,
- (b) date of birth, and
- (c) address.

Définitions

Les définitions suivantes s’appliquent dans les présentes instructions :

« établissement d’enseignement désigné public » Établissement d’enseignement désigné au sens de l’article 211.1 du Règlement, ainsi nommé par le Ministère dans la liste de ces établissements sur son site Web.

« étudiant participant à un programme d’échange » Étudiant étranger ou étudiante étrangère qui étudie dans un établissement d’enseignement désigné dans le cadre d’un accord d’échange entre l’établissement d’enseignement désigné et l’établissement d’enseignement de l’étranger à l’extérieur du Canada, et qui ne paie pas de frais de scolarité à l’établissement d’enseignement désigné au Canada.

« lettre d’attestation provinciale » Lettre délivrée par un gouvernement provincial qui confirme que le demandeur a une place dans la part provinciale des demandes de permis d’études. Elle doit contenir les renseignements suivants sur l’étranger :

- a) nom complet;
- b) date de naissance;
- c) adresse.

« lettre d’attestation territoriale » Lettre délivrée par un gouvernement territorial qui confirme que le demandeur a une place dans la part territoriale des demandes de permis d’études. Elle doit contenir les renseignements suivants sur l’étranger :

- a) nom complet;
- b) date de naissance;
- c) adresse.

« Loi » La *Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés*.

« niveau d’études » comprend ce qui suit :

- a) l’enseignement primaire et secondaire;
- b) l’enseignement postsecondaire (y compris les formations professionnelles et techniques, et les programmes de premier cycle universitaire);
- c) l’enseignement de deuxième cycle universitaire ou de cycles supérieurs.

« Règlement » Le *Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés*.

Scope

These Instructions apply to applications for a study permit made under the student class, referred to in Part 12 of the Regulations, except for study permit applications that are

- (a) received from foreign nationals referred to in paragraph 215(1)(a) of the Regulations and are seeking to renew their study permit at the same designated learning institution and in the same level of study as the existing study permit;
- (b) received from foreign nationals referred to in paragraph 215(1)(b) of the Regulations who fall under subsection 30(2) of the Act or whose previous period of study was authorized pursuant to subsection 188(1)(a) of the Regulations, and they are seeking a study permit in order to study at the same designated learning institution and in the same level of study;
- (c) received from foreign nationals referred to in paragraphs 215(1)(d) and (e) of the Regulations;
- (d) received from foreign nationals referred to in paragraph 215(1)(g), if the applicant is described in paragraphs 207(b), (c) and (d) of the Regulations;
- (e) received from foreign nationals applying for a study permit as an exchange student at a designated learning institution;
- (f) received from foreign nationals applying for a study permit at the primary school or secondary school level;
- (g) received from foreign nationals applying for a study permit to study in a graduate degree program at the master's or doctoral level, and enrolled to study at a public designated learning institution;
- (h) received from foreign nationals planning to study at a designated learning institution referred to in subparagraph 211.1(a)(i) of the Regulations;
- (i) received from foreign nationals who are recipients of a scholarship for non-Canadians administered and funded by Global Affairs Canada;
- (j) received from foreign nationals who have been selected to participate in the Francophone Minority Communities Student Pilot;
- (k) received from foreign nationals who are in Canada or entering Canada and are exempt from certain study permit requirements as set out in the provisions of a public policy issued by the Minister of Citizenship and Immigration under section 25.2 of the Act as part of a migration response to a crisis or other pressure; or

Portée

Les présentes instructions visent les demandes de permis d'études présentées par un étranger appartenant à la catégorie des étudiants, comme décrit dans la partie 12 du Règlement, à l'exception des demandes de permis d'études qui :

- a) ont été reçues de la part d'étrangers qui sont visés à l'alinéa 215(1)a) du Règlement et qui sont présentées par un demandeur cherchant à renouveler son permis d'études dans le même établissement d'enseignement désigné et au même niveau d'études que son permis d'études actuel;
- b) ont été reçues de la part d'étrangers qui sont visés à l'alinéa 215(1)b) du Règlement et qui sont présentées par un demandeur qui a été autorisé à étudier au Canada en vertu du paragraphe 30(2) de la Loi ou en vertu du paragraphe 188(1) du Règlement, et cherche à obtenir un permis d'études dans le même établissement d'enseignement désigné et au même niveau d'études;
- c) ont été reçues de la part d'étrangers qui sont visés à l'alinéa 215(1)d) ou à l'alinéa 215(1)e) du Règlement;
- d) ont été reçues de la part d'étrangers qui sont visés à l'alinéa 215(1)g), si le demandeur est décrit à l'alinéa 207b), l'alinéa 207c) ou l'alinéa 207d) du Règlement;
- e) ont été reçues de la part d'étrangers qui présentent une demande de permis d'études en tant qu'étudiant participant à un programme d'échange dans un établissement d'enseignement désigné;
- f) ont été reçues de la part d'étrangers qui présentent une demande de permis d'études afin d'étudier dans une école primaire ou une école secondaire;
- g) ont été reçues de la part d'étrangers qui présentent une demande de permis d'études afin d'étudier dans un programme de diplôme d'études supérieures au niveau de la maîtrise ou du doctorat dans un établissement d'enseignement désigné public;
- h) ont été reçues de la part d'étrangers qui prévoient étudier dans un établissement d'enseignement désigné visé au sous-alinéa 211.1a)(i) du Règlement;
- i) ont été reçues de la part d'étrangers qui sont récipiendaires d'une bourse d'études pour les non-Canadiens accordée et financée par Affaires mondiales Canada;
- j) ont été reçues de la part d'étrangers qui ont été sélectionnés pour participer au Programme pilote pour les étudiants dans les communautés francophones en situation minoritaire;

(l) received from foreign nationals who are exempt from certain study permit requirements as set out in the provisions of the *Temporary public policy to exempt certain Indigenous persons and their family members from temporary residence requirements*.

k) ont été reçues de la part d'étrangers qui se trouvent au Canada ou qui entrent au Canada, et qui sont dispensés de certaines exigences relatives aux permis d'études énoncées dans les dispositions d'une politique d'intérêt public établie par la ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration en vertu de l'article 25.2 de la Loi dans le cadre d'une réponse à la migration relative à une crise ou à autre pression;

l) ont été reçues de la part d'étrangers dispensés de certaines exigences relatives au permis d'études énoncées dans les dispositions de la *Politique d'intérêt public temporaire visant à dispenser certains Autochtones et les membres de leur famille des exigences relatives à la résidence temporaire*.

Conditions

In order to be accepted for processing, any study permit application subject to these Instructions that was made at or after January 1, 2026, 00:00 EST must, with the exception applicable to Quebec set out below, include a provincial or territorial attestation letter issued in the 2026 allocation year. Study permit applications that do not include a provincial or territorial attestation letter will not be accepted for processing and processing fees will be returned.

Where an application is accepted into processing but is withdrawn before a final decision has been made (and that withdrawal has been accepted by an officer), the application will be deemed not to have been accepted for processing for the purposes of the calculation of the provincial/territorial allocation.

If a provincial or territorial attestation letter accompanied a withdrawn study permit application, a foreign national may reuse the letter and submit it with a subsequent application, provided that the letter is not expired at the time the application is submitted. If a provincial or territorial attestation letter, which was issued in 2026, does not specify an expiry date, its expiry date shall be December 31, 2026, at 23:59 EST. If a study permit application is finalized as either refused or approved, the accompanying provincial or territorial attestation letter, if issued by a province or territory other than Quebec, may not be used in a subsequent study permit application.

Provided that it has not expired, a provincial attestation letter issued by Quebec before January 1, 2026, may be accepted for processing in the 2026 year and will be counted toward Quebec's 2026 allocation. Provided that a provincial attestation letter issued by Quebec has not

Conditions

Afin d'être acceptée aux fins de traitement, toute demande de permis d'études assujettie aux présentes instructions présentée le 1^{er} janvier 2026 à 00 h 00 (HNE) ou après cette date doit inclure une lettre d'attestation provinciale ou territoriale délivrée dans le cadre de l'année d'attribution de 2026 (sauf dans le cas du Québec, comme indiqué ci-dessous). Les demandes de permis d'études qui ne comprennent pas de lettre d'attestation provinciale ou territoriale ne seront pas acceptées aux fins de traitement, et les frais de traitement seront remboursés.

Lorsqu'une demande est acceptée aux fins de traitement, mais qu'elle est retirée avant qu'une décision définitive ait été prise (et que ce retrait ait été accepté par un agent), la demande sera réputée ne pas avoir été acceptée aux fins de traitement dans le cadre du calcul de l'attribution provinciale ou territoriale.

Si une lettre d'attestation provinciale ou territoriale accompagnait une demande de permis d'études retirée, un étranger peut réutiliser la lettre et la soumettre avec une demande subséquente, pourvu que la lettre ne soit pas expirée au moment de la présentation de la demande. Si une lettre d'attestation provinciale ou territoriale, délivrée en 2026, ne contient pas de date d'expiration, sa date d'expiration sera le 31 décembre 2026, à 23 h 59 (HNE). Lorsqu'une demande de permis d'études est refusée ou approuvée, la lettre d'attestation provinciale ou territoriale qui l'accompagne (si elle a été délivrée par une province ou un territoire autres que le Québec) ne peut pas être utilisée dans le cadre d'une demande de permis d'études ultérieure.

À condition qu'elle ne soit pas expirée, une lettre d'attestation provinciale délivrée par le Québec avant le 1^{er} janvier 2026 peut être acceptée aux fins de traitement au cours de l'année 2026 et sera prise en compte dans l'attribution de 2026 du Québec. Pourvu qu'une lettre d'attestation

expired, it may be reused in subsequent study permit applications until Quebec's allocation has been reached.

Transitional provision

Applications received on or before December 31, 2025, at 23:59 EST, but that have not received a final decision, will be examined in accordance with the *Ministerial Instructions with respect to the processing of certain applications for a study permit made by a foreign national as a member of the student class* that were in force at the time of receipt.

Maximum number of study permit applications to be accepted for processing in a year

These Instructions authorize a maximum of 309 670 study permit applications, within the scope of these Instructions, to be accepted for processing between January 1, 2026, at 00:00 EST and ending December 31, 2026, at 23:59 EST.

This maximum number of study permit applications accepted for processing may be amended in accordance with any subsequent Instructions the Minister may provide.

Study permit applications that are within the scope of these Instructions received by the Department after the maximum number of study permit applications have been reached will not be accepted for processing and processing fees will be returned.

Each province and territory has been allocated a share of the 309 670 study permit application spaces as a maximum to be accepted for processing, as communicated by the Minister in letters to provincial and territorial counterparts, and as outlined in *Notice – 2026 provincial and territorial allocations under the international student cap*, published on the Department's website.

Once the maximum number of study permit applications allocated to a province or territory has been reached, any further study permit applications received by the Department within the scope of these Instructions destined for a designated learning institution within that province or territory will not be accepted for processing and processing fees will be returned.

In the event that study permit applications are accepted for processing after the maximum number is reached, the Department will not continue to process those applications and processing fees will be returned.

provinciale délivrée par le Québec ne soit pas expirée, elle peut être réutilisée dans le cadre des demandes de permis d'études subséquentes jusqu'à ce que l'attribution du Québec soit atteinte.

Disposition transitoire

Les demandes reçues le 31 décembre 2025 à 23 h 59 (HNE) ou avant cette date, mais pour lesquelles aucune décision définitive n'a été prise, seront examinées conformément aux *Instructions ministérielles relatives au traitement de certaines demandes de permis d'études introduites par un étranger en tant que membre de la catégorie des étudiants* qui étaient en vigueur au moment de la réception de la demande.

Nombre maximal de demandes de permis d'études pouvant être acceptées pour traitement au cours d'une année

Les présentes instructions autorisent, au maximum, 309 670 demandes de permis d'études visées par les présentes instructions peuvent être acceptées pour traitement du 1^{er} janvier 2026 à 00 h 00 (HNE) au 31 décembre 2026 à 23 h 59 (HNE).

Ce nombre maximal de demandes de permis d'études acceptées pour traitement peut être modifié conformément à toute instruction subséquente établie par le ministre.

Les demandes de permis d'études visées par les présentes instructions qui ont été reçues par le Ministère après que le nombre maximal de demandes de permis d'études a été atteint ne seront pas acceptées pour traitement, et les frais de traitement seront remboursés.

Une partie des 309 670 demandes a été attribuée à chaque province et territoire comme maximum pouvant être accepté pour traitement, tel qu'il a été communiqué par le ministre dans les lettres adressées à ses homologues provinciaux et territoriaux, et comme publié sur le site Web du Ministère, *Avis – Attributions provinciales et territoriales de 2026 en vertu du plafond d'étudiants étrangers*.

Une fois que le nombre maximal de demandes de permis d'études attribuées à une province ou à un territoire a été atteint, toute autre demande de permis d'études reçue par le Ministère, visée par les présentes instructions et destinée à un établissement d'enseignement désigné dans cette province ou ce territoire, ne sera pas acceptée aux fins de traitement, et les frais de traitement seront remboursés.

Si des demandes de permis d'études sont acceptées aux fins de traitement après que le nombre maximal a été atteint, le Ministère ne poursuivra pas le traitement de ces demandes et les frais de traitement seront remboursés.

Effective period

These Instructions take effect on January 1, 2026, at 00:00 EST and expire on December 31, 2026, at 23:59 EST.

Dated on December 8, 2025

The Hon. Lena Metlege Diab, ECNS, KC, P.C., M.P.
Minister of Citizenship and Immigration

DEPARTMENT OF CITIZENSHIP AND IMMIGRATION**IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT**

New Ministerial Instructions regarding the processing of applications under the Home Care Worker Immigration Pilot (Child Care) and Home Care Worker Immigration Pilot (Home Support)

These Instructions are published in the *Canada Gazette*, in accordance with subsection 87.3(6) of the *Immigration and Refugee Protection Act* (the Act) by the Minister of Citizenship and Immigration as, in the opinion of the Minister, these Instructions will best support the attainment of the immigration goals established by the Government of Canada.

Authority for these Ministerial Instructions is derived from section 87.3 of the Act.

These Instructions are directed to officers who are charged with handling and/or reviewing applications for permanent residence visas under the Home Care Worker Immigration (Child Care) and Home Care Worker Immigration (Home Support) classes established by Ministerial Instructions given under section 14.1 of the Act.

These Instructions repeal the *Ministerial Instructions regarding the processing of applications under the Home Care Worker Immigration Pilot Program (Child Care) and Home Care Worker Immigration Pilot Program (Home Support)* published in Part I of the *Canada Gazette* on March 22, 2025.

Considerations

These Instructions are intended to manage the processing of applications so as to support the reduction of application inventories, and in this way are consistent with the objective laid out in paragraph 3(1)(f) of the Act.

Période de validité

Les présentes instructions entreront en vigueur à 00 h 00 (HNE) le 1er janvier 2026 et expireront à 23 h 59 (HNE) le 31 décembre 2026.

Daté le 8 décembre 2025

La ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration
**L'honorable Lena Metlege Diab, C.E.N.E., C.R.,
C.P., députée**

**MINISTÈRE DE LA CITOYENNETÉ ET DE
L'IMMIGRATION****LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES
RÉFUGIÉS**

Nouvelles instructions ministérielles concernant le traitement des demandes dans le cadre du Programme pilote d'immigration des aides de soins à domicile (garde d'enfants) et du Programme pilote d'immigration des aides de soins à domicile (soutien à domicile)

Les présentes instructions sont publiées dans la *Gazette du Canada*, en vertu du paragraphe 87.3(6) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* (la Loi), par la ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, qui estime qu'elles contribueront à l'atteinte des objectifs en matière d'immigration établis par le gouvernement du Canada.

Le pouvoir associé aux présentes instructions ministérielles découle de l'article 87.3 de la Loi.

Les présentes instructions s'adressent aux agents chargés de traiter ou d'examiner les demandes de visa de résident permanent dans le cadre des catégories « immigration des aides de soins à domicile (garde d'enfants) » et « immigration des aides de soins à domicile (soutien à domicile) » mises en place par les instructions ministérielles données en vertu de l'article 14.1 de la Loi.

Les présentes instructions abrogent les *Instructions ministérielles concernant le traitement des demandes dans le cadre du Programme pilote d'immigration des aides de soins à domicile (garde d'enfants) et Programme pilote d'immigration des aides de soins à domicile (soutien à domicile)* publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 mars 2025.

Considérations

Les présentes instructions visent à gérer le traitement des demandes afin de favoriser la réduction de l'arriéré de demandes. Par conséquent, elles sont conformes à l'objectif énoncé à l'alinéa 3(1)f) de la Loi.

Scope

These Instructions apply to applications for a permanent resident visa made under the Home Care Worker Immigration (Child Care) and Home Care Worker Immigration (Home Support) classes.

Effective March 31, 2026, in order to support the Department of Citizenship and Immigration in managing inventory pressures, the number of new applications (submitted on or after March 31, 2026) that will be accepted for processing in a year for the Home Care Worker Immigration (Home Support) and Home Care Worker Immigration (Child Care) classes is set at zero.

The year begins on March 31 and ends on March 30.

Disposition of applications

Applications received in excess of the number that may be accepted for processing in a year will not be accepted for processing and fees will be returned.

Humanitarian and compassionate requests

A request made under subsection 25(1) of the Act from outside Canada and that accompanies an application that was not processed under these Instructions will not be processed.

Effective period

These Instructions take effect on March 31, 2026, and remain in effect until March 30, 2030, unless earlier repealed by the Minister.

Dated on December 12, 2025

The Hon. Lena Diab, ECNS, KC, P.C., M.P.

Minister of Citizenship and Immigration

DEPARTMENT OF CITIZENSHIP AND IMMIGRATION**IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT**

New Ministerial Instructions regarding the processing of applications under the Start-up Business Class and the Self-employed Persons Class

These Instructions are published in the *Canada Gazette*, in accordance with subsection 87.3(6) of the *Immigration*

Portée

Les présentes instructions s'appliquent aux demandes de visa de résident permanent présentées dans le cadre des catégories « immigration des aides de soins à domicile (garde d'enfants) » et « immigration des aides de soins à domicile (soutien à domicile) ».

À compter du 31 mars 2026, afin d'aider le ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration à gérer les pressions liées à l'arriéré de demandes, le nombre de nouvelles demandes (présentées à compter du 31 mars 2026) qui seront acceptées aux fins de traitement au cours d'une année dans le cadre des catégories « immigration des aides de soins à domicile (garde d'enfants) » et « immigration des aides de soins à domicile (soutien à domicile) » est fixé à zéro.

L'année commence le 31 mars et se termine le 30 mars.

Rejet des demandes

Les demandes reçues au-delà du nombre de demandes pouvant être acceptées aux fins de traitement au cours d'une année ne seront pas acceptées aux fins de traitement et les frais seront remboursés.

Demandes pour motifs d'ordre humanitaire

Une demande présentée depuis l'étranger au titre du paragraphe 25(1) de la Loi qui accompagne une demande n'ayant pas été traitée au titre des présentes instructions ne sera pas traitée.

Période de validité

Les présentes instructions entrent en vigueur le 31 mars 2026 et demeurent en vigueur jusqu'au 30 mars 2030, à moins d'être abrogées plus tôt par la ministre.

Le 12 décembre 2025

La ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration

**L'honorable Lena Diab, C.E.N.E., C.R., C.P.,
députée**

**MINISTÈRE DE LA CITOYENNETÉ ET DE
L'IMMIGRATION****LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES
RÉFUGIÉS**

Nouvelles instructions ministérielles concernant le traitement des demandes au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise et de la catégorie des travailleurs autonomes

Les présentes instructions sont publiées dans la *Gazette du Canada*, en application du paragraphe 87.3(6) de la *Loi*

and Refugee Protection Act (the Act), by the Minister of Citizenship and Immigration as, in the opinion of the Minister, these Instructions will best support the attainment of the immigration goals established by the Government of Canada.

Authority for these Ministerial Instructions is derived from section 87.3 of the Act.

These Instructions are directed to officers who are charged with handling and/or reviewing applications for permanent resident visas under the Start-up Business Class and Self-employed Persons Class.

These Instructions supersede those issued on April 11, 2024.

Considerations

These Instructions are consistent with the objectives laid out in paragraphs 3(1)(a), (b) and (c) of the Act, specifically to pursue the maximum social, cultural and economic benefits of immigration; to enrich and strengthen the social and cultural fabric of Canadian society, while respecting the federal, bilingual and multicultural character of Canada; and to support the development of a strong and prosperous Canadian economy, in which the benefits of immigration are shared across all regions of Canada.

These Instructions are intended to manage the processing of applications so as to support the reduction of application inventories, and in this way are consistent with the objective laid out in paragraph 3(1)(f) of the Act, and, in the case of the Start-up Business Class, to enable the prioritization of applications in a manner that will best support the attainment of immigration goals.

Start-Up Business Class

Setting to zero the number of new applications to be accepted for processing under the Start-Up Business Class

These Instructions apply to applications for permanent resident visas made under the Start-up Business Class, submitted on or after the coming-into-force date listed in these Instructions.

Effective January 1, 2026, and until further notice, in order to support the Department of Citizenship and Immigration (hereafter the Department) in managing inventory pressures, the number of new applications that will be accepted for processing in any calendar year for the Start-Up Business Class is set at zero.

sur l'immigration et la protection des réfugiés (la Loi), par la ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, car, de l'avis de la ministre, ces instructions constituent la meilleure façon d'appuyer les objectifs en matière d'immigration établis par le gouvernement du Canada.

Le pouvoir relatif aux présentes instructions ministérielles découle de l'article 87.3 de la Loi.

Les présentes instructions s'adressent aux agents chargés de traiter ou d'examiner les demandes de visa de résident permanent au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise et de la catégorie des travailleurs autonomes.

Ces instructions remplacent celles diffusées le 11 avril 2024.

Considérations

Les présentes instructions sont conformes aux objectifs énoncés aux alinéas 3(1)a), b) et c) de la Loi, soit de permettre au Canada de retirer de l'immigration le maximum d'avantages sociaux, culturels et économiques; d'enrichir et de renforcer le tissu social et culturel du Canada, dans le respect de son caractère fédéral, bilingue et multiculturel; ainsi que de favoriser le développement économique et la prospérité du Canada et de faire en sorte que toutes les régions puissent bénéficier des avantages économiques découlant de l'immigration.

Les présentes instructions visent à gérer le traitement des demandes de manière à appuyer la réduction du nombre de demandes en attente, de sorte qu'elles soient conformes à l'objectif énoncé à l'alinéa 3(1)f) de la Loi et, dans le cas du démarrage d'entreprise, elles visent à permettre d'établir l'ordre de priorité des demandes d'une manière qui appuiera le mieux l'atteinte des objectifs en matière d'immigration.

Catégorie du démarrage d'entreprise

Aucune nouvelle demande acceptée aux fins de traitement dans la catégorie du démarrage d'entreprise

Les présentes instructions s'appliquent aux demandes de visa de résident permanent présentées au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise, à compter de la date d'entrée en vigueur indiquée dans les présentes instructions.

À compter du 1^{er} janvier 2026 et jusqu'à nouvel ordre, afin d'aider le ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration (ci-après le Ministère) à gérer les pressions liées au nombre de demandes en attente, aucune nouvelle demande ne sera acceptée aux fins de traitement pour la catégorie du démarrage d'entreprise.

For further clarity

Notwithstanding the above, the Department will accept for processing complete applications for permanent resident visas made under the Start-up Business Class only where

- the application is supported by a valid commitment certificate from a designated entity that is received by IRCC before 12:00 a.m. Eastern Standard Time on January 1, 2026;
- during the period of time encompassed by the calendar years 2025 and 2026, applications supported by 10 other commitment certificates from that same designated entity were not accepted into processing; and
- all applications associated with the commitment have been received by IRCC within six months following the date of commitment mentioned in the first valid version of the commitment certificate that was received by the Department. Note that the date of commitment set out on the commitment certificate cannot be later than the date that the commitment certificate is submitted to IRCC.

Additionally, updated commitment certificates will only be accepted by the Department until the day before the day the first related application for permanent residence is received by the Department from any member of the entrepreneurial team listed on the certificate. The date of receipt of the first application for permanent residence will serve as the lock-in date for the associated commitment certificate, after which no changes can be made to that commitment and no updated or subsequent commitment certificate will restart the six-month time frame in which all applications associated with the commitment must have been received by the Department.

Failure to meet these conditions will result in all associated applications not being accepted into processing and the return of processing fees to applicants. In order for any application associated with a commitment certificate to enter into processing, all applications associated with that commitment certificate must have been received by the Department as set out above.

Disposition of applications

Applications received by the Department that do not meet the conditions outlined in these Ministerial Instructions will not be accepted into processing and fees will be returned.

Humanitarian and compassionate requests

A request made under subsection 25(1) of the Act, from outside Canada and that accompanies an application that was not accepted for processing under these Instructions, will not be processed.

Pour plus de clarté

Malgré ce qui précède, le Ministère acceptera aux fins de traitement les demandes de visa de résident permanent dûment remplies présentées au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise uniquement quand :

- la demande est appuyée par un certificat d'engagement valide reçu par Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC) avant le 1^{er} janvier 2026 à minuit, heure normale de l'Est, en provenance d'une entité désignée;
- au cours de la période couvrant les années civiles 2025 et 2026, les demandes appuyées par 10 autres certificats d'engagement provenant de la même entité désignée n'ont pas été acceptées aux fins de traitement;
- toutes les demandes associées à l'engagement ont été reçues par IRCC au cours des six mois suivant la date d'engagement dont il est question dans la première version valide du certificat d'engagement qu'a reçue le Ministère. Il convient de souligner que la date d'engagement indiquée dans le certificat d'engagement ne peut pas être postérieure à la date à laquelle il a été présenté à IRCC.

De plus, les certificats d'engagement mis à jour ne seront acceptés par le Ministère que jusqu'à la journée précédant la journée de la réception par le Ministère de la première demande de résidence permanente d'un membre de l'équipe d'entrepreneurs se trouvant sur le certificat. La date de réception de la première demande de résidence permanente sera la date déterminante du certificat d'engagement connexe, après quoi aucune modification ne pourra être apportée à cet engagement et aucun certificat d'engagement mis à jour ou subséquent ne fera recommencer l'échéancier de six mois au cours duquel le Ministère devra avoir reçu toutes les demandes associées à l'engagement.

Si ces conditions ne sont pas respectées, aucune des demandes connexes ne sera acceptée aux fins de traitement, et les frais de traitement seront remboursés aux demandeurs. Pour qu'une demande associée à un certificat d'engagement puisse être traitée, le Ministère devra avoir reçu toutes les demandes associées à ce certificat d'engagement, conformément à ce qui précède.

Rejet des demandes

Les demandes reçues par le Ministère qui ne satisfont pas aux conditions décrites dans les présentes instructions ne seront pas acceptées aux fins de traitement, et les frais seront remboursés.

Demandes pour motifs d'ordre humanitaire

La demande présentée depuis l'étranger en vertu du paragraphe 25(1) de la Loi qui accompagne une demande n'ayant pas été acceptée aux fins de traitement au titre des présentes instructions ne sera pas traitée.

Prioritization of applications in the Start-Up Business Class

These Instructions apply to applications for permanent resident visas made under the Start-up Business Class which have been accepted for processing, including those submitted before the coming-into-force date listed in these Instructions.

Applications for permanent resident visas under the Start-Up Business Class that have been accepted for processing, including those received by the Department prior to the coming into force of these Instructions, shall be prioritized for processing if they meet the following conditions:

- at least one member of the entrepreneurial team holds a valid work permit that is available only to applicants in the Start-Up Business Class; and
 - the commitment was made by an authorized venture capital fund (minimum of \$200,000); or
 - the commitment was made by an authorized angel investor group (minimum of \$75,000); or
 - the commitment was made by an authorized business incubator, where the authorized business incubator is either a member of Canada's Tech Network (CTN) or has committed a minimum of \$75,000 to the applicant or applicants' start-up proposal.

Applications will be processed in the following order: first, those applications which meet the above conditions; second, those applications which meet the above conditions except for the requirement that at least one member of the entrepreneurial team holds a valid work permit available only to applicants in the Start-Up Business Class; and finally, those applications which do not meet the above conditions.

Within each category, applications will be processed on a first-in, first-out basis, as annual admissions (levels) space allows, in the order of the date on which they are received, if all other applications associated with the commitment certificate have also been received. Applications received on the same date will be considered for processing having regard to routine office procedures.

Traitement prioritaire des demandes au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise

Les présentes instructions s'appliquent aux demandes de visa de résident permanent présentées au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise qui ont été acceptées aux fins de traitement, y compris à celles présentées avant la date d'entrée en vigueur indiquée dans les présentes instructions.

Les demandes de visa de résident permanent au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise qui ont été acceptées aux fins de traitement, y compris celles reçues par le Ministère avant l'entrée en vigueur des présentes instructions, seront traitées en priorité si elles répondent aux conditions suivantes :

- au moins un membre de l'équipe d'entrepreneurs est titulaire d'un permis de travail valide qui n'est offert qu'aux demandeurs de la catégorie du démarrage d'entreprise; et
 - l'engagement a été pris par un fonds de capital-risque autorisé (un montant minimal de 200 000 \$); ou
 - l'engagement a été pris par un groupe d'investisseurs providentiels autorisé (un montant minimal de 75 000 \$); ou
 - l'engagement a été pris par un incubateur d'entreprises autorisé, lorsque l'incubateur d'entreprises autorisé est membre du Réseau Tech Canada ou s'est engagé à verser un montant minimal de 75 000 \$ pour la proposition de démarrage d'entreprise du ou des demandeurs.

Les demandes seront traitées dans l'ordre suivant : d'abord, les demandes qui répondent aux conditions précédentes; ensuite, les demandes qui répondent aux conditions précédentes, à l'exception de l'exigence selon laquelle au moins un membre de l'équipe d'entrepreneurs doit être titulaire d'un permis de travail valide qui n'est offert qu'aux demandeurs de la catégorie du démarrage d'entreprise; enfin, les demandes qui ne répondent à aucune des conditions précédentes.

Les demandes ayant un même rang de priorité seront traitées selon le principe du premier entré, premier sorti, en fonction du nombre annuel d'admissions (niveaux) et par ordre de date de réception, si toutes les autres demandes associées au certificat d'engagement ont aussi été reçues. Les demandes reçues à la même date seront traitées d'une manière conforme aux procédures administratives habituelles.

Self-Employed Persons Class*Setting to zero the number of new applications to be accepted for processing under the Self-Employed Persons Class*

These Instructions apply to complete applications for permanent resident visas made under the Self-Employed Persons Class, submitted on or after the coming-into-force date listed in these Instructions.

Effective January 1, 2026, and until further notice, in order to support the Department in managing inventory pressures, the number of new applications that will be accepted for processing in a calendar year for the Self-Employed Persons Class is set at zero.

Humanitarian and compassionate requests

A request made under subsection 25(1) of the Act, from outside Canada and that accompanies an application that was not accepted for processing under these Instructions, will not be processed.

Disposition of applications

Applications received by the Department will not be accepted into processing and fees will be returned.

Effective period

These Instructions take effect on January 1, 2026, and remain in effect until further notice.

Dated on December 5, 2025

The Hon. Lena Metlege Diab, ECNS, KC, P.C., M.P.
Minister of Citizenship and Immigration

DEPARTMENT OF TRANSPORT**CANADA MARINE ACT***Quebec Port Authority — Supplementary letters patent*

WHEREAS letters patent were issued by the Minister of Transport (“Minister”) for the Quebec Port Authority (“Authority”) under the authority of the *Canada Marine Act* (“Act”), effective March 1, 1999;

WHEREAS Schedule B of the letters patent describes the federal real property and immovables managed by the Authority;

Catégorie des travailleurs autonomes*Aucune nouvelle demande acceptée aux fins de traitement dans la catégorie des travailleurs autonomes*

Les présentes instructions s’appliquent aux demandes de visa de résident permanent dûment remplies présentées au titre de la catégorie des travailleurs autonomes à compter de la date d’entrée en vigueur indiquée dans les présentes instructions.

À compter du 1^{er} janvier 2026 et jusqu’à nouvel ordre, afin d’aider le Ministère à gérer les pressions liées au nombre de demandes en attente, le nombre de nouvelles demandes qui seront acceptées aux fins de traitement au cours d’une année civile pour la catégorie des travailleurs autonomes est fixé à zéro.

Demandes pour motifs d’ordre humanitaire

La demande présentée depuis l’étranger en vertu du paragraphe 25(1) de la Loi qui accompagne une demande n’ayant pas été acceptée aux fins de traitement au titre des présentes instructions ne sera pas traitée.

Rejet des demandes

Les demandes reçues par le Ministère ne seront pas acceptées aux fins de traitement, et les frais seront remboursés.

Période de validité

Les présentes instructions entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2026. Elles demeureront en vigueur jusqu’à nouvel ordre.

Fait le 5 décembre 2025

L’Hon. Lena Metlege Diab, C.E.N.E., CR, C.P., députée
Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration

MINISTÈRE DES TRANSPORTS**LOI MARITIME DU CANADA***Administration portuaire de Québec — Lettres patentes supplémentaires*

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

ATTENDU QUE l’annexe « B » des lettres patentes décrit les biens réels et immeubles fédéraux dont la gestion est confiée à l’Administration;

WHEREAS the Minister may transfer the management of federal real property or federal immovables under his administration to the Authority under subsection 44(2) of the Act;

WHEREAS the board of directors of the Authority has requested that the Minister transfer management of the federal immovables known and designated as lot 2,160,328 and lot 2,257,342 of the cadastre of Quebec and underground services consisting of structures or improvements under parts of lot 2,257,343 of the cadastre of Quebec;

WHEREAS the board of directors of the Authority has requested that the Minister issue supplementary letters patent to amend Schedule B of the Authority's letters patent;

WHEREAS it has been determined that previous amendments to Schedule B of the letters patent are no longer necessary and will be deleted to ensure the letters patent are accurate;

AND WHEREAS the Minister is satisfied that the amendments to the letters patent are consistent with the Act;

NOW THEREFORE, pursuant to subsection 9(1) of the Act, the letters patent are amended as follows:

1. Article 8 of the letters patent is amended by deleting sections 8.5 and 8.6.

2. Schedule B of the letters patent is amended by removing the following description from paragraph (D) of Schedule B:

(a) the electrical, communications and/or electrical, water supply and sanitary sewer services, under the administration of the Minister of Public Works and Government Services, identified by the letter "T" on the plan prepared on July 7, 2000, by land surveyor Denis L. Tremblay under number 5030 of his minutes, assigned number A2000-8793 in the records of the Department of Public Works and Government Services and registered under number 149706 in the Legal Registry of Documents of the Department of Transport as well as a sanitary sewer service identified by the letters "T-TVP" on the said plan. More specifically, these services are within the perimeter of Parcel 6 shown on that plan, being a part of said lot TWO MILLION TWO HUNDRED AND FIFTY-SEVEN THOUSAND THREE HUNDRED AND FORTY-THREE (2,257,343) and are shown in orange, yellow, blue and brown on the said plan;

ATTENDU QUE le ministre peut transférer la gestion de biens réels fédéraux ou d'immeubles fédéraux sous son administration à l'Administration en vertu du paragraphe 44(2) de la Loi;

ATTENDU QUE le conseil d'administration de l'Administration a demandé au ministre de transférer la gestion des immeubles fédéraux connus et désignés comme étant le lot 2 160 328 et le lot 2 257 342 du cadastre du Québec et des services souterrains consistant en des ouvrages ou des améliorations sous une partie de lot 2 257 343 du cadastre du Québec;

ATTENDU QUE le conseil d'administration de l'Administration a demandé que le ministre délivre des lettres patentes supplémentaires pour modifier les immeubles fédéraux décrits ci-dessous à l'annexe « B » des lettres patentes de l'Administration;

ATTENDU QU'il a été déterminé que les modifications antérieures apportées à l'annexe « B » des lettres patentes ne sont plus nécessaires et seront supprimées afin d'assurer que les lettres patentes sont exactes;

ET ATTENDU QUE le ministre est convaincu que les modifications aux lettres patentes sont compatibles avec la Loi;

À CES CAUSES, en vertu du paragraphe 9(1) de la Loi, les lettres patentes sont modifiées comme suit :

1. L'article 8 des lettres patentes est modifié en supprimant les paragraphes 8.5 et 8.6.

2. L'annexe « B » des lettres patentes est modifiée en supprimant la description qui suit du paragraphe (D) de l'annexe « B » :

a) les services d'électricité, de communication et/ou d'électricité, d'aqueduc et d'égout sanitaire sous la gestion du ministre des Travaux public et des Services gouvernementaux, identifiés par la lettre « T » sur le plan préparé le 7 juillet 2000 par l'arpenteur-géomètre Denis L. Tremblay sous le numéro 5030 de ses minutes, portant le numéro A2000-8793 aux dossiers du ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux, et enregistré sous le numéro 149706 au Service des documents juridiques de ministère des Transports, ainsi qu'un service d'égout sanitaire identifié par les lettres « T-TVP » sur ce plan. Plus précisément, ces services sont aménagés dans le périmètre de la Parcelle 6 montrée sur ce plan, soit une partie du lot DEUX MILLIONS DEUX CENT CINQUANTE-SEPT MILLE TROIS CENT QUARANTE-TROIS (2 257 343) ci-dessus mentionné, et sont montrés en jaune-orange, en jaune, en bleu et en brun sur ce plan;

3. Schedule B of the letters patent is amended by adding the following description at the end of paragraph (D) of Schedule B:

1.3 Lot number TWO MILLION ONE HUNDRED SIXTY THOUSAND THREE HUNDRED TWENTY-EIGHT (2,160,328) of the cadastre of Quebec, Registration Division of Quebec.

With all the improvements and all the buildings, circumstances and dependencies, erected therein, including the building known as the “New Customs Building” located at 130 Dalhousie Street, Quebec City, Province of Quebec. As shown on a plan prepared on January 24, 2025 by Land Surveyor Maude PICARD under number 240 of her minutes, revised by the Department of Public Works and Government Services on January 27, 2025, and bearing number B202411108 in the records of that department.

Including all ancillary underground services consisting of works or structures under a portion of lot number TWO MILLION TWO HUNDRED AND FIFTY-SEVEN THOUSAND THREE HUNDRED FORTY-THREE (2,257,343) of the cadastre of Quebec, registration division of Quebec, being exclusive and necessary for the proper functioning of this immovable. These underground services include water, electrical, communication and sanitary sewer pipes. More specifically, they are shown in blue, yellow, orange and brown on Parcel 6 of the plan prepared on July 7, 2000, by Land Surveyor Denis L. TREMBLAY under number 5030 of his minutes and bearing number A2000-8793 in the files of the Department of Public Works and Government Services.

1.4 Lot number TWO MILLION TWO HUNDRED AND FIFTY-SEVEN THOUSAND THREE HUNDRED AND FORTY-TWO (2,257,342) of the Quebec cadastre, Registration Division of Quebec

With all the improvements and all the buildings, circumstances and dependencies, erected there, including a building known as the “Electrical and Mechanical Services Station”. As shown on a plan prepared on January 29, 2025, by Land Surveyor Maude PICARD under number 243 of her minutes, revised by the Department of Public Works and Government Services on January 29, 2025, and bearing number B2024-11112 in the records of that department.

Including all ancillary underground services consisting of works or structures under a portion of lot number TWO MILLION TWO HUNDRED AND FIFTY-SEVEN

3. L'annexe « B » des lettres patentes est modifiée par l'ajout de la description qui suit à la fin du paragraphe (D) de l'annexe « B » :

1.3 Le lot numéro DEUX MILLIONS CENT SOIXANTE MILLE TROIS CENT VINGT-HUIT (2 160 328) du cadastre du Québec, circonscription foncière de Québec.

Avec toutes les améliorations et tous les bâtiments, circonstances et dépendances, y érigés dont notamment l'édifice connu comme étant le « Nouvel Édifice de la Douane » sis au 130, rue Dalhousie, Québec, province de Québec.

Tel que montré sur un plan préparé le 24 janvier 2025 par l'arpenteur-géomètre Maude PICARD sous le numéro 240 de ses minutes, révisé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux le 27 janvier 2025, et portant le numéro B202411108 aux dossiers de ce ministère.

Incluant tous les services souterrains accessoires consistant en des ouvrages ou constructions aménagés sous une partie du lot numéro DEUX MILLIONS DEUX CENT CINQUANTE-SEPT MILLE TROIS CENT QUARANTE-TROIS (2 257 343) du cadastre du Québec, circonscription foncière de Québec, étant exclusifs et nécessaires au bon fonctionnement du présent immeuble. Ces services souterrains comprennent notamment des conduites d'aqueduc, d'électricité, de communication et d'égout sanitaire. Ils sont plus spécifiquement montrés en bleu, jaune, orange et brun sur la parcelle 6 du plan préparé le 7 juillet 2000 par l'arpenteur-géomètre Denis L. TREMBLAY sous le numéro 5030 de ses minutes et portant le numéro A2000-8793 aux dossiers du ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux.

1.4 Le lot numéro DEUX MILLIONS DEUX CENT CINQUANTE-SEPT MILLE TROIS CENT QUARANTE-DEUX (2 257 342) du cadastre du Québec, circonscription foncière de Québec.

Avec toutes les améliorations et tous les bâtiments, circonstances et dépendances, y érigés dont notamment un bâtiment connu comme étant la « Station électrique et de services mécaniques ».

Tel que montré sur un plan préparé le 29 janvier 2025 par l'arpenteur-géomètre Maude PICARD sous le numéro 243 de ses minutes, plan révisé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux le 29 janvier 2025, et portant le numéro B2024-11112 aux dossiers de ce ministère.

Incluant tous les services souterrains accessoires consistant en des ouvrages ou constructions aménagés sous une partie du lot numéro DEUX MILLIONS

THOUSAND THREE HUNDRED FORTY-THREE (2,257,343) of the cadastre of Quebec, registration division of Quebec, being exclusive and necessary for the proper functioning of this immovable. These underground water, electricity, communication and sanitary sewer services are more specifically shown in blue, yellow, orange and brown on Parcel 6 of the plan prepared on July 7, 2000 by Land Surveyor Denis L. TREMBLAY under number 5030 of his minutes and bearing number A2000-8793 in the files of the Department of Public Works and Government Services.

4. Paragraph (D) of Schedule B of the letters patent is amended by removing the entirety of the text which begins with “The electrical facilities and the incidental equipment situated in the building” and ends with “100 A disconnect, make I.T.E.”.

5. These supplementary letters patent take effect on the date the Minister of Justice countersigns the Transfer of Administration of federal immovables described above to the Minister of Transport from the Minister of Public Works and Government Services.

ISSUED this 9th day of December, 2025.

The Honourable Steven MacKinnon, P.C., M.P.
Minister of Transport

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA MARINE ACT

Sept-Îles Port Authority — Supplementary letters patent

WHEREAS letters patent were issued by the Minister of Transport (“Minister”) for the Sept-Îles Port Authority (“Authority”) under the authority of the *Canada Marine Act* (“Act”) effective May, 1, 1999;

WHEREAS Schedule C of the letters patent sets out the immovables, other than federal immovables, held or occupied by the Authority;

WHEREAS, pursuant to subsection 46(2.1) of the Act, the Authority wishes to dispose of immovables designated as being lots 6 505 345, 6 505 344, and 5 864 429 of the cadastre of Quebec;

WHEREAS the board of directors of the Authority has requested that the Minister issue supplementary letters patent to amend Schedule C of the letters patent;

DEUX CENT CINQUANTE-SEPT MILLE TROIS CENT QUARANTE-TROIS (2 257 343) du cadastre du Québec, circonscription foncière de Québec, étant exclusifs et nécessaires au bon fonctionnement du présent immeuble. Ces services souterrains d’aqueduc, d’électricité, de communication et d’égout sanitaire sont plus spécifiquement montrés en bleu, jaune, orange et brun sur la parcelle 6 du plan préparé le 7 juillet 2000 par l’arpenteur-géomètre Denis L. TREMBLAY sous le numéro 5030 de ses minutes et portant le numéro A2000-8793 aux dossiers du ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux.

4. Le paragraphe (D) de l’annexe « B » des lettres patentes est modifié en supprimant de l’ensemble le texte qui commence avec « Les installations électriques et équipements connexes situés dans le bâtiment » et termine avec « Sectionneur 100A. De marque I.T.E. ».

5. Les présentes lettres patentes supplémentaires prennent effet sur la date à laquelle le ministre de la Justice contresigne le transfert d’administration des immeubles fédéraux décrit ci-dessus du ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux au ministre des Transports.

DÉLIVRÉES le 9^e jour de décembre 2025.

L’honorable Steven MacKinnon C.P., député
Ministre des Transports

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI MARITIME DU CANADA

Administration portuaire de Sept-Îles — Lettres patentes supplémentaires

ATTENDU QUE des lettres patentes ont été délivrées par le ministre des Transports (« ministre ») à l’Administration portuaire de Sept-Îles (« l’Administration »), en vertu des pouvoirs prévus dans la *Loi maritime du Canada* (« Loi ») prenant effet le 1^{er} mai 1999;

ATTENDU QUE l’annexe « C » des lettres patentes précise les immeubles, autre que les immeubles fédéraux, que l’Administration occupe ou détient;

ATTENDU QUE, en vertu du paragraphe 46(2.1) de la Loi, l’Administration souhaite aliéner les immeubles portant les numéros de lot 6 505 345, 6 505 344, et 5 864 429 du cadastre du Québec;

ATTENDU QUE le conseil d’administration de l’Administration a demandé que le ministre délivre des lettres patentes supplémentaires modifiant l’annexe « C » des lettres patentes;

AND WHEREAS the Minister is satisfied that the amendments to the letters patent of the Authority are consistent with the Act,

NOW THEREFORE, pursuant to subsection 9(1) of the Act, the letters patent are amended as follows:

1. Schedule C of the letters patent is amended by adding the following description after the description of “Lot 3 931 541”:

SAVE AND EXCEPT:

Lot	Description
6 505 345	An immovable known and designated in the Land register of Quebec as being lot 6 505 345.
6 505 344	An immovable known and designated in the Land register of Quebec as being lot 6 505 344.
5 864 429	An immovable known and designated in the Land register of Quebec as being lot 5 864 429.

2. These supplementary letters patent take effect on the date of registration of the deeds of sale, in the Land register of Quebec, of each parcel of land subject to the transaction.

ISSUED this 9th day of December, 2025.

The Honourable Steven MacKinnon, P.C., M.P.
Minister of Transport

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA MARINE ACT

Vancouver Fraser Port Authority — Supplementary letters patent

WHEREAS the Governor in Council issued a Certificate of Amalgamation containing letters patent to amalgamate the Vancouver Port Authority, the Fraser River Port Authority and the North Fraser Port Authority and to continue as one port authority named the Vancouver Fraser Port Authority (“Authority”), effective January 1, 2008;

WHEREAS Schedule B of the letters patent sets out the federal real property or federal immovables managed by the Authority;

WHEREAS, pursuant to subsection 45.1(1) of the *Canada Marine Act* (“Act”), the Authority has requested that the Minister of Transport (“Minister”) acquire the federal real property known and designated as PID

ATTENDU QUE le ministre est convaincu que les modifications aux lettres patentes sont compatibles avec la Loi,

À CES CAUSES, en vertu du paragraphe 9(1) de la Loi, les lettres patentes sont modifiées comme suit :

1. L’annexe « C » des lettres patentes est modifiée par l’ajout de ce qui suit après la description de « Lot 3 931 541 » :

À L’EXCEPTION DE :

Lot	Description
6 505 345	Un immeuble connu et désigné au Registre foncier du Québec comme étant le lot 6 505 345.
6 505 344	Un immeuble connu et désigné au Registre foncier du Québec comme étant le lot 6 505 344.
5 864 429	Un immeuble connu et désigné au Registre foncier du Québec comme étant le lot 5 864 429.

2. Les présentes lettres patentes supplémentaires prennent effet à la date d’enregistrement des actes de vente, au Registre foncier du Québec, de chaque parcelle d’immeuble faisant l’objet de la transaction.

DÉLIVRÉES le 9^e jour de décembre 2025.

L’honorable Steven MacKinnon, C.P., député
Ministre des Transports

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI MARITIME DU CANADA

Administration portuaire Vancouver Fraser — Lettres patentes supplémentaires

ATTENDU QUE le gouverneur en conseil a délivré un certificat de fusion contenant des lettres patentes fusionnant les administrations portuaires de Vancouver, du fleuve Fraser et du North-Fraser en continuant en tant qu’autorité portuaire unique nommée Administration portuaire Vancouver Fraser (« l’Administration »), prenant effet le 1^{er} janvier 2008;

ATTENDU QUE l’annexe « B » des lettres patentes précise les biens réels fédéraux ou immeubles fédéraux dont la gestion est confiée à l’Administration;

ATTENDUE QUE, en vertu du paragraphe 45.1(1) de la *Loi maritime du Canada* (« Loi »), l’Administration a demandé au ministre des Transports (« ministre ») d’acquérir le bien réel connu et désigné sous le numéro

Number 031-942-423, and the port authority may pay the price of the property in question;

WHEREAS the real property is the property of Port Vancouver Holdings Ltd and that it is authorized to close the sale with the Government of Canada, represented by the Minister, who will be acquiring the real property, pursuant to the applicable provisions of the *Federal Real Property and Federal Immovables Act* and the *Federal Real Property and Federal Immovables Regulations*;

WHEREAS the board of directors of the Authority has requested that the Minister issue supplementary letters patent amending Schedule B of the letters patent;

WHEREAS Schedule C of the letters patent sets out the real property, other than federal real property, held or occupied by the Authority;

WHEREAS the Authority wishes to acquire real property known and designated as PID Number 031-938-752 pursuant to subsection 46(2.1) of the Act;

WHEREAS the board of directors of the Authority has requested that the Minister issue supplementary letters patent amending Schedule C of the letters patent;

AND WHEREAS the Minister is satisfied that the amendments to the letters patent are consistent with the Act;

NOW THEREFORE, pursuant to subsection 9(1) of the Act, the letters patent are amended as follows:

1. Schedule B of the letters patent is amended by adding the following after PID number 027-013-995 and its corresponding description:

PID NUMBER	DESCRIPTION
031-942-423	Parcel Y Blocks 2 and 3 District Lot 182 Group 1 New Westminster District Plan EPP62897 Except Plan EPP62901

2. Schedule C of the letters patent is amended by adding the following after PID number “unregistered” and its corresponding description of “Lot 2 Block 45 District Lots 181 and 196 Group 1 New Westminster District Plan EPP41183”:

PID NUMBER	DESCRIPTION
031-938-752	Lot F District Lots 181 and 196 Group 1 New Westminster District Plan EPP62900

IDP 031-942-423 et que l’administration portuaire puisse payer le prix du bien réel en question;

ATTENDUE QUE le bien réel est la propriété de Port of Vancouver Holdings Ltd et qu’elle est autorisée à conclure la vente avec le gouvernement du Canada, représenté par le ministre, qui acquerra le bien réel, en vertu des dispositions applicables de la *Loi sur les immeubles fédéraux et les biens réels fédéraux* et le *Règlement sur les immeubles fédéraux et les biens réels fédéraux*;

ATTENDU QUE le conseil d’administration de l’Administration a demandé que le ministre délivre des lettres patentes supplémentaires modifiant l’annexe « B » des lettres patentes;

ATTENDU QUE l’annexe « C » des lettres patentes précise les biens réels, autres que les biens réels fédéraux, que l’Administration occupe ou détient;

ATTENDU QUE l’Administration souhaite acquérir le bien réel connu et désigné sous le numéro IDP 031-938-752 en vertu du paragraphe 46(2.1) de la Loi;

ATTENDU QUE le conseil d’administration de l’Administration a demandé que la ministre délivre des lettres patentes supplémentaires modifiant l’annexe « C » des lettres patentes;

ATTENDU QUE le ministre est convaincu que les modifications aux lettres patentes sont compatibles avec la Loi,

À CES CAUSES, en vertu du paragraphe 9(1) de la Loi, les lettres patentes sont modifiées comme suit :

1. L’annexe « B » des lettres patentes est modifiée en ajoutant, après la mention du numéro IDP 027-013-995 et sa description correspondante, ce qui suit :

NUMÉRO IDP	DESCRIPTION
031-942-423	Parcelle Y blocs 2 et 3 lot de district 182 groupe 1 district de New Westminster plan EPP62897 sauf plan EPP62901

2. L’annexe « C » des lettres patentes est modifiée en ajoutant, après la mention du numéro IDP « non enregistré » et sa description correspondante « Lot 2 bloc 45 lots de district 181 et 196 groupe 1 district de New Westminster plan 41183 », ce qui suit :

NUMÉRO IDP	DESCRIPTION
031-938-752	Lot F lots de district 181 et 196 groupe 1 district de New Westminster plan EPP62900

3. These supplementary letters patent take effect on the date of registration, in the New Westminster Land Title Office, of the deeds of sale evidencing the transfer of real property to the Authority and the Crown.

ISSUED this 2nd day of December, 2025.

The Honourable Steven MacKinnon, P.C., M.P.
Minister of Transport

**INNOVATION, SCIENCE AND ECONOMIC
DEVELOPMENT CANADA**

RADIOCOMMUNICATION ACT

*Notice No. SMSE-014-25 — Publication of SRSP-512,
issue 2*

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

- Standard Radio System Plan SRSP-512, issue 2, *Technical Requirements for Land Mobile and Fixed Radio Services Operating in the Band 220-222 MHz*, which outlines the minimum technical requirements to ensure efficient spectrum utilization for land mobile and multipoint communications systems operating in the 220-222 MHz band.

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

Submitting comments

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

December 10, 2025

Wen Kwan
Director General
Engineering, Planning and Standards Branch

3. Les présentes lettres patentes supplémentaires prennent effet à la date d'enregistrement, au bureau d'enregistrement des titres fonciers de New Westminster, de l'acte de vente attestant le transfert du bien réel à l'Administration et à Sa Majesté.

DÉLIVRÉES le 2^e jour de décembre 2025.

L'honorable Steven MacKinnon, C.P., député
Ministre des Transports

**INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT
ÉCONOMIQUE CANADA**

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

*Avis n° SMSE-014-25 — Publication du PNRH-512,
2^e édition*

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

- Plan normalisé de réseaux hertziens PNRH-512, 2^e édition, *Prescriptions techniques relatives aux services radio terrestres fixes et mobiles exploités dans la bande de 220 à 222 MHz*, qui décrit les prescriptions techniques minimales relatives à l'exploitation efficace du spectre par les systèmes de radiocommunications terrestres mobiles et les systèmes de télécommunications multipoints exploités dans la bande de 220 à 222 MHz.

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

Présentation de commentaires

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

Le 10 décembre 2025

Le directeur général
Direction générale du génie, de la planification et des
normes
Wen Kwan

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

ROYAL ASSENT

Thursday, December 11, 2025

On Wednesday, December 10, 2025, Her Excellency the Governor General signified assent in His Majesty's name to the bill listed below.

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

The Senate was notified of the written declaration on Thursday, December 11, 2025.

The House of Commons was notified of the written declaration on Thursday, December 11, 2025.

An Act for granting to His Majesty certain sums of money for the federal public administration for the fiscal year ending March 31, 2026
(Bill C-17, chapter 6, 2025)

Shaila Anwar

Clerk of the Senate and Clerk of the Parliaments

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

SANCTION ROYALE

Le jeudi 11 décembre 2025

Le mercredi 10 décembre 2025, Son Excellence la gouverneure générale a accordé la sanction royale au nom de Sa Majesté au projet de loi mentionné ci-dessous.

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

Le Sénat a été informé de la déclaration écrite le jeudi 11 décembre 2025.

La Chambre des communes a été informée de la déclaration écrite le jeudi 11 décembre 2025.

Loi portant octroi à Sa Majesté de crédits pour l'administration publique fédérale pendant l'exercice se terminant le 31 mars 2026
(Projet de loi C-17, chapitre 6, 2025)

La greffière du Sénat et greffière des Parlements

Shaila Anwar

COMMISSIONS

CANADA BORDER SERVICES AGENCY

SPECIAL IMPORT MEASURES ACT

Steel strapping — Decisions

On December 15, 2025, pursuant to paragraph 41(1)(a) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Canada Border Services Agency (CBSA) terminated the dumping investigation in respect of steel strapping exported from South Korea by Sam Hwan Steel Co., Ltd and from Vietnam by Samhwan Vina Co., Ltd. as the goods were not dumped. Further, pursuant to paragraph 41(1)(b) of the SIMA, the CBSA has made a final determination of dumping in respect of steel strapping originating in or exported from China, South Korea, Türkiye and Vietnam, for which the dumping investigation has not been terminated.

On the same day, pursuant to paragraph 41(1)(b) of the SIMA, the CBSA made a final determination of subsidizing of steel strapping originating in or exported from China.

The Canadian International Trade Tribunal (CITT) will continue its inquiry into the question of injury to the Canadian industry and will issue its decision by January 14, 2026. Provisional duties will continue to be imposed on the subject goods from China, South Korea, Türkiye and Vietnam until the CITT renders its decision. However, provisional duties will no longer be imposed on imports of goods for which the dumping investigation has been terminated. For those goods, any provisional duties paid or security posted will be refunded, as appropriate.

If the CITT finds that the dumping and/or subsidizing have caused injury or are threatening to cause injury, antidumping duties and/or countervailing duties will be applied to future importations of the subject goods. In that event, the importer in Canada shall pay such duties.

The *Customs Act* applies, with any modifications that the circumstances require, with respect to the accounting and payment of antidumping and countervailing duties.

Information

The full product definition and potential applicable tariff classification numbers are found on the CBSA's [Dumping and subsidy investigations](#) web page. The *Statement of*

COMMISSIONS

AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA

LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION

Feuillards de cerclage — Décisions

Le 15 décembre 2025, conformément à l'alinéa 41(1)a) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a mis fin à l'enquête de dumping à l'égard des feuillards de cerclage en acier exporté de la République de Corée (Corée du Sud) par Sam Hwan Steel Co., Ltd et de la République socialiste du Vietnam (Vietnam) par Samhwan Vina Co., Ltd. puisqu'ils n'ont pas fait l'objet de dumping. Conformément à l'alinéa 41(1)b) de la LMSI, l'ASFC a rendu une décision définitive de dumping à l'égard des feuillards de cerclage en acier pour tous les autres exportateurs de la République populaire de Chine (Chine), de la Corée du Sud, de la République de la Turquie (Turquie) et du Vietnam, pour lesquels n'a pas eu lieu une clôture d'enquête en dumping.

Le même jour, conformément à l'alinéa 41(1)b) de la LMSI, l'ASFC a rendu une décision définitive de subventionnement à l'égard des feuillards de cerclage en acier pour tous les exportateurs de la Chine.

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) poursuivra son enquête sur la question de dommage à la branche de production nationale et rendra sa décision d'ici le 14 janvier 2026. Les droits provisoires continueront d'être imposés sur les marchandises en cause en provenance de Chine, de la Corée du Sud, de la Turquie et du Vietnam jusqu'à ce que le TCCE rende sa décision. Toutefois, des droits provisoires ne seront plus imposés sur les marchandises en cause pour lesquelles l'enquête de dumping a été fermée. Tous les droits provisoires payés ou toutes les garanties déposées seront remboursés, selon le cas.

Si le TCCE détermine que le dumping et/ou le subventionnement ont causé un dommage ou menacent de causer un dommage, les importations futures des marchandises en cause seront assujetties à des droits antidumping et/ou à des droits compensateurs. Dans ce cas, l'importateur au Canada doit payer ces droits imposés.

La *Loi sur les douanes* s'applique, avec toute modification que les circonstances exigent, à l'égard de la déclaration en détail et le paiement des droits antidumping et compensateurs.

Renseignements

La définition complète du produit et les numéros de classement tarifaire potentiellement applicables se retrouvent sur la page Web [Enquêtes sur le dumping et](#)

Reasons regarding the decisions will be available within 15 days following the decisions.

Ottawa, December 15, 2025

Richard StMarseille

Director General
Trade and Anti-dumping Programs Directorate

CANADA BORDER SERVICES AGENCY

SPECIAL IMPORT MEASURES ACT

Thermal paper rolls — Decisions

On December 9, 2025, pursuant to paragraph 41(1)(b) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Canada Border Services Agency (CBSA) has made final determinations of dumping and subsidizing concerning thermal paper rolls originating or exported from China.

The Canadian International Trade Tribunal (CITT) inquiry into the question of injury to the Canadian industry is continuing, and it will issue its decision by January 8, 2026. Provisional duties will continue to be imposed on the subject goods from China until the CITT renders its decision.

If the CITT finds that the dumping and/or subsidizing have caused injury or are threatening to cause injury, antidumping duties and/or countervailing duties will be applied to future importations of the subject goods. In that event, the importer in Canada shall pay such duties.

The *Customs Act* applies, with any modifications that the circumstances require, with respect to the accounting and payment of antidumping and countervailing duties.

Information

The full product definition and potential applicable tariff classification numbers are found on the CBSA [Dumping and subsidy investigations web page](#). The *Statement of Reasons* regarding the decisions will be also be available within 15 days following the decisions.

Ottawa, December 9, 2025

Richard StMarseille

Director General
Trade and Anti-dumping Programs Directorate

le [subventionnement](#) de l'ASFC. L'*Énoncé des motifs* portant sur ces décisions sera également disponible dans les 15 jours suivant les décisions.

Ottawa, le 15 décembre 2025

Le directeur général

Direction des programmes commerciaux et antidumping
Richard StMarseille

AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA

LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION

Rouleaux de papier thermique — Décisions

Le 9 décembre 2025, conformément à l'alinéa 41(1)b) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a rendu des décisions définitives de dumping et de subventionnement à l'égard de rouleaux de papier thermique originaires ou exportés de Chine.

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) poursuivra son enquête sur la question de dommage à la branche de production nationale et rendra sa décision d'ici le 8 janvier 2026. Les droits provisoires continueront d'être imposés sur les marchandises en cause en provenance de Chine jusqu'à ce que le TCCE rende sa décision.

Si le TCCE détermine que le dumping et (ou) le subventionnement ont causé un dommage ou menacent de causer un dommage, les importations futures des marchandises en cause seront assujetties à des droits antidumping et (ou) assujetties à des droits compensateurs. Dans ce cas, l'importateur au Canada doit payer ces droits imposés.

La *Loi sur les douanes* s'applique, avec toute modification que les circonstances exigent, à l'égard de la déclaration en détail et du paiement des droits antidumping et compensateurs.

Renseignements

La définition complète du produit et les numéros de classement tarifaire potentiellement applicables se retrouvent sur la [page Web Enquêtes sur le dumping et le subventionnement](#) de l'ASFC. L'*Énoncé des motifs* portant sur ces décisions sera également disponible dans les 15 jours suivant les décisions.

Ottawa, le 9 décembre 2025

Le directeur général

Direction des programmes commerciaux et antidumping
Richard StMarseille

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**APPEALS***Notice No. HA-2025-011*

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

Customs Act

AMD Medicom Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	January 20, 2026
Appeal	AP-2025-003
Goods in Issue	Respirator masks
Issue	Whether the goods in issue are properly classified under tariff item 6307.90.99 as "other made up articles of other textile materials", as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item 6307.90.10 as "respirators, NIOSH approved or equivalent, consisting of several layers of nonwovens of man-made fibres, whether or not treated with activated carbon, with or without an exhalation valve, to be employed in a noxious atmosphere", as claimed by AMD Medicom Inc.
Tariff Items at Issue	AMD Medicom Inc.— 6307.90.10 President of the Canada Border Services Agency— 6307.90.99

Customs Act

GoodMorning.com Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	January 22, 2026
Appeal	AP-2024-028
Good in Issue	Bed frame

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**APPELS***Avis n° HA-2025-011*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra des audiences publiques afin d'instruire les appels mentionnés ci-dessous. Les audiences débiteront à 9 h 30 et auront lieu dans la salle d'audience n° 2 du Tribunal, 18^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario). Les personnes intéressées qui ont l'intention d'assister à l'une ou l'autre des audiences doivent s'adresser au Tribunal en composant le 613-993-3595 ou en écrivant au tcce-citt@tribunal.gc.ca si elles désirent des renseignements additionnels ou si elles veulent confirmer les dates d'audience.

Loi sur les douanes

AMD Medicom Inc. c. Présidente de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	20 janvier 2026
Appel	AP-2025-003
Marchandises en cause	Masques respiratoires
Question en litige	Déterminer si les marchandises en cause sont correctement classées dans le numéro tarifaire 6307.90.99 à titre d'« autres articles confectionnés d'autres matières textiles », comme l'a déterminé la présidente de l'Agence des services frontaliers du Canada, ou si elles devraient être classées dans le numéro tarifaire 6307.90.10 à titre de « respirateurs, approuvés par le NIOSH ou un organisme équivalent, faits de plusieurs couches de fibres synthétiques ou artificielles non tissées, mêmes traitées avec des charbons activés, même muni d'une soupape d'expiration, devant être utilisés dans l'air empoisonné », comme le soutient AMD Medicom Inc.
Numéros tarifaires en cause	AMD Medicom Inc. — 6307.90.10 Présidente de l'Agence des services frontaliers du Canada — 6307.90.99

Loi sur les douanes

GoodMorning.com Inc. c. Présidente de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	22 janvier 2026
Appel	AP-2024-028
Marchandise en cause	Cadre de lit

Issue	Whether the good in issue is properly classified under tariff item 9403.20.00 as “other furniture and parts thereof. - other metal furniture”, as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item 9019.10.00 as “mechano-therapy appliances; massage apparatus; psychological aptitude-testing apparatus; ozone therapy, oxygen therapy, aerosol therapy, artificial respiration or other therapeutic respiration apparatus. - mechano-therapy appliances; massage apparatus; psychological aptitude-testing apparatus”, and whether the good is eligible for classification under the conditional duty relief tariff item 9979.00.00 as “goods specifically designed to alleviate the specific effects of a disability, and articles and materials for use in such goods.”	Question en litige	Déterminer si la marchandise en cause est correctement classée dans le numéro tarifaire 9403.20.00 à titre d’« autres meubles et leurs parties. - autres meubles en métal », comme l’a déterminé la présidente de l’Agence des services frontaliers du Canada, ou si elle devrait être classée dans le numéro tarifaire 9019.10.00 à titre d’« appareils de mécanothérapie; appareils de massage; appareils de psychotechnie; appareils d’ozonothérapie, d’oxygénothérapie, d’aérosolthérapie, appareils respiratoires de réanimation et autres appareils de thérapie respiratoire. - appareils de mécanothérapie; appareils de massage; appareils de psychotechnie », et si la marchandise est admissible à une exonération conditionnelle des droits prévue par le numéro tarifaire 9979.00.00 à titre de « marchandises conçues spécifiquement pour alléger les effets spécifiques d’une invalidité, et articles et matières devant servir dans ces marchandises ».
Tariff Items at Issue	GoodMorning.com Inc.—9019.10.00 and 9979.00.00 President of the Canada Border Services Agency—9403.20.00	Numéros tarifaires en cause	GoodMorning.com Inc. — 9019.10.00 et 9979.00.00 Présidente de l’Agence des services frontaliers du Canada — 9403.20.00

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

FILE PR-2025-056 — NOTICE OF INQUIRY

Accommodation services

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint from Masud Trading Company Inc. (Masud Trading), of Richmond, British Columbia, concerning a procurement (solicitation W8484-260904) made by the Department of National Defence (DND). The solicitation was for the provision of accommodation services for cyber operator training. 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 December 4, 2025, to conduct an inquiry into the complaint.

Masud Trading alleges, among other things, that the awarded contract was improperly cancelled by DND and that DND erred in its re-evaluation of its bid.

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

Ottawa, December 4, 2025

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DOSSIER PR-2025-056 — AVIS D’ENQUÊTE

Services d’hébergement

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte déposée par Masud Trading Company Inc. (Masud Trading), de Richmond (Colombie-Britannique), concernant un marché (appel d’offres W8484-260904) passé par le ministère de la Défense nationale (MDN). L’appel d’offres portait sur la prestation de services d’hébergement pour la formation des opérateurs cybernétiques. 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 4 décembre 2025, d’enquêter sur la plainte.

Masud Trading allègue, entre autres, que le contrat attribué a été annulé de façon indue par le MDN et que le MDN a commis une erreur dans la réévaluation de sa soumission.

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

Ottawa, le 4 décembre 2025

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**INTERIM REVIEW RD-2025-001 — NOTICE OF COMMENCEMENT OF INTERIM REVIEW***Photovoltaic modules and laminates*

The Canadian International Trade Tribunal gives notice that, pursuant to subsection 76.01(1) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), it has initiated an interim review of its order made on March 25, 2021, in expiry review RR-2020-001, concerning the dumping and subsidizing of the following goods:

Photovoltaic modules and laminates consisting of crystalline silicon photovoltaic cells, including laminates shipped or packaged with other components of photovoltaic modules, and thin-film photovoltaic products produced from amorphous silicon (a-Si), cadmium telluride (CdTe), or copper indium gallium selenide (CIGS), originating in or exported from the People's Republic of China, excluding modules, laminates or thin-film products with a power output not exceeding 100 W, and also excluding modules, laminates or thin-film products incorporated into electrical goods where the function of the electrical goods is other than power generation and these electrical goods consume the electricity generated by the photovoltaic product. In accordance with the Tribunal's finding in Inquiry No. NQ-2014-003, the product definition also excludes 195 W monocrystalline photovoltaic modules made of 72 monocrystalline cells, each cell being no more than 5 inches in width and height.

Each person or government wishing to participate in this interim review as a party must file a [Form I—Notice of Participation](#) with the Tribunal by December 23, 2025. Each counsel who intends to represent a party in the interim review must file a [Form II—Notice of Representation](#) and [Form III—Declaration and Undertaking](#) with the Tribunal, by December 23, 2025.

The list of participants will be distributed to counsel and parties no later than noon on December 30, 2025. On January 6, 2026, the Tribunal will distribute the public information to all parties that have filed notices of participation and the confidential information to counsel who have filed a [Form III—Declaration and Undertaking](#) with the Tribunal. 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

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**RÉEXAMEN INTERMÉDIAIRE RD-2025-001 — AVIS D'OUVERTURE DE RÉEXAMEN INTERMÉDIAIRE***Modules et laminés photovoltaïques*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur donne avis, aux termes du paragraphe 76.01(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), qu'il a entrepris un réexamen intermédiaire de son ordonnance rendue le 25 mars 2021 dans le cadre du réexamen relatif à l'expiration RR-2020-001, concernant le dumping et le subventionnement des marchandises suivantes :

Modules et laminés photovoltaïques composés de cellules en silicium cristallin, y compris les laminés expédiés et emballés avec d'autres composantes de modules photovoltaïques, et produits photovoltaïques à film mince faits en silicium amorphe (a-Si), tellure de cadmium (CdTe) ou séléniure de cuivre, d'indium et de gallium (CIGS), originaires ou exportés de la République populaire de Chine, à l'exception des modules, laminés ou produits à film mince d'une puissance utile n'excédant pas 100 W et des modules, laminés ou produits à film mince intégrés dans des appareils électriques dont la fonction est autre que la production d'électricité et que ces appareils électriques consomment l'électricité générée par le produit photovoltaïque. En conformité avec les conclusions rendues par le Tribunal dans le cadre de l'enquête NQ-2014-003, les modules photovoltaïques monocristallins de 195 W composés de 72 cellules monocristallines, dont chaque cellule a une largeur et une hauteur n'excédant pas 5 pouces sont aussi exclus de la définition du produit.

Chaque personne ou gouvernement qui souhaite participer au réexamen intermédiaire doit déposer auprès du Tribunal le [Formulaire I — Avis de participation](#), au plus tard le 23 décembre 2025. Chaque avocat qui désire représenter une partie au réexamen intermédiaire 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 23 décembre 2025.

La liste des participants sera distribuée aux avocats et aux parties au plus tard à midi le 30 décembre 2025. Le 6 janvier 2026, le Tribunal distribuera les renseignements publics à toutes les parties qui ont déposé un avis de participation et les renseignements confidentiels aux avocats qui ont déposé un [Formulaire III — Acte de déclaration et d'engagement](#) auprès du Tribunal. 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](#)

be included in the list of participants. One complete electronic version of all submissions must be filed with the Tribunal.

In accordance with paragraph 25(c) of the *Canadian International Trade Tribunal Rules* (Rules), the Tribunal will conduct the interim review by way of written submissions. Interested parties are invited to file written submissions with the Tribunal no later than noon on January 20, 2026. Each person or government that files a submission in response to the notice of commencement of interim review will be given an opportunity to respond in writing to the representations of other persons or governments. Persons or governments wishing to respond to the submissions must do so no later than noon on January 27, 2026.

Submissions should be based exclusively on public information. However, relevant confidential information may be filed, if necessary, along with a comprehensive public summary or public edited version of the confidential information. Confidential submissions will be made available to counsel who have filed the relevant declarations and undertakings.

Furthermore, the person must submit a non-confidential edited version or non-confidential summary of the information designated as confidential, or a statement indicating why such a version or summary cannot be made.

Written submissions, correspondence and requests for information regarding the Tribunal's interim review should be addressed to the Registry, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, at citt-tcce@tribunal.gc.ca or you may reach the Registry at 613-993-3595.

Additional information and the interim review schedule are available in the [notice](#) posted on the Tribunal's website.

Ottawa, December 11, 2025

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

PRELIMINARY INJURY INQUIRY PI-2025-006 — NOTICE OF DETERMINATION

Thermoformed molded fibre tableware

Notice is given that on December 12, 2025, pursuant to subsection 37.1(1) of the *Special Import Measures Act*, the Canadian International Trade Tribunal determined that there is evidence that discloses a reasonable indication that the dumping and subsidizing of thermoformed

d'engagement. Ces renseignements figureront sur la liste des participants. Une version électronique complète de tous les exposés doit être déposée auprès du Tribunal.

Conformément à l'alinéa 25c) des Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur (Règles), le Tribunal tiendra une audience sur pièces dans le cadre du réexamen intermédiaire. Les parties intéressées peuvent déposer des exposés écrits auprès du Tribunal au plus tard à midi le 20 janvier 2026. Chaque personne ou chaque gouvernement qui dépose un exposé en réponse à l'avis d'ouverture de réexamen intermédiaire aura l'occasion de répondre par écrit aux observations des autres personnes ou des autres gouvernements. Les personnes ou les gouvernements qui souhaitent répondre aux exposés doivent le faire au plus tard à midi le 27 janvier 2026.

Les exposés devraient s'appuyer uniquement sur des renseignements publics. Cependant, les renseignements confidentiels qui sont pertinents aux questions dont est saisi le Tribunal peuvent être déposés, s'il y a lieu, accompagnés d'un sommaire global public ou d'une version publique où les renseignements confidentiels ont été supprimés. Les exposés confidentiels seront mis à la disposition des conseillers qui ont déposé les actes de déclaration et d'engagements requis.

La personne doit en outre fournir une version modifiée non confidentielle ou un résumé non confidentiel des informations désignées comme confidentielles, ou une déclaration indiquant pourquoi une telle version ou un tel résumé ne peut être fourni.

La correspondance, les demandes de renseignements et les exposés écrits concernant le réexamen intermédiaire du Tribunal doivent être envoyés au greffe, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, à l'adresse tcce-citt@tribunal.gc.ca ou il est possible de communiquer avec le greffe par téléphone au 613-993-3595.

Des renseignements complémentaires et le calendrier du réexamen intermédiaire figurent dans l'[avis](#) publié sur le site Web du Tribunal.

Ottawa, le 11 décembre 2025

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE PRÉLIMINAIRE DE DOMMAGE PI-2025-006 — AVIS DE DÉCISION

Vaisselle en fibre moulée thermoformée

Avis est donné que le 12 décembre 2025, aux termes du paragraphe 37.1(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, le Tribunal canadien du commerce extérieur a déterminé que les éléments de preuve indiquent, de façon raisonnable, que le dumping et le subventionnement

molded fibre plates and platters regardless of diameter or length, and bowls with diameters or widths of eight centimetres or greater and lips up to eight centimetres, regardless of fibre source, thickness, additives, colour, design, coating, or surface or other finishing, originating in or exported from the People’s Republic of China have caused or are threatening to cause injury to the domestic industry.

Ottawa, December 12, 2025

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

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

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

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND
TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PART 1 APPLICATIONS

The following application for renewal or amendment, or complaint was posted on the Commission’s website between December 5 and December 11, 2025.

d’assiettes et plateaux en fibres moulées thermoformées, quel que soit leur diamètre ou leur longueur, ainsi que bols d’un diamètre ou d’une largeur de huit centimètres ou plus et dont le rebord peut atteindre jusqu’à huit centimètres, sans égard à la source de fibres, à l’épaisseur, aux additifs, à la couleur, au design, au revêtement, à la surface ou à tout autre fini, originaires ou exportés de la République populaire de Chine ont causé un dommage ou menacent de causer un dommage à la branche de production nationale.

Ottawa, le 12 décembre 2025

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

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

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

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES
TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DEMANDES DE LA PARTIE 1

La demande de renouvellement ou de modification ou la plainte suivante a été affichée sur le site Web du Conseil entre le 5 décembre et le 11 décembre 2025.

Application filed by / Demande présentée par	Application number / Numéro de la demande	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Deadline for submission of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
Canadian Association of Broadcasters / Association canadienne des radiodiffuseurs (L’)	2025-0593-3	N/A	Across Canada / L’ensemble du Canada	Across Canada / L’ensemble du Canada	January 30, 2026 / 30 janvier 2026

ADMINISTRATIVE DECISIONS

DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
Leclerc Communication inc.	CJPM-FM	Montréal	Quebec / Québec	November 28, 2025 / 28 novembre 2025
Leclerc Communication inc.	CJEC-FM	Québec	Quebec / Québec	November 28, 2025 / 28 novembre 2025
Leclerc Communication inc.	CFEL-FM	Québec	Quebec / Québec	November 28, 2025 / 28 novembre 2025
United Christian Broadcasters Media Canada	CFIH-FM	Kelowna	British Columbia / Colombie-Britannique	December 9, 2025 / 9 décembre 2025
United Christian Broadcasters Media Canada	CKXB-FM	Kamloops	British Columbia / Colombie-Britannique	December 9, 2025 / 9 décembre 2025

DECISIONS

DÉCISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2025-336	December 10, 2025 / 10 décembre 2025	Canadian Broadcasting Corporation	CBAX-FM	Halifax	Nova Scotia / Nouvelle-Écosse

CUSMA SECRETARIAT

SECRÉTARIAT DE L'ACEUM

NOTICE OF COMPLETION OF PANEL REVIEW

AVIS DE CLÔTURE DE L'EXAMEN PAR UN GROUPE SPÉCIAL

Certain softwood lumber products from Canada

Certains produits de bois d'œuvre résineux en provenance du Canada

Notice is hereby given, pursuant to Rules 81(a) and 82(b) of the *Canada–United States–Mexico Agreement (CUSMA) Rules of Procedure for Article 10.12 (Binational Panel Reviews)*, that the binational panel review of the final determination made by the United States Department of Commerce, International Trade Administration, respecting “Certain Softwood Lumber Products from Canada: Final Results of the Antidumping Duty Administrative Review; 2017–2018”, is completed. This Notice of Completion of Panel Review is effective October 30, 2025 (Secretariat File No. USA-CDA-2020-10.12-02).

Avis est donné par les présentes, conformément aux règles 81(a) et 82(b) des *Règles de procédure des groupes spéciaux binationaux formés en vertu de l'article 10.12 de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM)*, que l'examen du groupe spécial binational de la décision définitive rendue par le United States Department of Commerce, International Trade Administration, au sujet de « Certains produits de bois d'œuvre résineux en provenance du Canada : Décision finale de l'examen administratif en matière des droits antidumping; 2017-2018 », a pris fin. Cet avis prend effet le 30 octobre 2025 (dossier du Secrétariat n° USA-CDA-2020-10.12-02).

EXPLANATORY NOTE

NOTE EXPLICATIVE

Chapter 10 of CUSMA establishes a procedure for replacing domestic judicial review of determinations in antidumping and countervailing duty cases involving imports from a CUSMA country with review by binational panels.

Le chapitre 10 de l'ACEUM prévoit une procédure d'examen par des groupes spéciaux binationaux pour remplacer l'examen judiciaire interne des décisions rendues en matière de droits antidumping et compensateurs touchant les produits importés du territoire d'un pays partie à l'ACEUM.

These panels are established when a Request for Panel Review is received by the CUSMA Secretariat, to act in place of national courts to review final determinations expeditiously to determine whether they are in accordance with the antidumping or countervailing duty law of the country that made the determination.

Under Article 10.12 of CUSMA, which came into force on July 1, 2020, the Government of Canada, the Government of the United States and the Government of Mexico established the *Rules of Procedure for Article 10.12 (Binational Panel Reviews)*. These rules were adopted by the CUSMA Free-Trade Commission on July 2, 2020.

Requests for information concerning the present notice or concerning the *Rules of Procedure for Article 10.12 (Binational Panel Reviews)* should be addressed to the United States Secretary, USMCA Secretariat, Room 2061, 1401 Constitution Avenue N.W., Washington, D.C. 20230, United States.

Jennifer Hopkins
Canadian Secretary

CUSMA SECRETARIAT

NOTICE OF COMPLETION OF PANEL REVIEW

Certain softwood lumber products from Canada

Notice is hereby given, pursuant to Rules 81(a) and 82(b) of the *Canada–United States–Mexico Agreement (CUSMA) Rules of Procedure for Article 10.12 (Binational Panel Reviews)*, that the binational panel review of the final determination made by the United States Department of Commerce, International Trade Administration, respecting “Certain Softwood Lumber Products from Canada: Final Results of Antidumping Duty Administrative Review; 2019”, is completed. This Notice of Completion of Panel Review is effective October 23, 2025 (Secretariat File No. USA-CDA-2021-10.12-04).

EXPLANATORY NOTE

Chapter 10 of CUSMA establishes a procedure for replacing domestic judicial review of determinations in antidumping and countervailing duty cases involving imports from a CUSMA country with review by binational panels.

De tels groupes spéciaux sont formés lorsqu’une demande d’examen par un groupe spécial est reçue au Secrétariat de l’ACEUM. Ils se substituent aux tribunaux nationaux pour examiner, dans les meilleurs délais, une décision définitive afin de déterminer si elle est conforme à la législation sur les droits antidumping ou compensateurs du pays où elle a été rendue.

Conformément à l’article 10.12 de l’ACEUM, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2020, le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis et le gouvernement du Mexique ont établi les *Règles de procédure au titre de l’article 10.12 (Examen par des groupes spéciaux binationaux)*. Ces règles ont été adoptées par la Commission du libre-échange de l’ACEUM le 2 juillet 2020.

Toutes les demandes de renseignements concernant le présent avis, ou concernant les *Règles de procédure au titre de l’article 10.12 (Examen par des groupes spéciaux binationaux)*, doivent être adressées à la Secrétaire américaine au USMCA Secretariat, Room 2061, 1401 Constitution Avenue N.W., Washington, D.C. 20230, United States.

La secrétaire canadienne
Jennifer Hopkins

SECRÉTARIAT DE L’ACEUM

AVIS DE CLÔTURE DE L’EXAMEN PAR UN GROUPE SPÉCIAL

Certains produits de bois d’œuvre résineux en provenance du Canada

Avis est donné par les présentes, conformément aux règles 81(a) et 82(b) des *Règles de procédure des groupes spéciaux binationaux formés en vertu de l’article 10.12 de l’Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM)*, que l’examen du groupe spécial binational de la décision définitive rendue par le United States Department of Commerce, International Trade Administration, au sujet de « Certains produits de bois d’œuvre résineux en provenance du Canada : Décision finale de l’examen administratif en matière des droits antidumping; 2019 », a pris fin. Cet avis prend effet le 23 octobre 2025 (dossier du Secrétaire n° USA-CDA-2021-10.12-04).

NOTE EXPLICATIVE

Le chapitre 10 de l’ACEUM prévoit une procédure d’examen par des groupes spéciaux binationaux pour remplacer l’examen judiciaire interne des décisions rendues en matière de droits antidumping et compensateurs touchant les produits importés du territoire d’un pays partie à l’ACEUM.

These panels are established when a Request for Panel Review is received by the CUSMA Secretariat to act in place of national courts to review final determinations expeditiously to determine whether they are in accordance with the antidumping or countervailing duty law of the country that made the determination.

Under Article 10.12 of CUSMA, which came into force on July 1, 2020, the Government of Canada, the Government of the United States and the Government of Mexico established the *Rules of Procedure for Article 10.12 (Binational Panel Reviews)*. These rules were adopted by the CUSMA Free-Trade Commission on July 2, 2020.

Requests for information concerning the present notice or concerning the *Rules of Procedure for Article 10.12 (Binational Panel Reviews)* should be addressed to the United States Secretary, USMCA Secretariat, Room 2061, 1401 Constitution Avenue N.W., Washington, D.C. 20230, United States.

Jennifer Hopkins
Canadian Secretary

De tels groupes spéciaux sont formés lorsqu'une demande d'examen par un groupe spécial est reçue au Secrétariat de l'ACEUM. Ils se substituent aux tribunaux nationaux pour examiner, dans les meilleurs délais, une décision définitive afin de déterminer si elle est conforme à la législation sur les droits antidumping ou compensateurs du pays où elle a été rendue.

Conformément à l'article 10.12 de l'ACEUM, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2020, le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis et le gouvernement du Mexique ont établi les *Règles de procédure au titre de l'article 10.12 (Examen par des groupes spéciaux binationaux)*. Ces règles ont été adoptées par la Commission du libre-échange de l'ACEUM le 2 juillet 2020.

Toutes les demandes de renseignements concernant le présent avis, ou concernant les *Règles de procédure au titre de l'article 10.12 (Examen par des groupes spéciaux binationaux)*, doivent être adressées à la Secrétaire américaine au USMCA Secretariat, Room 2061, 1401 Constitution Avenue N.W., Washington, D.C. 20230, United States.

La secrétaire canadienne
Jennifer Hopkins

MISCELLANEOUS NOTICES

COMERICA BANK

TRANSFER OF LIABILITIES

Notice is hereby given pursuant to subsection 537(2) of the *Bank Act* (Canada) [the “Act”] that Comerica Bank (“Comerica”), a foreign bank that is an authorized foreign bank under the Act, intends to apply to the Minister of Finance (Canada), on or after December 20, 2025, for an approval (the “Approval”) to transfer all or substantially all of the liabilities, in respect of its business in Canada, to Fifth Third Bank, National Association (“Fifth Third”), another authorized foreign bank under the Act.

Upon the satisfaction of all closing conditions, including the receipt of all necessary consents under all applicable laws, Comerica will merge with and into Fifth Third and, upon the consummation of the merger and without further action by Comerica, but subject to the prior approval of the Minister, all of the assets and liabilities and other obligations of Comerica and all of Comerica’s debtors and creditors, in each case with respect to its business in Canada, will become those of Fifth Third.

Any person objecting to the proposed Approval may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), 255 Albert Street, 12th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H2.

The publication of this notice should not be construed as evidence that the Approval will be issued to allow Comerica to transfer all or substantially all of the liabilities, in respect of its business in Canada, to Fifth Third. The granting of the Approval will be dependent on the normal *Bank Act* (Canada) application review process and at the discretion of the Minister of Finance (Canada).

Toronto, November 29, 2025

Comerica Bank

By its solicitors
McMillan LLP

EXCHANGE BANK OF CANADA

CERTIFICATE OF CONTINUANCE

Notice is hereby given, in accordance with subsection 39.1(2) of the *Bank Act* (Canada) [the “Act”], that Exchange Bank of Canada (“EBC”) intends to apply to the Minister of Finance, on or after January 6, 2026, for

AVIS DIVERS

COMERICA BANK

TRANSFERT DES DETTES

Avis est donné par la présente, conformément au paragraphe 537(2) de la *Loi sur les banques* (Canada) [la « Loi »], que Comerica Bank (« Comerica »), une banque étrangère autorisée en vertu de la Loi, a l’intention de demander au ministre des Finances (Canada), le 20 décembre 2025 ou après cette date, d’agréer (l’« Agrément ») la cession de la totalité ou de la quasi-totalité de ses dettes liées à ses activités au Canada à la Fifth Third Bank, National Association (« Fifth Third »), une autre banque étrangère autorisée.

Sous réserve de l’accomplissement de toute condition de clôture, y compris de l’agrément préalable du ministre et de l’obtention de tous les consentements nécessaires en vertu de toutes les lois applicables, Comerica fusionnera avec Fifth Third et tous les actifs, dettes et autres obligations de Comerica liés à ses activités au Canada deviendront ceux de Fifth Third à la date d’entrée en vigueur de la fusion, sans autre formalité, et tous les débiteurs et créanciers de Comerica liés à ses activités au Canada deviendront ceux de Fifth Third à la date d’entrée en vigueur de la fusion, sans autre formalité.

Toute personne s’opposant à l’Agrément proposé peut soumettre une opposition par écrit au Bureau du surintendant des institutions financières (Canada), 255, rue Albert, 12^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H2.

La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve que l’Agrément sera accordé à Comerica pour lui permettre de céder la totalité ou la quasi-totalité de ses dettes liées à ses activités au Canada à Fifth Third. L’octroi de l’Agrément dépendra du processus normal d’examen des demandes prévu par la *Loi sur les banques* (Canada) et sera laissé à la discrétion du ministre des Finances (Canada).

Toronto, le 29 novembre 2025

Comerica Bank

Par l’intermédiaire de ses avocats
McMillan S.E.N.C.R.L., s.r.l.

BANQUE DE CHANGE DU CANADA

CERTIFICAT DE PROROGATION

Avis est par les présentes donné, conformément au paragraphe 39.1(2) de la *Loi sur les banques* (Canada) [la « Loi »], que la Banque de change du Canada (« EBC ») a l’intention de demander au ministre des Finances, au

approval to apply under the *Canada Business Corporations Act* (the “CBCA”) for a certificate of continuance as a corporation under the CBCA. The board of directors of EBC may, however, without further approval of the sole shareholder of EBC, withdraw the application for continuance before it is acted on, in accordance with subsection 39.1(3) of the Act.

Note: The publication of this notice should not be construed as evidence that the approval will be issued. The granting of such approval will be dependent upon the normal review process and the discretion of the Minister.

Toronto, December 13, 2025

Exchange Bank of Canada

plus tôt le 6 janvier 2026, l’autorisation de demander la délivrance d’un certificat de prorogation en société en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* (la « LCSA »). Le conseil d’administration d’EBC peut cependant, sans autre approbation de l’actionnaire unique d’EBC, retirer la demande de prorogation avant qu’il n’y soit donné suite, conformément au paragraphe 39.1(3) de la Loi.

Remarque : La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve qu’un agrément sera donné. L’agrément est tributaire du processus normal d’examen et de la décision du ministre des Finances.

Toronto, le 13 décembre 2025

Banque de change du Canada

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health

Regulations Amending the Single-use Plastics Prohibition Regulations.....	2492
--	------

Health, Dept. of

Clinical Trials Regulations	2508
Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials	2653
Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs	2661

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Environnement, min. de l', et min. de la Santé

Règlement modifiant le Règlement interdisant les plastiques à usage unique.....	2492
---	------

Santé, min. de la

Règlement sur les essais cliniques.....	2508
Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques	2653
Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues	2661

Regulations Amending the Single-use Plastics Prohibition Regulations

Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring departments

Department of the Environment
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Single-use Plastics Prohibition Regulations* (the Regulations) were published in 2022 with the objective of preventing plastic pollution that poses a threat of harm to the environment from six categories of single-use plastics (SUPs): checkout bags, cutlery, foodservice ware made from or containing problematic plastics, ring carriers, stir sticks and, with some exceptions to ensure access for people who need them, straws. Domestic market prohibitions on manufacture, import and sale for those SUPs came into effect on a staggered timeline between 2022 and 2024, and remain effective at achieving the Regulations' stated objective.

A prohibition on manufacture, import and sale of these SUPs for the purpose of export (the prohibition on export) came into force on December 20, 2025, at a time when tariffs and global supply chain challenges are creating significant pressure on the domestic economy. The prohibition on export will not fulfil an environmental objective commensurate to its economic impact. Specifically, restricting access to economic opportunities in the global markets for these SUPs adversely impacts a segment of Canadian business activity by displacing domestic producers in favour of other competitors in the global marketplace and could result in the transfer of associated production, investment and employment opportunities abroad without significantly contributing to reductions in plastic pollution domestically or abroad. The prohibition on export is not required to ensure that the Regulations effectively protect the environment from the harms of plastic pollution.

Règlement modifiant le Règlement interdisant les plastiques à usage unique

Fondement législatif

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

Ministères responsables

Ministère de l'Environnement
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Le *Règlement interdisant les plastiques à usage unique* (le Règlement) a été publié en 2022 avec pour objectif de prévenir la pollution plastique qui pose une menace pour l'environnement associée à six catégories de plastiques à usage unique (PUU) : les sacs d'emplettes, les ustensiles, les récipients alimentaires fabriqués à partir de plastiques problématiques ou qui en contiennent, les anneaux pour emballage de boissons, les bâtonnets à mélanger et, avec certaines exceptions pour les personnes qui en ont besoin, les pailles. Les interdictions de fabrication, d'importation et de vente de ces PUU sur le marché intérieur sont entrées en vigueur selon un calendrier échelonné entre 2022 et 2024 et restent efficaces pour atteindre l'objectif énoncé du Règlement.

Une interdiction de fabrication, d'importation et de vente de ces PUU aux fins d'exportation (l'interdiction d'exportation) est entrée en vigueur le 20 décembre 2025, alors que les droits de douane et les difficultés liées aux chaînes d'approvisionnement mondiales créent une grande pression sur l'économie nationale. L'interdiction d'exportation ne remplira pas un objectif environnemental proportionnel à son incidence économique. Plus précisément, la restriction de l'accès aux débouchés économiques dans les marchés mondiaux pour ces PUU a des répercussions négatives sur un segment de l'activité commerciale canadienne en déplaçant les producteurs nationaux en faveur d'autres concurrents dans le marché mondial et pourrait conduire au transfert de la production, des investissements et des possibilités d'emplois connexes à l'étranger sans contribuer considérablement à la réduction de la pollution plastique au pays ou à l'étranger. L'interdiction

Objective

The objective of the proposed *Regulations Amending the Single-use Plastics Prohibition Regulations* (the proposed Amendments) is to allow the manufacture, import and sale for the purpose of export of six categories of SUPs, while ensuring that the Regulations continue to effectively protect the environment from the harms of plastic pollution.

Description

Upon their registration, the proposed Amendments would remove the prohibition on manufacture, import and sale for the purpose of export applied to checkout bags, cutlery, foodservice ware made from or containing problematic plastics, ring carriers, stir sticks and straws. The proposed Amendments would not change the record-keeping requirements in the Regulations, which set out that anyone who manufactures, imports or sells any of these six categories of SUPs for the purpose of export is required to keep a record proving their export (i.e. proof that the SUP was not produced for the domestic market) for a period of five years, for retrieval upon request by the Department of the Environment (the Department).

Regulatory development

Consultation

Consultation for the prohibition on export, among other features of the Regulations, occurred during the 70-day public comment period following publication of the draft Regulations in the [Canada Gazette, Part I](#), on December 25, 2021. Environmental non-governmental organizations (ENGOs) and some private citizens provided written comments on the marked absence of a prohibition on exports in the draft Regulations. They argued that prohibiting the six categories of SUPs in the domestic market but allowing them to enter non-domestic markets was contrary to the regulatory objective and incongruent with the Government of Canada's international commitments to limit global plastic pollution. When the Department raised the potential to include a prohibition on export in the final version of the Regulations, industry stakeholders expressed their views (on this and several other topics) via 29 virtual stakeholder meetings held in early 2022. Several argued that a large portion of the industry's sales were attributable to exports, and that a prohibition on export would result in economic harms such as stranded assets,

d'exportation n'est pas nécessaire pour que le Règlement protège efficacement l'environnement contre les effets nocifs de la pollution plastique.

Objectif

L'objectif du projet de *Règlement modifiant le Règlement interdisant les plastiques à usage unique* (les modifications proposées) est de permettre la fabrication, l'importation et la vente aux fins d'exportation de six catégories de PUU, tout en veillant à ce que le Règlement continue de protéger efficacement l'environnement contre les effets nocifs de la pollution plastique.

Description

À leur enregistrement, les modifications proposées lèveraient l'interdiction de fabrication, d'importation et de vente aux fins d'exportation appliquée aux sacs d'emplettes, aux ustensiles, aux récipients alimentaires fabriqués à partir de plastiques problématiques ou qui en contiennent, aux anneaux pour emballage de boissons, aux bâtonnets à mélanger et aux pailles. Les modifications proposées ne changeraient pas les exigences de registres dans le Règlement, qui stipule que toute personne qui fabrique, importe ou vend des produits appartenant à l'une ou l'autre de ces six catégories de PUU aux fins d'exportation doit tenir un registre prouvant leur exportation (c'est-à-dire une preuve que le PUU n'a pas été produit pour le marché intérieur) et le conserver pendant au moins cinq ans de manière à permettre leur consultation à la demande du ministère de l'Environnement (le Ministère).

Élaboration de la réglementation

Consultation

La consultation au sujet de l'interdiction d'exportation, entre autres caractéristiques du Règlement, a eu lieu pendant la période de commentaires du public de 70 jours après la publication du projet de règlement dans la [Partie I de la Gazette du Canada](#) du 25 décembre 2021. Les organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE) et certains citoyens ont fait parvenir des commentaires écrits sur l'absence marquée d'une interdiction d'exportation dans le projet de règlement. Ils ont soutenu qu'interdire les six catégories de PUU dans le marché intérieur, mais autoriser leur entrée dans des marchés non intérieurs, allait à l'encontre de l'objectif du Règlement et ne cadrerait pas avec l'engagement international du gouvernement du Canada de limiter la pollution plastique dans le monde. Lorsque le Ministère a soulevé la possibilité d'inclure une interdiction d'exportation dans la version définitive du Règlement, les parties prenantes de l'industrie ont exprimé leurs points de vue (sur ce sujet et plusieurs autres) lors de 29 rencontres virtuelles organisées au début de 2022. Plusieurs ont fait valoir qu'une grande

job losses and facility closures. Many pointed out how prohibiting export would not reduce global plastic pollution, as increased foreign supply would be expected to fill the market gap. Some suggested that negative economic impacts to industry could be minimized by providing three to five years of lead-time before bringing the prohibition on export into force. Having considered the feedback heard from ENGOs, the public and industry stakeholders during that time, a prohibition on export with three and a half years of lead-time was added in the final version of the Regulations published in the [Canada Gazette, Part II](#), on June 22, 2022.

Between 2023 and 2025, the Department received written communications from five small to large industry stakeholders outlining ongoing concerns with the prohibition on export for the six categories of SUPs. The concerns expressed in these communications focused on the scale of current Canadian business activities that would no longer be allowed to continue once the prohibition on export comes into effect, citing job losses and lost market shares to foreign suppliers.

On October 20, 2025, the Minister of the Environment [announced](#) that the Government of Canada “determined it will no longer pursue the implementation of the single-use plastics export ban” considering the “current policy landscape, global trade conditions and domestic economic challenges [...] at a time of ongoing economic uncertainty, shifting supply chains and increased trade pressures.” The Department sought stakeholder reactions to this announcement from relevant industry associations (e.g. Canadian Manufacturers & Exporters; Food, Health & Consumer Products of Canada; the Canadian Beverage Association; Chemistry Industry Association of Canada and the Retail Council of Canada), individual industry stakeholders affected by the export prohibition, as well as from ENGOs that previously engaged with the development of the Regulations.

Reactions to the announcement shared with the Department have been mixed. Both industry representatives and ENGOs concur that the current political and economic context is different than it was when the Regulations were published in 2022. They both recognize that the Amendments would not change the domestic market prohibitions, which they see as effective at reducing plastic pollution. Industry associations support the proposal,

partie des ventes de l'industrie était attribuable à l'exportation et qu'une interdiction d'exportation entraînerait des préjudices économiques, comme le délaissement d'actifs, des pertes d'emplois et des fermetures d'installations. Nombre des parties prenantes ont signalé que l'interdiction d'exportation ne réduirait pas la pollution mondiale par le plastique, car on pourrait s'attendre à une hausse de l'offre à l'étranger pour combler le manque sur le marché. Certaines ont avancé que les incidences économiques négatives sur l'industrie pouvaient être atténuées en accordant un délai de trois à cinq ans avant l'entrée en vigueur de l'interdiction d'exportation. Compte tenu de la rétroaction entendue de la part des ONGE, du public et des parties prenantes de l'industrie pendant cette période, une interdiction d'exportation avec un délai de trois ans et demi avant son entrée en vigueur a été ajoutée à la version définitive du Règlement publiée dans la [Partie II de la Gazette du Canada](#) du 22 juin 2022.

Entre 2023 et 2025, le Ministère a reçu des communications écrites de cinq petites à grandes entreprises de l'industrie exposant les préoccupations persistantes concernant l'interdiction d'exportation des six catégories de PUU. Les préoccupations exprimées dans ces communications portaient essentiellement sur l'envergure des activités commerciales canadiennes courantes qui devraient cesser lorsque l'interdiction d'exportation entrerait en vigueur, invoquant des pertes d'emplois et des pertes de parts de marché au profit des fournisseurs étrangers.

Le 20 octobre 2025, la ministre de l'Environnement et du Changement climatique [a annoncé](#) que le gouvernement du Canada avait [traduction] « décidé de ne plus aller de l'avant avec la mise en application de l'interdiction d'exportation des plastiques à usage unique », compte tenu « du contexte politique actuel, des conditions commerciales mondiales et des difficultés économiques intérieures [...] en cette période d'incertitude économique, de transformation des chaînes d'approvisionnement et de pressions commerciales intensifiées ». Le Ministère a sollicité les réactions à cette annonce des associations industrielles pertinentes (par exemple Manufacturiers et Exportateurs du Canada, Produits alimentaires, de santé et de consommation du Canada, Association canadienne des boissons, Association canadienne de l'industrie de la chimie, Conseil canadien du commerce de détail), de parties prenantes individuelles de l'industrie touchées par l'interdiction d'exportation et d'ONGE qui avaient précédemment été consultées pour l'élaboration du Règlement.

Les réactions à l'annonce communiquées au Ministère étaient mixtes. Les représentants de l'industrie et les ONGE ont convenu que le contexte politique et économique actuel était différent de ce qu'il était lorsque le Règlement a été publié en 2022. Ils ont admis que les modifications proposées ne changeraient rien aux interdictions relatives au marché intérieur, qu'ils estimaient efficaces pour réduire la pollution plastique. Les

with some individual companies expressing relief at the announcement, but at least one stating the Amendments would come too late, as they were already in the process of winding down export activities. ENGOs expressed the view that the coming into force of the prohibition on export should be delayed, rather than repealed, since repeal would signal that Canada is stepping away from its ambitions.

Given that the proposed Amendments would not impact the prevalence of plastic pollution domestically or abroad, the proposal to repeal the prohibition on export is being retained.

Indigenous engagement, consultation and modern treaty obligations

Engagement with Indigenous peoples occurred throughout the development of the Regulations. Increased levels of plastic pollution in Indigenous communities is an ongoing concern. No input was received regarding the manufacture, import, and export of SUPs.

Following the completion of the assessment of modern treaty implications in accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, the Department did not identify impacts on potential or established Indigenous or treaty rights, which are recognized and affirmed in section 35 of the *Constitution Act, 1982*. The Department did not undertake specific Indigenous engagement in relation to the proposal or this assessment.

The United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UN Declaration) is an international human rights instrument that sets out minimum standards for the survival, dignity, and well-being of Indigenous peoples. The Government of Canada is committed to taking effective measures, including legislative and policy measures, in consultation and cooperation with Indigenous peoples, to achieve the objectives of the UN Declaration. This regulatory proposal is not anticipated to intersect with the rights affirmed in the UN Declaration, since the gender-based analysis plus indicated that no one group would be disproportionately impacted.

The Department will provide additional opportunities for Indigenous engagement and participation in decision-making related to these proposed Amendments through the *Canada Gazette*, Part I, consultation period.

associations industrielles appuient la proposition. Certaines entreprises se sont dites soulagées par l'annonce, mais au moins une entreprise a affirmé que les modifications arriveraient trop tard, car elle était déjà en train de réduire ses activités d'exportation. Les ONG se sont dites d'avis que l'entrée en vigueur de l'interdiction d'exportation devrait être reportée, et non abrogée, puisque son abolition enverrait le signal que le Canada réduit ses ambitions.

Étant donné que les modifications proposées n'auraient pas d'incidence sur la prévalence de la pollution plastique au pays ou à l'étranger, la proposition d'abroger l'interdiction d'exportation est retenue.

Mobilisation des Autochtones, consultation et obligations découlant de traités modernes

La consultation des peuples autochtones a été constante tout au long de l'élaboration du Règlement. L'augmentation de la pollution plastique dans les communautés autochtones demeure une préoccupation majeure. Aucun commentaire n'a été recueilli concernant la fabrication, l'importation et l'exportation des PUU.

Après la réalisation de l'évaluation des répercussions des traités modernes, conformément à la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, le Ministère n'a identifié aucun effet préjudiciable sur les droits ancestraux ou issus de traités potentiels ou établis, qui sont reconnus et affirmés à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*. Le Ministère n'a entrepris aucune activité spécifique de mobilisation des Autochtones en lien avec la proposition ou cette évaluation.

La Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones (Déclaration des Nations Unies) est un instrument international relatif aux droits de la personne qui établit des normes minimales pour la survie, la dignité et le bien-être des peuples autochtones. Le gouvernement du Canada s'est engagé à prendre des mesures efficaces, notamment législatives et politiques, en consultation et en collaboration avec les peuples autochtones, afin d'atteindre les objectifs de la Déclaration des Nations Unies. Ce projet de règlement ne devrait pas porter atteinte aux droits affirmés dans la Déclaration des Nations Unies, puisque l'analyse comparative entre les sexes plus a indiqué qu'aucun groupe ne serait touché de manière disproportionnée.

Le Ministère offrira aux peuples autochtones d'autres occasions de participer à la prise de décisions concernant ces modifications proposées au cours de la période de consultation suivant leur publication dans la *Gazette du Canada*, Partie I.

Instrument choice

Taking into account the protection of the environment and global pressures such as tariffs and supply chain challenges across Canadian industries, two potential options were considered: status quo or regulatory amendments to repeal the prohibition on export.

Under status quo, the prohibition on export for the six categories of SUPs would remain indefinitely since its coming into force on December 20, 2025. This option considered fairness principles, acknowledging that some businesses may have already undertaken early action (including disinvestment) in anticipation of the prohibition on export coming into force. However, this option would fail to address the foreseeable economic harms communicated to the Department by industry while having no significant impact on plastic pollution reduction.

Alternatively, regulatory amendments to repeal the prohibition on export for the six categories of SUPs would address these economic harms by re-establishing Canadian businesses' access to the global market opportunities associated with these goods. Pursuing regulatory amendments is the only viable instrument available to remove the prohibition on exports under the Regulations.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Benefits

By removing the prohibition on export for the six categories of SUPs, the proposed Amendments would restore Canadian businesses' access to economic opportunities in the international markets for these products. Removing this regulatory barrier would help re-establish economic opportunities curtailed under the prohibition, particularly within the highly trade-exposed plastic product manufacturing sector (NAICS 3261), which generated \$35 billion in total revenue and supported approximately 85 000 jobs nationwide in 2023. The sector is deeply integrated within North American supply chains, with roughly 94% of Canada's \$14.9 billion in plastics exports in 2023 destined for the United States (US).

The importance of retaining export markets for the six categories of SUPs can be understood by examining trade-exposure indicators on a subset of product categories within the plastic product manufacturing sector (encompassing SUPs, among other products), as presented in the table below.

Choix de l'instrument

Compte tenu de la protection de l'environnement et des pressions mondiales, notamment les droits de douane et les problèmes dans les chaînes d'approvisionnement des industries canadiennes, deux options potentielles ont été examinées : le statu quo ou des modifications réglementaires pour abroger l'interdiction d'exportation.

En vertu du statu quo, l'interdiction d'exportation des six catégories de PUU serait maintenue indéfiniment depuis son entrée en vigueur le 20 décembre 2025. Cette option tient compte du principe d'équité, reconnaissant que certaines entreprises peuvent avoir déjà pris des mesures (y compris un désinvestissement) en prévision de l'entrée en vigueur de l'interdiction d'exportation. Toutefois, cette option ne corrigerait pas les préjudices économiques prévisibles communiqués par l'industrie au Ministère et n'aurait pas d'effet marqué sur la réduction de la pollution plastique.

Sinon, les modifications réglementaires visant l'abrogation de l'interdiction d'exportation pour les six catégories de PUU redresseraient ces préjudices économiques en rétablissant l'accès des entreprises canadiennes aux occasions sur le marché mondial associées à ces produits. L'apport de modifications réglementaires est le seul instrument viable disponible pour lever l'interdiction d'exportation en vertu du Règlement.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Avantages

En levant l'interdiction d'exportation pour les six catégories de PUU, les modifications proposées rétabliraient l'accès des entreprises canadiennes aux débouchés économiques sur les marchés internationaux pour ces produits. L'élimination de cet obstacle réglementaire aiderait à rétablir les débouchés économiques entravés par l'interdiction, tout spécialement dans le secteur de la fabrication de produits en plastique (SCIAN 3261) hautement exposé aux échanges commerciaux, qui a généré 35 milliards de dollars de revenus et soutenu environ 85 000 emplois dans tout le pays en 2023. Le secteur est profondément intégré aux chaînes d'approvisionnement nord-américaines; environ 94 % des exportations de plastique du Canada s'élevant à 14,9 milliards de dollars étaient destinés aux États-Unis en 2023.

On peut comprendre l'importance de conserver les marchés d'exportation pour les six catégories de PUU en examinant les indicateurs d'exposition commerciale pour un sous-ensemble de catégories de produits dans le secteur de la fabrication de produits en plastique (qui englobe les PUU, entre autres produits), présentés dans le tableau ci-dessous.

Table: Trade exposure for relevant products within the plastic product manufacturing sector (2021)

Source: Statistics Canada Supply and Use Table (2021 is the most recent year of data available)

Note: The proportion of imports designated for re-export is not known.

Identified SUPs	Product category (and product code within NAICS 3261) assumed to contain identified SUPs	Export rate	Import rate	Total trade exposure
Checkout bags	Plastic bags (MPG326101)	33%	34%	67%
Ring carriers	Plastic films and non-rigid sheets (MPG326102)	35%	42%	77%
Certain foodservice ware made from or containing problematic plastics	Foam products (except for construction) [MPG326105]	16%	31%	47%
Certain foodservice ware made from or containing problematic plastics, cutlery, stir sticks, straws	Other plastic products (MPG326109)	35%	49%	84%

Tableau : Exposition aux échanges commerciaux des produits pertinents dans le secteur de la fabrication de produits en plastique (2021)

Source : Tableau des ressources et des emplois de Statistique Canada (2021 est l'année la plus récente pour laquelle les données sont disponibles)

Remarque : La proportion des importations désignées pour la réexportation n'est pas connue.

PUU désignés	Catégorie de produits (et code de produit dans la classe SCIAN 3261) présumés contenir des PPU identifiés	Taux d'exportation	Taux d'importation	Exposition totale aux échanges commerciaux
Sacs d'emblettes	Sacs en plastique (MPG326101)	33 %	34 %	67 %
Anneaux pour emballage de boissons	Pellicules et feuilles de plastique souples (MPG326102)	35 %	42 %	77 %
Certains récipients alimentaires fabriqués à partir de plastiques problématiques ou qui en contiennent	Produits en mousse (sauf pour la construction) [MPG326105]	16 %	31 %	47 %
Certains récipients alimentaires fabriqués à partir de plastiques problématiques ou qui en contiennent, ustensiles, bâtonnets à mélanger, pailles	Autres produits en plastique (MPG326109)	35 %	49 %	84 %

Trade exposure, defined as the sum of export and import rates, measures the degree to which an industry depends on international trade for their inputs and outputs. High trade exposure indicates strong integration with international supply chains, implying that any restrictions on trade could have significant impacts on production costs, market access and competitiveness. As seen in the table, export rates across four plastic product categories (encompassing the six categories of SUPs) in 2021 varied from 16% to 35%, while import rates were typically higher, resulting in high trade exposures (67% to 84%) for all product categories except foam. Given that this data predates the domestic market prohibitions, the extent to which such goods rely on trade to achieve efficient scale will have only increased. Prohibiting import for re-export also risks disrupting established supply chains for producers of goods that incorporate SUPs into their designs (e.g. an imported SUP straw appended to a domestically produced beverage box for export). Exacerbated by high trade exposure, the

L'exposition aux échanges commerciaux, définie comme la somme des taux d'exportation et d'importation, mesure le degré de dépendance d'une industrie au commerce international pour ses intrants et extrants. Une exposition aux échanges commerciaux élevée indique une grande intégration avec les chaînes d'approvisionnement internationales, ce qui implique que toute restriction commerciale pourrait avoir des répercussions majeures sur les coûts de production, l'accès aux marchés et la compétitivité. Comme le montre le tableau, les taux d'exportation dans les quatre catégories de produits de plastique (qui comprennent les six catégories de PUU) en 2021 variaient de 16 % à 35 %, tandis que les taux d'importation étaient généralement plus élevés, donnant des expositions aux échanges commerciaux élevées (de 67 % à 84 %) pour toutes les catégories de produits sauf les produits en mousse. Étant donné que ces données précèdent les interdictions applicables au marché national, le degré de dépendance de ces produits au commerce international

prohibition on export for the six categories of SUPs displaces Canadian producers in favour of other competitors in the global marketplace and could result in the transfer of production, investment and associated employment opportunities abroad, without inducing a clear reduction in the prevalence of global plastic pollution and plastic waste.

Since the Regulations were enacted, many producers have diversified toward paper, fibre or other compostable substitutes to SUPs for the domestic market. However, as of November 2025, a significant number of producers who had yet to fully convert (of which the majority would be considered small businesses) retained capacity and tooling for product lines that are impacted by the prohibition on export. For businesses in this position, the proposed Amendments would minimize the economic losses associated with stranded assets and shuttered business lines. Re-establishing access to export markets would support ongoing operations, help retain skilled labour and help sustain production volumes, which is likely to improve cost efficiency across both legacy and potential new product lines. As a result, the proposed Amendments would re-enable the leveraging of existing export capacity for firms that do not intend to fully transition to substitutes and could also support financial stability for firms that are still in the process of completing their transitions to substitute materials.

Impacts to specific segments of manufacturers, importers and Canadian workers are explored in greater detail in the “Distributional analysis” section.

Costs

The proposed Amendments would not impose any compliance costs on industry or people in Canada and are not expected to have any adverse impact on Canadian producers of substitute products to SUPs. Under the proposed Amendments, businesses that export any of the six categories of SUPs would be required to keep a record for a period of five years (such as an invoice, contract, or bill of lading) of the information and supporting documents establishing that the item has been, or will be, exported. While the collection of these commonplace records is not expected to generate an incremental administrative burden (since they would be collected by industry

pour atteindre une échelle rentable n’aura qu’augmenté. De même, l’interdiction de l’importation aux fins de réexportation risque de perturber les chaînes d’approvisionnement établies pour les producteurs de produits qui intègrent des PUU dans leur conception (par exemple une paille en PUU importée jointe à un contenant de boisson produit au pays pour l’exportation). Exacerbée par une exposition aux échanges commerciaux élevée, l’interdiction d’exportation des six catégories de PUU supplante les producteurs canadiens au profit d’autres concurrents dans le marché international et pourrait provoquer le transfert à l’étranger de la production, des investissements et des possibilités d’emplois connexes, sans contribuer à une réduction évidente de la prévalence de la pollution plastique et des déchets de plastique dans le monde.

Depuis que le Règlement a été promulgué, de nombreux producteurs se sont diversifiés vers des substituts aux PUU en papier, en fibre ou autres matières compostables pour le marché national. Quoi qu’il en soit, en date de novembre 2025, un grand nombre de producteurs qui n’avaient pas encore complètement effectué leur conversion (pour la plupart de petites entreprises) conservaient la capacité et l’outillage pour les gammes de produits touchées par l’interdiction d’exportation. Pour les entreprises qui sont dans cette situation, les modifications proposées minimiseraient les pertes économiques associées aux actifs immobilisés et aux gammes de produits abandonnées. Le rétablissement de l’accès aux marchés d’exportation soutiendrait les activités courantes, aiderait à garder en poste les travailleurs qualifiés et contribuerait à maintenir les volumes de production, ce qui pourrait améliorer la rentabilité tant des gammes de produits existantes que pour les nouvelles gammes potentielles. Ainsi, les modifications proposées permettraient de tirer parti de la capacité d’exportation existante pour les entreprises qui n’ont pas l’intention de passer complètement aux substituts et pourraient également favoriser la stabilité financière des entreprises qui sont toujours en cours de transition vers des matériaux de substitution.

Les impacts sur les segments précis de fabricants, d’importateurs et de travailleurs canadiens sont explorés plus en détail dans la section « Analyse de la répartition ».

Coûts

Les modifications proposées n’imposeraient pas de coûts de conformité à l’industrie ou aux personnes au Canada, et elles ne devraient pas avoir d’effet défavorable sur les producteurs canadiens de produits de substitution aux PUU. En vertu des modifications proposées, les entreprises qui exportent l’une ou l’autre des six catégories de PUU seraient tenues de conserver pendant une période de cinq ans un registre (comme une facture, un contrat ou un connaissance) des renseignements et des documents à l’appui établissant que le produit a été, ou sera, exporté. La tenue de ces registres habituels ne serait pas un fardeau administratif supplémentaire (puisque l’industrie

irrespective of the proposed Amendments), the retrieval and provision of this information to the Department upon request would. Using the labour assumptions presented in the “One-for-one rule” section, the total incremental administrative cost to exporters is estimated at \$27,303 (2024 dollars discounted to base year 2026 using a 3% discount rate) over a 10-year analytical period from 2026 to 2035.

Incremental government costs are expected to be negligible. The Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) for the Regulations detailed that the Department’s enforcement officers will conduct ongoing inspections related to ensuring that plastic items in the six categories that are manufactured, imported or sold in the domestic market meet the criteria for reusable rather than single-use. Under the proposed Amendments, incremental enforcement activities related to ensuring that the six categories of SUPs are or will be exported would be wrapped into such existing enforcement activities.

The proposed Amendments are not expected to impact the prevalence of plastic pollution and plastic waste domestically or abroad. For the domestic environment, while it is possible that some fraction of SUPs that are manufactured or imported for the purpose of export may end up as plastic pollution in Canada (e.g. if these items are littered near transnational waters or accidentally released into the environment while manufacturing or shipping), such potential for incremental pollution is expected to be negligible. For the environment outside Canada, given that the market for SUPs is global, relatively non-differentiated and highly competitive, global demand is expected to be satisfiable by a wide array of global suppliers. In the absence of the proposed Amendments, any foreign market that used to satisfy demand by importing Canadian goods would instead source equivalent goods from other suppliers in their own domestic market, or abroad. Irrespective of whether Canadian businesses are permitted to export the six categories of SUPs, foreign consumption/use patterns (which correlate to the overall prevalence of plastic pollution and plastic waste in those environments) are not expected to change. Therefore, the proposed Amendments are not expected to impact the baseline prevalence of plastic pollution and plastic waste in the environment outside Canada.

Distributional analysis

Manufacturers of the six categories of SUPs

When developing the RIAS for the Regulations in 2021, the Department identified 112 unique businesses potentially

doit le faire sans égard aux modifications proposées), mais la récupération de ces renseignements et leur transmission sur demande au Ministère le serait. D’après les hypothèses relatives à la main-d’œuvre présentées dans la section “Règle du « un pour un »”, le coût administratif supplémentaire total pour les exportateurs est estimé à 27 303 \$ (en dollars de 2024 actualisés pour l’année de référence 2026 au taux d’actualisation de 3 %) sur une période d’analyse de 10 ans de 2026 à 2035.

Les coûts supplémentaires pour le gouvernement devraient être négligeables. Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation (REIR) pour le Règlement indique que les agents d’application de la loi du Ministère mèneront des inspections régulières pour s’assurer que les produits de plastique appartenant aux six catégories qui sont fabriqués, importés ou vendus sur le marché national répondent aux critères des produits réutilisables et ne sont pas à usage unique. En vertu des modifications proposées, les activités d’application de la loi supplémentaires visant à vérifier si les six catégories de PUU sont ou seront exportées seraient englobées dans les activités d’application de la loi actuelles.

On ne s’attend pas à ce que les modifications proposées aient une incidence sur la prévalence de la pollution plastique et des déchets de plastique au pays ou à l’étranger. En ce qui concerne l’environnement au Canada, bien qu’il soit possible qu’une partie des PUU qui sont fabriqués ou importés aux fins d’exportation finissent par créer de la pollution plastique au Canada (par exemple s’ils sont rejetés près des eaux transnationales ou accidentellement rejetés dans l’environnement pendant leur fabrication ou transport), ce potentiel de pollution supplémentaire devrait être négligeable. Quant à l’environnement à l’extérieur du Canada, comme le marché des PUU est mondial, relativement non différencié et hautement concurrentiel, la demande mondiale serait satisfaite par le vaste éventail de fournisseurs mondiaux. Sans les modifications proposées, tout marché étranger qui satisfaisait à la demande en important des produits canadiens se procurerait plutôt des produits équivalents auprès d’autres fournisseurs dans leur propre marché national, ou à l’étranger. Que les entreprises canadiennes soient autorisées ou non à exporter les six catégories de PUU, la consommation et les modes d’utilisation à l’étranger (qui sont liés avec la prévalence de la pollution plastique et des déchets de plastique dans ces environnements) ne devraient pas changer. Par conséquent, on ne s’attend pas à ce que les modifications proposées aient une incidence sur la prévalence de la pollution plastique et des déchets de plastique dans l’environnement à l’extérieur du Canada.

Analyse de la répartition

Fabricants des six catégories de PUU

Au cours de la préparation du REIR du Règlement en 2021, le Ministère a cerné 112 entreprises distinctes susceptibles

manufacturing at least one of the six categories of SUPs. Under the Regulations, the prohibition on manufacture for domestic sale is in force across all items and the prohibition on manufacture for export came into force on December 20, 2025. Accordingly, while most manufacturers were expected to have shifted away from manufacturing the six categories of SUPs since publication of the Regulations, others were expected to still be producing for export up to December 20, 2025.

The RIAS for the Regulations quantified the value of the domestic market for the six categories of SUPs in terms of end-use consumer demand. Due to data limitations, that RIAS did not establish or estimate the value of domestic production, nor the value of domestic production for export. The total value of manufacturing for the six categories of SUPs for export was (and remains) unknown. In light of those limitations, the RIAS for the Regulations acknowledged incremental losses to manufacturers through a measure of forgone profit opportunity incurred as manufacturers transitioned assets to other productive uses in the economy. Assuming a 40% export rate for domestic production, an average profit margin of 15%, and a five-year time horizon to linearly phase out losses, the RIAS for the Regulations estimated that the prohibition on export would result in \$69 million (2021 dollars, discounted to base year 2022 at 3%) in forgone profit opportunity for manufacturers of the six categories of SUPs. By removing the prohibition on export, the proposed Amendments would re-establish profit opportunities curtailed under the Regulations. The incremental value of such opportunities may be higher or lower than the \$69 million previously estimated, as the baseline conditions (including the assumption that assets would transition to other productive uses in the economy rather than transfer abroad) are different now than they were when the analysis was originally conducted.

To gain insight on how specific segments of manufacturers may be impacted by the proposed Amendments, an Internet scan covering business registry data, Dun & Bradstreet analytics and company websites on the 112 businesses was undertaken. Results of the scan suggest that, as of November 2025, up to 49 of the 112 businesses (44%) may still be manufacturing at least one of the six categories of SUPs. These businesses would be the direct beneficiaries of the proposed Amendments. Upon registration of the proposed Amendments, these businesses would be permitted to re-engage in the export of the six categories of SUPs, thereby limiting the losses that would have otherwise been associated with permanent discontinuation of product lines or facility closures in the absence of the proposed Amendments.

de fabriquer au moins une des six catégories de PUU. En vertu du Règlement, l'interdiction de fabrication aux fins de vente intérieure s'applique à tous les produits, et l'interdiction de fabrication aux fins d'exportation est entrée en vigueur le 20 décembre 2025. Par conséquent, si l'on s'attend à ce que la plupart des fabricants aient abandonné la fabrication des six catégories de PUU depuis la publication du Règlement, d'autres ont probablement poursuivi la production pour l'exportation jusqu'au 20 décembre 2025.

Le REIR relatif au Règlement a quantifié la valeur du marché national pour les six catégories de PUU en matière de demande par les consommateurs finaux. En raison des limitations des données, ce REIR n'a pas établi ou estimé la valeur de la production nationale ni la valeur de la production nationale destinée à l'exportation. La valeur totale de la fabrication des six catégories de PUU aux fins d'exportation était (et demeure) inconnue. Compte tenu de ces limitations, le REIR relatif au Règlement a reconnu les pertes supplémentaires pour les fabricants par une mesure d'opportunité de profit manquée encourue lorsque les fabricants réorientent leurs actifs vers d'autres utilisations productives dans l'économie. En supposant un taux d'exportation de 40 % pour la production nationale, une marge bénéficiaire moyenne de 15 % et un horizon temporel de cinq ans pour éliminer progressivement les pertes, le REIR relatif au Règlement a estimé que l'interdiction d'exportation entraînerait l'opportunité de profits manqués de 69 millions de dollars (en dollars de 2021, actualisés pour l'année de référence 2022 au taux d'actualisation de 3 %) pour les fabricants des six catégories de PPU. En levant l'interdiction d'exportation, les modifications proposées rétabliraient les opportunités de profit réduites par le Règlement. La valeur supplémentaire de ces opportunités pourrait être supérieure ou inférieure aux 69 millions de dollars estimés précédemment, car les conditions de référence (y compris l'hypothèse selon laquelle les actifs seraient transférés vers d'autres utilisations productives dans l'économie plutôt que vers l'étranger) sont différentes aujourd'hui de celles qui prévalaient lorsque l'analyse a été initialement réalisée.

Afin de mieux comprendre comment certains segments de fabricants pourraient être touchés par les modifications proposées, une recherche sur Internet dans les données des registres des entreprises, les analytiques de Dun & Bradstreet et les sites Web des entreprises sur les 112 entreprises a été réalisée. Les résultats de cette analyse suggèrent qu'en date de novembre 2025, jusqu'à 49 des 112 entreprises (44 %) pourraient encore fabriquer au moins une des six catégories de PUU. Ces entreprises seraient les bénéficiaires directes des modifications proposées. À l'enregistrement des modifications proposées, ces entreprises seraient autorisées à reprendre l'exportation des six catégories de PUU, limitant ainsi les pertes qu'elles auraient autrement subies en lien avec l'abandon définitif de gammes de produits ou la fermeture d'installations en l'absence des modifications proposées.

The same Internet scan suggests that, since 2021, at least 54 of the 112 businesses (48%) have already shifted away from manufacturing the six categories of SUPs and could potentially benefit from the proposed Amendments. Upon registration of the proposed Amendments, these businesses would be permitted to expand their product lines to manufacture any of the six categories of SUPs for export. These businesses may have shifted away from manufacturing the six categories of SUPs for a variety of reasons, including reduced domestic market opportunities, early action in anticipation of the prohibition on export, uncertain tariff structures, or broader long-term considerations to their business' product portfolio.

In addition, since 2021, 9 of the 112 businesses (8%) appear to have been acquired or shut down and are therefore unlikely to benefit from the proposed Amendments. As with those that have shifted away from manufacturing the six categories of SUPs, these businesses may have shut down for a variety of reasons.

Importers of the six categories of SUPs, including those that import SUPs for inclusion into a different final good for export

When developing the RIAS for the Regulations in 2021, the Department identified 128 unique businesses that may have been importing any of the six categories of SUPs. Under the Regulations, the prohibition on import for domestic sale is in force across all items and the prohibition on import for re-export came into force on December 20, 2025. That RIAS indicated that "the impact of the Regulations on [importers] will be minimal, as these businesses could switch supply lines to import single-use (or reusable) substitutes that comply with the Regulations." For any of these 128 businesses that may have been importing the six SUPs for the purpose of export up until December 20, 2025, the benefit of the proposed Amendments would be minimal for the same logic laid out above.

However, the 128 businesses identified were assumed to be businesses that buy and sell bulk units of the six categories of SUPs as goods in and of themselves (e.g. packages of SUP spoons or packages of SUP straws). Information provided to the Department by certain stakeholders highlights the extent to which the prohibition on export set out in the Regulations also impacts Canadian producers of final goods that import any of the six categories SUPs as an appendage to their product designated for export (e.g. a SUP straw affixed to a domestically produced beverage box, or a SUP spoon affixed to a domestically produced dessert cup). These producers cannot pivot to exporting products with single-use substitutes, because they must adhere to the specific product demands of the receiving foreign market to retain that line of business. While the number of businesses in this situation is

La même recherche sur Internet suggère que, depuis 2021, au moins 54 des 112 entreprises (48 %) auraient déjà abandonné la fabrication des six catégories de PUU et pourraient bénéficier des modifications proposées. À l'enregistrement des modifications proposées, ces entreprises seraient autorisées à élargir leurs gammes de produits pour fabriquer l'une ou l'autre des six catégories de PUU aux fins d'exportation. Ces entreprises peuvent avoir abandonné la fabrication des six catégories de PUU pour diverses raisons, notamment la réduction des débouchés sur le marché national, les mesures anticipées en prévision de l'interdiction d'exportation, les structures incertaines des droits de douane ou des considérations générales à long terme concernant leur portefeuille de produits.

De plus, depuis 2021, 9 des 112 entreprises (8 %) semblent avoir été acquises ou fermées; il est donc improbable qu'elles bénéficient des modifications proposées. Quant à celles qui ont abandonné la fabrication des six catégories de PUU, elles peuvent avoir fermé pour diverses raisons.

Importateurs des six catégories de PUU, y compris ceux qui importent des PUU pour les inclure dans un produit final différent aux fins d'exportation

Au cours de la préparation du REIR du Règlement en 2021, le Ministère a cerné 128 entreprises distinctes qui importaient possiblement au moins une des six catégories de PUU. En vertu du Règlement, l'interdiction d'importation aux fins de vente intérieure s'applique à tous les produits, et l'interdiction d'importation aux fins de réexportation est entrée en vigueur le 20 décembre 2025. Le REIR indique que « l'incidence du Règlement sur les [importateurs] sera minime, car ces entreprises pourraient changer de chaîne d'approvisionnement pour importer des substituts à usage unique (ou réutilisables) qui sont conformes au Règlement ». Pour l'une ou l'autre de ces 128 entreprises qui auraient importé les six catégories de PUU aux fins d'exportation jusqu'au 20 décembre 2025, l'avantage des modifications proposées serait minime pour les mêmes raisons exposées ci-dessus.

Cependant, on supposait que les 128 entreprises désignées étaient des entreprises qui achètent et vendent des lots en vrac des six catégories de PUU comme des biens en soi (par exemple emballages de cuillères ou de pailles en PUU). Les renseignements fournis au Ministère par certaines parties prenantes mettent en évidence la mesure dans laquelle l'interdiction d'exportation établie dans le Règlement touche également les producteurs canadiens de biens finis qui nécessitent l'importation de l'une ou l'autre des six catégories de PUU comme composantes de leurs produits destinés pour l'exportation (par exemple une paille en PUU collée à un contenant de jus fabriqué au pays, ou une cuillère en PUU accompagnant une coupe de dessert fabriquée au pays). Ces producteurs ne peuvent pas se tourner vers l'exportation de produits contenant des substituts à usage unique, parce qu'ils doivent se

unknown (as they were not originally counted in the list of 128 importers), they would also directly benefit from the proposed Amendments.

Workers in Canada

The companies that expressed concerns to the Department between 2023 and 2025 regarding the prohibition on export have several production facilities across the country that produce a variety of goods. Without the proposed Amendments, some amount of labour associated with the proportion of those facilities' product lines that previously made SUPs for export would be displaced elsewhere in the economy. This subset of workers in Canada would benefit from the proposed Amendments in terms of avoided stress and financial implications of such a transition.

Small business lens

Based on an Internet scan conducted in November 2025 covering business registry data, Dun & Bradstreet analytics and company web sites, 82% of the 49 manufacturers that appear to retain capacity and tooling for product lines impacted by the prohibition on export would be considered small businesses under the *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business* (i.e. fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues). In addition, at least one of the industry stakeholders who provided written concerns to the Department between 2023 and 2025 is a small business. Therefore, the proposed Amendments are expected to have a positive impact on small businesses.

No additional flexibility is provided to small businesses, because the proposed Amendments are relieving in nature. Any costs carried by small businesses to retrieve records are expected to be small.

One-for-one rule

Upon registration, the proposed Amendments would render businesses exporting any of the six categories of SUPs subject to the record-keeping requirements specified in the Regulations, whereas, without the proposed Amendments, such record-keeping ended indefinitely with the prohibition on export. Assuming an individual in the job category "administrative and financial supervisors and administrative occupations" (wage rate \$31.04 including overhead) would take four hours to retrieve and present manufacturing records, or two hours to retrieve and present importing records and, assuming a total of

conformer aux exigences particulières du marché étranger qui reçoit les produits afin de conserver ce secteur d'activités. Même si le nombre d'entreprises dans cette situation n'est pas connu (parce qu'elles ne figuraient pas initialement dans la liste des 128 importateurs), ces entreprises bénéficieraient directement des modifications proposées.

Travailleurs au Canada

Les entreprises qui ont exprimé des préoccupations au Ministère entre 2023 et 2025 concernant l'interdiction d'exportation ont plusieurs installations au pays qui produisent une variété de produits. Sans les modifications proposées, une partie des travailleurs associés à la portion des gammes de produits de ces installations qui produisaient auparavant des PUU aux fins d'exportation serait déplacée ailleurs dans l'économie. Ce sous-ensemble de travailleurs canadiens bénéficierait des modifications proposées en matière de stress évité et des conséquences financières d'une telle transition.

Lentille des petites entreprises

D'après une recherche menée sur Internet en novembre 2025 et qui portaient sur les données des registres des entreprises, les analytiques de Dun & Bradstreet et les sites Web des entreprises, 82 % des 49 fabricants qui semblent avoir conservé la capacité et l'outillage pour les gammes de produits touchées par l'interdiction d'exportation seraient considérés comme de petites entreprises selon la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises* (c'est-à-dire moins de 100 employés ou moins de 5 millions de dollars de revenus bruts annuels). De plus, au moins une des parties prenantes de l'industrie qui a fourni des commentaires écrits au Ministère entre 2023 et 2025 est une petite entreprise. Par conséquent, les modifications proposées devraient avoir des effets positifs sur les petites entreprises.

Aucune marge de manœuvre supplémentaire n'est accordée aux petites entreprises, car les modifications proposées constituent en soi une réduction du fardeau. Tous les coûts engagés par les petites entreprises pour récupérer des renseignements devraient être minimales.

Règle du « un pour un »

Au moment de leur enregistrement, les modifications proposées rendraient toute personne qui exporte l'une ou l'autre des six catégories de PUU assujetties aux exigences de registres énoncées dans le Règlement, tandis que, sans les modifications proposées, ces exigences ont été suspendues indéfiniment sous l'interdiction d'exportation. Si l'on suppose qu'une personne dans la catégorie professionnelle « Personnel de supervision du travail administratif et financier et personnel administratif » (taux horaire de 31,04 \$, y compris les frais généraux) aurait besoin de quatre heures pour récupérer et présenter des

26 requests for record retrieval per year, the proposed Amendments would result in annualized incremental administrative costs of \$939, or an average of \$36 per business. As per the *Red Tape Reduction Act*, administrative burden is assessed over a period of 10 years starting in the year of registration, and all values listed in this section are presented in 2012 dollars, discounted to base year 2012 using a 7% discount rate.

Regulatory cooperation and alignment

The United States (Canada's predominant export market for SUPs) does not regulate SUPs at the federal level, though some state and local governments have prohibited specific items such as SUP checkout bags or SUP straws. The European Union has comprehensive regulations, including prohibitions, on a variety of SUPs for domestic consumption but allows those products to be exported. Therefore, the proposed Amendments removing the prohibition on export would move Canada into closer alignment with the regulatory treatment of SUPs abroad.

International obligations

While the proposed Amendments would affect goods that are internationally traded under the Canada-United States-Mexico Agreement and World Trade Organization agreements, they would not have any direct implications on these agreements.

Alongside France, Germany, Italy, the United Kingdom and the European Union, Canada is a co-adoptee of the 2018 [Ocean Plastics Charter](#), which takes a resource-efficient and life cycle approach to plastics stewardship on land and at sea to address the harms of plastic pollution and plastic waste. Adding the prohibition on exports for the six categories of SUPs to the Regulations was initially pursued in alignment with this objective. The proposed Amendments would not impact the prevalence of plastic pollution and plastic waste in the global environment, and Canada remains committed to preventing plastic pollution around the world, including under the Ocean Plastics Charter.

Canada continues to play an active and leadership role in the ongoing negotiations to develop a global treaty on plastic pollution. Canada remains committed to working with others to develop an ambitious, effective and fit-for-purpose treaty that addresses the full life cycle of plastics

registres de fabrication, ou deux heures pour récupérer et présenter des registres d'importation, et, selon un total de 26 demandes de récupération de renseignements par année, les modifications proposées entraîneraient des coûts administratifs supplémentaires de 939 \$ en matière de valeur annualisée, ou une moyenne de 36 \$ par entreprise. En vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse*, le fardeau administratif est évalué sur une période de 10 ans à compter de l'année d'enregistrement, et toutes les valeurs indiquées dans cette section sont présentées en dollars de 2012, actualisés jusqu'à l'année de référence 2012 à un taux d'actualisation de 7 %.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les États-Unis (le principal marché d'exportation du Canada pour les PUU) ne réglementent pas les PUU au niveau fédéral, quoique certains gouvernements étatiques et locaux aient interdit certains articles, comme les sacs d'emplettes en PUU et les pailles en PUU. L'Union européenne a une réglementation complète, qui comprend des interdictions applicables à une variété de PUU destinés à la consommation intérieure, mais elle permet l'exportation de ces produits. Par conséquent, les modifications proposées levant l'interdiction d'exportation aligneraient de plus près le Canada sur le traitement réglementaire des PUU à l'étranger.

Obligations internationales

Les modifications proposées auraient une incidence sur les produits qui font l'objet d'un commerce international en vertu de l'Accord Canada—États-Unis—Mexique et des accords de l'Organisation mondiale du commerce, mais elles n'auraient pas de conséquences directes sur ces accords.

Avec la France, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et l'Union européenne, le Canada a adopté la [Charte sur les plastiques dans les océans](#) de 2018, qui engage les partenaires à privilégier une approche plus efficace en matière d'utilisation des ressources et de cycle de vie des plastiques sur terre et en mer afin de lutter contre les effets néfastes de la pollution plastique et des déchets de plastique. L'ajout de l'interdiction d'exportation des six catégories de PUU au Règlement visait initialement cet objectif. Les modifications proposées n'auront pas d'incidence sur la pollution plastique et les déchets de plastique dans l'environnement mondial, et le Canada demeure engagé à prévenir la pollution plastique dans le monde entier, notamment en vertu de la Charte sur les plastiques dans les océans.

Le Canada continue de jouer un rôle actif et de premier plan dans les négociations en cours visant à élaborer un traité mondial sur la pollution plastique. Le Canada demeure déterminé à collaborer avec les autres pays afin de mettre au point un traité ambitieux, efficace et adapté

and provides a path forward to end plastic pollution and protect the environment and human health from its impacts. The negotiation process remains ongoing and, as a result, there have not yet been any established measures or obligations for Canada.

Effects on the environment

In accordance with the *Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment* (SEEA Directive), a preliminary scan concluded that a SEEA is not required, as the proposed Amendments would not have any important environmental effects domestically or abroad.

The right to a healthy environment and non-regression

The Government of Canada has a duty, in the administration of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), to protect the right to a healthy environment as provided for under CEPA, subject to reasonable limits. An [implementation framework](#) sets out considerations to protect this right and uphold the principles described in the framework. The proposed Amendments would maintain the Regulations' contributions to an environment that is protected from harmful substances, as the domestic market prohibitions would remain in effect and continue to deliver environmental benefits in terms of plastic pollution prevention. The proposed Amendments were informed by the best available evidence, taking the "economic" and "environmental" framework factors into consideration. In this RIAS, a description of the consideration of the economic factor is provided in the "Consultation" section, and a description of the consideration of the environmental factor is provided in the "Benefits and costs" section. The Department also considered other elements of the framework, including the non-regression principle. The Department analyzed the potential for the proposed Amendments to lead to a decrease in the level of environmental protection and concluded that the proposed Amendments are not expected to impact the prevalence of plastic pollution and plastic waste in the environment inside or outside Canada.

Gender-based analysis plus (GBA+)

The proposed Amendments to remove the prohibition on export for the six categories of SUPs would not lead to disproportionate impacts on any particular societal groups.

aux besoins, qui prend en compte l'ensemble du cycle de vie des plastiques et qui trace la voie à suivre pour mettre fin à la pollution plastique et protéger l'environnement et la santé humaine de ses effets néfastes. Le processus de négociation se poursuit et, par conséquent, aucune mesure ni obligation n'a encore été établie pour le Canada.

Effets sur l'environnement

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique* (directive sur l'EEES), une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale et économique stratégique n'était pas requise, car les modifications proposées n'auraient pas d'effets importants sur l'environnement au pays ou à l'étranger.

Le droit à un environnement sain et à la non-régression

Le gouvernement du Canada a le devoir, dans l'application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], de protéger le droit à un environnement sain comme le prévoit la LCPE, sous réserve de limites raisonnables. Un [cadre de mise en œuvre](#) établit les facteurs à prendre en considération pour protéger ce droit et respecter les principes énoncés dans le cadre. Les modifications proposées maintiendraient les contributions du Règlement à un environnement qui est protégé contre les substances nocives, car les interdictions applicables au marché intérieur resteraient en vigueur et continueraient d'apporter des avantages environnementaux en matière de prévention de la pollution plastique. Les modifications proposées sont fondées sur les meilleures données probantes disponibles et tiennent compte du facteur « économique » et du facteur « environnemental » du cadre. Dans le REIR, une description de l'examen du facteur économique est fournie à la section « Consultation », et une description de l'examen du facteur environnemental est fournie dans la section « Avantages et coûts ». Le Ministère a aussi pris en considération d'autres éléments du cadre, dont le principe de non-régression. Le Ministère a analysé la possibilité que les modifications proposées conduisent à une diminution du niveau de protection de l'environnement et a conclu que les modifications proposées ne devraient pas avoir d'incidence sur la prévalence de la pollution plastique et des déchets de plastique dans l'environnement à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Les modifications proposées pour lever l'interdiction d'exportation des six catégories de PUU n'auraient pas de répercussions disproportionnées sur des groupes particuliers de la société.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards*Implementation*

The proposed Amendments would come into force upon registration. Implementation activities would consist of updating the compliance promotion materials for the Regulations (e.g. guidance documents, fact sheets), informing the regulated community of the proposed Amendments and answering questions.

Compliance and enforcement

The proposed Amendments would be made pursuant to section 93 of CEPA. When verifying compliance with the amended Regulations, enforcement officers would apply the *Compliance and Enforcement Policy for the Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Policy), which sets out the range of possible enforcement responses to alleged violations. Following an inspection or investigation, should an enforcement officer discover an alleged violation, they would select the appropriate enforcement action based on the Policy.

Contacts

Matthew Watkinson
Executive Director
Regulatory Analysis and Valuation Division
Department of the Environment
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ravd-darv@ec.gc.ca

Matt LeBrun
Director
Plastics Regulatory Affairs Division
Department of the Environment
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: PlastiquesUU-SUPlastics@ec.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given, under subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, that the Governor in Council proposes to make the annexed

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

Les modifications proposées entreraient en vigueur dès leur enregistrement. Les activités de mise en œuvre consisteraient à actualiser le matériel de promotion de la conformité au Règlement (par exemple documents d'orientation, fiches d'information), à informer la communauté réglementée des modifications proposées et à répondre aux questions.

Conformité et application

Les modifications proposées seraient apportées en vertu de l'article 93 de la LCPE. Au moment de la vérification de la conformité au Règlement modifié, les agents de l'autorité appliqueraient la *Politique d'observation et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Politique]. Cette politique fait état de l'éventail des mesures d'application possibles en cas d'infractions présumées. Si un agent de l'autorité découvre une infraction présumée à la suite d'une inspection ou d'une enquête, il doit choisir la mesure appropriée à prendre en fonction de la Politique.

Personnes-ressources

Matthew Watkinson
Directeur exécutif
Division de l'analyse réglementaire et de la valorisation
Ministère de l'Environnement
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ravd-darv@ec.gc.ca

Matt LeBrun
Directeur
Division des affaires réglementaires des plastiques
Ministère de l'Environnement
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : PlastiquesUU-SUPlastics@ec.gc.ca

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, que la gouverneure en conseil, en vertu

^a S.C. 2023, c. 12, s. 55

^b S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 2023, ch. 12, art. 55

^b L.C. 1999, ch. 33

Regulations Amending the Single-use Plastics Prohibition Regulations under subsection 93(1)^c of that Act.

Any person may, within 70 days after the date of publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or, within 60 days after the date of publication of this notice, file with the Minister a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333^d of that Act and stating the reasons for the objection. Persons filing comments are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website. Persons filing comments by any other means, and persons filing a notice of objection, should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and send the comments or notice of objection to Matt LeBrun, Director, Plastics Regulatory Affairs Division, Department of the Environment, 351 Saint-Joseph Boulevard, Gatineau, Quebec K1A 0H3 (email: PlastiquesUU-SUPlastics@ec.gc.ca).

A person who provides information to the Minister of the Environment may submit with the information a request for confidentiality under subsection 313(1)^e of that Act. The request for confidentiality must be submitted with reasons in accordance with subsection 313(2)^f of the Act.

Ottawa, December 15, 2025

Janna Rinaldi
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

Regulations Amending the Single-use Plastics Prohibition Regulations

Amendment

1 Section 2 of the *Single-use Plastics Prohibition Regulations*¹ is amended by adding the following after subsection (1):

Export

(2) Subject to sections 8 and 9, these Regulations do not apply in respect of plastic manufactured items referred to in section 1 that are manufactured, imported or sold for the purpose of export.

^c S.C. 2023, c. 12, ss. 33(1) to (6)

^d S.C. 2023, c. 12, s. 56

^e S.C. 2023, c. 12, ss. 50(1)

^f S.C. 2023, c. 12, ss. 50(2)

¹ SOR/2022-138

du paragraphe 93(1)^c de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement interdisant les plastiques à usage unique*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter à la ministre de l'Environnement, dans les soixante-dix jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou, dans les soixante jours suivant cette date, un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333^d de la même loi. Ceux qui présentent des observations 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*. Ceux qui présentent leurs observations par tout autre moyen, ainsi que ceux qui présentent un avis d'opposition, 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 Matt LeBrun, directeur, Division des affaires réglementaires des plastiques, ministère de l'Environnement, 351, boulevard Saint-Joseph, Gatineau (Québec) K1A 0H3 (courriel : PlastiquesUU-SUPlastics@ec.gc.ca).

Quiconque fournit des renseignements à la ministre peut en même temps présenter, aux termes du paragraphe 313(1)^e de cette loi, une demande de confidentialité, qu'il motive conformément au paragraphe 313(2)^f de la même loi.

Ottawa, le 15 décembre 2025

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé
Janna Rinaldi

Règlement modifiant le Règlement interdisant les plastiques à usage unique

Modification

1 L'article 2 du *Règlement interdisant les plastiques à usage unique*¹ est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Exportation

(2) Sous réserve des articles 8 et 9, le présent règlement ne s'applique pas aux articles manufacturés en plastique visés à l'article 1 qui sont fabriqués, importés ou vendus à des fins d'exportation.

^c L.C. 2023, ch. 12, par. 33(1) à (6)

^d L.C. 2023, ch. 12, art. 56

^e L.C. 2023, ch. 12, par. 50(1)

^f L.C. 2023, ch. 12, par. 50(2)

¹ DORS/2022-138

Coming into Force

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

Entrée en vigueur

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

Clinical Trials Regulations

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Executive summary

Issues: The existing primary regulatory framework for clinical trials involving drugs under Part C, Division 5 of the *Food and Drug Regulations* (FDR) facilitates the development and commercialization of important therapeutics, including pharmaceutical and biologic drugs. However, it oversees the conduct of clinical trials indirectly by regulating the importation and sale of drugs for the purpose of testing in humans. The lack of direct oversight over the conduct of trials has limited Health Canada's ability to regulate clinical trials with the flexibility and efficiency needed in today's dynamic research environment. Some of these limitations, including the lack of clear authority to regulate aspects of complex trials and the absence of flexible targeted oversight tools, such as terms and conditions, could delay or hinder clinical trials involving innovative drugs or trial designs. Other constraints, such as the lack of options for how participants provide informed consent, and the restriction on the type of professionals who can conduct trials as investigators, could limit or discourage participation in decentralized trials, which are designed to increase access to clinical trials. The current framework may also, in some cases, place a disproportionate and unnecessary burden on sponsors of certain types of trials, such as lower-risk trials involving authorized drugs. These limitations are making these trials less likely to come to Canada, therefore limiting Canadians' access to these trials. In addition, the current framework does not provide for direct oversight over service providers, and lacks flexibility in tailoring compliance and enforcement actions proportionate to the trials' level of risk.

Règlement sur les essais cliniques

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 des règlements.)

Résumé

Enjeux : Le cadre réglementaire principal actuel pour les essais cliniques portant sur des drogues en vertu du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) facilite le développement et la commercialisation d'importants produits thérapeutiques, y compris les médicaments pharmaceutiques et biologiques. Toutefois, il encadre indirectement la conduite des essais cliniques en réglementant l'importation et la vente de drogues destinées à être testées sur des humains. Le manque de surveillance directe sur la conduite des essais a limité la capacité de Santé Canada à les réglementer avec la souplesse et l'efficacité nécessaires dans l'environnement de recherche dynamique d'aujourd'hui. Certaines de ces limitations, notamment le manque de pouvoir clair pour réglementer certains aspects des essais complexes et le manque d'outils de surveillance ciblés et flexibles, tels que les conditions, pourraient retarder ou entraver les essais cliniques portant sur des drogues novatrices ou des conceptions novatrices en matière d'essai. D'autres contraintes, telles que le manque d'options sur la manière dont les participants donnent leur consentement éclairé et la restriction sur le type de professionnels qui peuvent conduire des essais en tant que chercheurs, pourraient limiter ou décourager la participation aux essais décentralisés, qui sont conçus pour accroître l'accès aux essais cliniques. Le cadre actuel pourrait également, dans certains cas, imposer un fardeau disproportionné et inutile sur les promoteurs de certains types d'essais, tels que les essais à faible risque portant sur des drogues autorisées. Ces limitations font en sorte que ces essais soient moins susceptibles d'être réalisés au Canada, limitant ainsi leur accès aux Canadiens. De plus, le cadre actuel ne prévoit pas de surveillance directe des fournisseurs de service et manque de souplesse pour adapter les mesures de conformité et d'application de la loi proportionnellement au niveau de risque des essais.

Description: The proposed *Clinical Trials Regulations* (the proposed Regulations) would establish a new, stand-alone regulatory framework under the *Food and Drugs Act* for clinical trials involving drugs for human use. The proposed framework would replace the existing clinical trial regulatory schemes for drugs in Part C, Division 5 of the FDR and Part 2 of the *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations* (COVID-19 CT Regulations). It would regulate both the conduct of clinical trials and the importation and sale of drugs used in these trials. Specifically, it would establish requirements for the application process, issuance, terms and conditions, amendment, suspension, and revocation of clinical trial authorizations. It would also set out requirements for good clinical practices, reporting, and other activities related to clinical trials. Additionally, the proposed *Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials* would repeal Part C, Division 5 of the FDR and Part 2 of the COVID-19 CT Regulations, and make several consequential amendments to other provisions of the FDR and related regulations to align these regulations with the new framework.

Rationale: The proposed framework would address the limitations of the current regulatory framework for clinical trials of drugs by shifting toward the regulation of trial conduct and introducing a flexible, risk-based approach to oversight throughout a trial's life cycle. Specifically, it would better support innovative trials, that could otherwise be delayed or hindered, or not come to Canada at all, by establishing clear authority to regulate complex trials and enabling targeted oversight tools such as terms and conditions. Additionally, it would facilitate decentralized trials by introducing flexibilities, such as allowing informed consent to be provided orally or via electronic signatures, as well as expanding the types of professionals who can act as investigators. The proposed framework would also reduce the burden on industry by tailoring certain requirements in accordance with the risk level of drugs used in a clinical trial based on their authorization status in Canada and whether they are used in the trial as authorized (e.g. eliminating the current requirement to relabel authorized drugs for clinical trial purposes). Furthermore, it would allow Health Canada to address non-compliance directly with service providers, and enable more flexible, risk-based compliance and enforcement interventions such as suspending only part of a clinical trial authorization. Therefore, the proposed framework would uphold the underlying core principles common to the regulation of all clinical trial types, including the protection of participant safety and the reliability of trial results, support for innovation,

Description : Le *Règlement sur les essais cliniques* proposé (le règlement proposé) établirait un nouveau cadre réglementaire autonome dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les essais cliniques portant sur des drogues pour usage humain. Le cadre proposé remplacerait les régimes actuels de réglementation sur les essais cliniques pour les drogues du titre 5 de la partie C du RAD et de la partie 2 du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* (Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19). Il réglementerait à la fois la conduite des essais cliniques, ainsi que l'importation et la vente des drogues utilisées dans ces essais. Plus précisément, il établirait des exigences pour le processus de demande, la délivrance, les conditions, la modification, la suspension et la révocation des autorisations d'essais cliniques. Il prévoirait également des exigences en matière de bonnes pratiques cliniques, d'établissement de rapports et d'autres activités liées aux essais cliniques. De plus, le *Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques* proposé abrogerait le titre 5 de la partie C du RAD et la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, et apporterait plusieurs modifications corrélatives à d'autres dispositions du RAD et des règlements connexes afin d'aligner ces règlements avec le nouveau cadre.

Justification : Le cadre proposé adresserait les limitations du cadre réglementaire actuel pour les essais cliniques de drogues, en se tournant vers la réglementation de la conduite des essais et en introduisant une approche flexible axée sur les risques pour permettre une surveillance tout au long du cycle de vie d'un essai. Plus précisément, il soutiendrait davantage les essais innovants, qui pourraient autrement être retardés ou entravés, voire ne pas venir du tout au Canada, en établissant un pouvoir clair pour réglementer les essais complexes et en permettant des outils de surveillance ciblés tels que les conditions. De plus, il faciliterait les essais décentralisés en introduisant plus de souplesses, comme la possibilité de donner son consentement éclairé oralement ou par le biais de signatures électroniques, ainsi qu'en élargissant les types de professionnels qui peuvent agir en tant que chercheurs. Le cadre proposé réduirait également le fardeau pesant sur l'industrie en adaptant certaines exigences adaptées au niveau de risque des drogues utilisées dans un essai clinique en fonction de leur statut d'autorisation au Canada et de leur utilisation au cours de l'essai telles qu'autorisées (par exemple en éliminant l'exigence actuelle de réétiqueter des drogues autorisées à des fins d'essai clinique). De plus, il permettrait à Santé Canada de traiter les cas de non-conformité directement avec les fournisseurs de service et permettrait des interventions de conformité et d'application de la loi plus souples et axées sur les risques, telles que la suspension en partie de l'autorisation d'un essai clinique. Ainsi, le

proportional oversight, international alignment, the facilitation of individuals' access to innovative clinical trials and new therapeutic products, and clinical trial efficiency throughout a trial's life cycle. A more flexible and internationally aligned clinical trial framework would also attract global investment, increase research capacity, and expand access to new therapies, ultimately strengthening Canada's health care system.

The quantified benefit to industry is an estimated \$23.3 million present value (PV) as a result of not having to relabel authorized drugs used in clinical trials nor retain records of non-serious adverse drug reactions for clinical trials that do not require an authorization. The proposed framework would cost industry an estimated \$7.3 million PV over a 10-year period to fulfill terms and conditions, submit notifications, and submit case reports and issue-related summary reports. This would result in a net savings to industry of \$16 million PV. It is expected to cost Health Canada \$15.7 million PV to review and manage terms and conditions, additional notifications, case reports and issue-related summary reports, and to undertake training and compliance. It is anticipated that the proposed Regulations would result in a net benefit of \$313,926 PV over the 10-year analytical period, discounted at 7%.

In addition, the proposed Regulations are anticipated to yield tangible benefits to the economy through research and development investments during the clinical stages. Therefore, it is forecasted that \$3.3 billion PV of new investment could be made in conducting five additional clinical trials per year in Canada as a result of applicable terms and conditions.

Issues

Clinical trial regulations safeguard participant safety and ensure the collection of reliable trial-related data, while upholding ethical principles for health-product testing involving human participants. The existing primary regulatory framework for clinical trials involving drugs under [Part C, Division 5 of the Food and Drug Regulations \(FDR\)](#) — which Health Canada administers — not only facilitates the development of important pharmaceutical

cadre proposé maintiendrait les principes fondamentaux sous-jacents communs à la réglementation de tous les types d'essais cliniques, notamment la protection de la sécurité des participants et la fiabilité des résultats des essais, le soutien à l'innovation, la surveillance proportionnelle, l'harmonisation à l'échelle internationale, la facilitation des personnes à accéder aux essais cliniques innovants et aux nouveaux produits thérapeutiques, et l'efficacité des essais cliniques tout au long du cycle de vie d'un essai. Un cadre d'essais cliniques plus souple et harmonisé à l'échelle internationale attirerait également des investissements mondiaux, augmenterait la capacité de recherche et élargirait l'accès à de nouveaux traitements, renforçant ainsi le système de soins de santé du Canada.

Les avantages quantifiés pour l'industrie sont estimés à 23,3 millions de dollars en valeur actualisée (VA), car il n'est pas nécessaire de réétiqueter les drogues autorisées utilisées dans les essais cliniques, ni de conserver les dossiers des réactions indésirables non graves à une drogue pour les essais cliniques qui ne nécessitent pas d'autorisation. Le cadre proposé coûterait à l'industrie un montant estimé de 7,3 millions de dollars en VA sur une période de 10 ans pour respecter les conditions et soumettre les avis, les fiches d'observation et les rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation. Il en résulterait une économie nette de 16 millions de dollars en VA pour l'industrie. Il devrait coûter à Santé Canada 15,7 millions de dollars en VA pour la révision et la gestion des conditions, des avis supplémentaires, des fiches d'observations et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation, ainsi que la formation et la conformité. Il est prévu que le règlement proposé se traduise par un avantage net de 313 926 \$ en VA sur la période d'analyse de 10 ans, actualisé à 7 %.

De plus, le règlement proposé devrait générer des avantages tangibles à l'économie grâce aux investissements dans la recherche et le développement (R et D) au cours des stades des essais cliniques. Ainsi, il est estimé que 3,3 milliards de dollars en VA en nouvel investissement pourrait être atteint suite à la conduite de cinq essais cliniques additionnels par année au Canada après avoir respecté les conditions applicables.

Enjeux

Les règlements sur les essais cliniques garantissent la sécurité des participants et la collecte des données fiables sur les essais tout en respectant les principes éthiques des essais de produits de santé sur des participants humains. Le cadre réglementaire principal actuel pour les essais cliniques portant sur des drogues en vertu du [titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues \(RAD\)](#) — dont Santé Canada administre — facilite non seulement

and biologic drugs¹ but also protects participant safety and supports broader economic goals as well as the continual development of the scientific knowledge base pertaining to drugs.

However, the current framework under the FDR oversees the conduct of clinical trials indirectly through regulating the importation and sale of drugs for the purpose of testing in humans. Prior to the 2019 amendments to the *Food and Drugs Act* (the Act), there was no explicit authority to make regulations for the conduct of clinical trials. This lack of direct oversight over the conduct of trials has limited Health Canada's ability to regulate clinical trials with the flexibility and efficiency needed in today's dynamic research environment. Advances in technologies, promising new therapeutic products, and innovative trial designs,² as well as the increasingly global nature of clinical trials, have further exposed the limitations of the current framework.

For example, this lack of clarity in the case of master protocol trials³ — which may involve, under a single clinical trial authorization, multiple sub-studies⁴ testing different drugs for the same condition or a single drug for different conditions — creates inefficiencies for sponsors and hinders Health Canada's ability to review and track the complexities of these trials. The current framework also lacks provisions for flexible, targeted oversight of clinical trials, especially for complex designs, such as adaptive or multiphase trials. These trials pose unique risks that could be mitigated through modern regulatory tools, including terms and conditions on clinical trial authorizations. The

le développement de médicaments pharmaceutiques et biologiques importants¹, mais protège également la sécurité des participants et soutient des objectifs économiques plus larges ainsi que le développement continu de la base de connaissances scientifiques relatives aux drogues.

Toutefois, le cadre actuel en vertu du RAD encadre indirectement la conduite des essais cliniques en réglementant l'importation et la vente de drogues destinées à être testées sur des humains. Avant les modifications apportées en 2019 à la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi), il n'existait pas de pouvoir explicite permettant d'établir des règlements pour la conduite d'essais cliniques. Ce manque de surveillance directe sur la conduite des essais a limité la capacité de Santé Canada à les réglementer avec la souplesse et l'efficacité nécessaires dans l'environnement de recherche dynamique d'aujourd'hui. Les avancées technologiques, les nouveaux produits thérapeutiques prometteurs et les conceptions novatrices en matière d'essais², ainsi que la nature de plus en plus mondiale des essais cliniques, ont davantage exposé les limitations du cadre actuel.

Par exemple, ce manque de clarté dans le cas des essais basés sur le protocole maître³, qui peuvent impliquer, dans le cadre d'une autorisation unique d'essai clinique, de multiples sous-études⁴ testant différentes drogues pour la même condition ou une seule drogue pour différentes conditions, crée des inefficacités pour les promoteurs et entrave la capacité de Santé Canada à évaluer et à suivre les complexités de ces essais. Le cadre actuel manque également de dispositions permettant une surveillance souple et ciblée des essais cliniques, en particulier pour les conceptions complexes, tels que les essais adaptatifs ou les essais en plusieurs étapes. Ces essais présentent des

¹ Clinical trials involving natural health products (NHPs), as defined in the *Natural Health Products Regulations* (NHPR), are regulated under the NHPR instead of Part C, Division 5 of the FDR.

² Trials with innovative designs (i.e. innovative trials) include, but are not limited to, master protocol trials (including basket trials or umbrella trials), adaptive trials where updates to the protocol are made according to emerging interim efficacy data, and multiphase trials where phases II and II or II and III are combined (a form of adaptive trials).

³ Under the proposed *Clinical Trials Regulations*, "master protocol trial" means a clinical trial that meets all of the following criteria: (a) it includes one or more sub-studies; (b) the research questions of the sub-studies fall within the scope of those of the clinical trial; and (c) a framework exists to support a common organizational approach for the sub-studies and the other parts of the clinical trial as well as to support the sharing of research infrastructure, such as clinical trial sites, resources and personnel.

⁴ Under the proposed *Clinical Trials Regulations*, "sub-study" means a study that (a) is or is proposed to be part of a clinical trial; and (b) is aimed at discovering or verifying the effects of one or more of the drugs used — or proposed by the study to be used — in the clinical trial.

¹ Les essais cliniques portant sur des produits de santé naturels (PSN), tels que définis dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN), sont régis par le RPSN au lieu du titre 5 de la partie C du RAD.

² Les essais de conception novatrice (c'est-à-dire les essais innovants) comprennent, sans s'y limiter, les essais basés sur le protocole maître (y compris les essais panier ou les essais parapluie), les essais adaptatifs dans le cadre desquels des mises à jour du protocole sont effectuées en fonction des nouvelles données intermédiaires sur l'efficacité, et les essais en plusieurs phases dans le cadre desquels les phases I et II ou II et III sont combinées (une forme d'essais adaptatifs).

³ Conformément au *Règlement sur les essais cliniques* proposé, on entend par « essai basé sur le protocole maître » un essai clinique qui répond à l'ensemble des critères suivants : a) il comprend une ou plusieurs sous-études; b) les questions de recherche des sous-études relèvent de la portée de celles de l'essai clinique; et c) il existe un cadre visant à soutenir une approche organisationnelle commune pour les sous-études et les autres parties de l'essai clinique, ainsi que le partage de l'infrastructure de recherche, notamment les lieux, les ressources et le personnel de l'essai clinique.

⁴ En vertu du *Règlement sur les essais cliniques* proposé, on entend par « sous-étude » une étude qui remplit les critères suivants : a) l'étude fait partie d'un essai clinique ou il est envisagé qu'elle en fasse partie; et b) l'étude vise à découvrir ou à vérifier les effets d'une ou de plusieurs drogues utilisées, ou dont l'utilisation est envisagée dans l'étude, dans le cadre de l'essai clinique.

current inflexibilities can delay or hinder clinical trials involving innovative drugs or trial designs, especially where uncertainties exist.

In addition, the current framework presents several challenges that could limit or discourage the use of decentralized trials (i.e. trials that leverage digital health technology, remote monitoring, and telemedicine to conduct some or all trial activities outside traditional in-person trial sites). These challenges include the requirement for “written informed consent,” the requirement that investigators be physicians or dentists and members in good standing of a professional medical or dental association, and the lack of a clear definition of a “trial site” that encompasses both the main location and remote locations.

The current framework may also, in some cases, place a disproportionate and unnecessary burden on sponsors of certain types of clinical trials, such as lower-risk trials involving authorized drugs.^{5,6} Authorized drugs used outside of their approved conditions of use in a trial are currently subject to all of the clinical trial rules due to the inflexibility of the existing requirements under Part C, Division 5 of the FDR. Authorized drugs used as authorized are also subject to some of these rules. For example, even if a drug being tested in a clinical trial has already received authorization, its labelling must still comply with the requirements set out in Part C, Division 5 of the FDR, rather than those for authorized drugs.

The above-mentioned limitations ultimately affect the number of clinical trials being conducted in Canada, and limit Canadians’ access to these trials, particularly those with rare diseases or those living in remote areas.

In addition to the above-noted limitations, the FDR do not provide for direct oversight of third-party service providers, such as contract research organizations, which are increasingly prevalent in the conduct of clinical trials. Additionally, the current framework lacks flexibility in adapting compliance and enforcement actions to risk

risques uniques qui pourraient être atténués par des outils réglementaires modernes, notamment des conditions aux autorisations d’essais cliniques. Le manque actuel de flexibilité peut retarder ou entraver les essais cliniques portant sur des drogues novatrices ou des conceptions novatrices en matière d’essai, en particulier en présence d’incertitudes.

De plus, le cadre actuel présente plusieurs difficultés qui pourraient limiter ou décourager l’utilisation d’essais cliniques décentralisés (c’est-à-dire des essais qui tirent parti des technologies numériques de la santé, de la surveillance à distance et de la télémédecine pour conduire en partie ou la totalité des activités liées aux essais en dehors des sites d’essai en personne conventionnels). Ces difficultés comprennent l’exigence d’un « consentement éclairé écrit », l’exigence que les chercheurs soient des médecins ou des dentistes et membres en règle d’une association professionnelle médicale ou dentaire, et l’absence d’une définition claire d’un « site d’essai » qui englobe à la fois le lieu d’essai clinique principal et les lieux éloignés.

Le cadre actuel pourrait également, dans certains cas, imposer un fardeau disproportionné et inutile aux promoteurs de certains types d’essais cliniques, tels que les essais à faible risque portant sur des drogues autorisées^{5,6}. Les drogues autorisées utilisées à des fins autres que leurs conditions d’utilisation approuvées dans le cadre d’un essai sont actuellement soumises à toutes les règles relatives aux essais cliniques en raison du manque de flexibilité des exigences actuelles du titre 5 de la partie C du RAD. Les drogues autorisées utilisées telles qu’autorisées sont également soumises à certaines de ces règles. Par exemple, même si une drogue testée dans le cadre d’un essai clinique a déjà reçu une autorisation, son étiquetage doit rester conforme aux exigences du titre 5 de la partie C du RAD, plutôt qu’à celles des drogues autorisées.

Les limitations susmentionnées finissent par affecter le nombre d’essais cliniques conduits au Canada et par limiter l’accès des Canadiens à ces essais, en particulier ceux qui sont atteints de maladies rares ou qui vivent dans des régions éloignées.

Outre les limitations susmentionnées, le RAD ne prévoit pas de surveillance directe des tiers fournisseurs de service, tels que les organismes de recherche sous contrat, qui sont de plus en plus présents dans la conduite d’essais cliniques. De plus, le cadre actuel manque de souplesse dans l’adoption de mesures de conformité et d’application

⁵ The design of a trial also contributes to relative risk, for which tools such as terms and conditions could be used to tailor oversight.

⁶ Unless otherwise specified, an “authorized drug” refers to (a) a new drug in respect of which a notice of compliance (NOC) is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the FDR; or (b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number (DIN) has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of the FDR but not cancelled.

⁵ La conception d’un essai contribue également au risque relatif; donc des outils tels que les conditions pourraient être utilisées pour adapter la surveillance.

⁶ Sauf indication contraire, une « drogue autorisée » désigne a) une drogue nouvelle pour laquelle un avis de conformité (AC) est délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du RAD; ou b) une drogue, autre qu’une drogue nouvelle, à l’égard de laquelle une identification numérique (DIN) a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du RAD, et elle n’a pas été annulée.

levels. For example, under the current framework, actions such as suspension or revocation for safety-related reasons apply to an entire trial or trial site, even if closing parts of the trial (such as suspending one arm of the trial) would have been more appropriate. Further, in instances where a sponsor, investigator, or service provider is involved in multiple, independent trials, and where their conduct is suspected of non-compliance, which may create systemic issues, the Act allows Health Canada to take compliance and enforcement actions without the need to inspect each trial site. However, the FDR do not explicitly provide the Minister of Health (the Minister) with the authority to suspend or revoke multiple clinical trial authorizations.

Canada's regulatory framework for clinical trials involving drugs must keep pace with the dynamic field of drug development, to support the adoption of promising new therapeutic products in the Canadian health care system and to improve the health of people living in Canada. Although Health Canada amended the Act to provide the authority for the direct regulation of the conduct of clinical trials, which would support the modernization of the clinical trial regulatory framework, new regulations have yet to be developed to implement these amendments to the Act.

Background

A clinical trial is a research study involving human participants that is used to evaluate the safety, effectiveness, and quality of new medical treatments, drugs, or procedures.⁷ Clinical trials are crucial for advancing medical research, improving patient care, and developing more targeted and personalized treatments for people in Canada. Clinical trials also provide early access to promising therapies for individuals who may not have effective treatment options.

Current clinical trial regulatory regimes for drugs

In Canada, clinical trials involving human participants are regulated under the Act. The current regulatory frameworks for clinical trials involving drugs under the Act include Part C, Division 5 of the FDR and [Part 2 of the Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations](#) (COVID-19 CT Regulations).

⁷ Under the Act, "clinical trial" means a study, involving human subjects, for the purpose of discovering or verifying the effects of a drug, a device or a food for a special dietary purpose (FSDP). The Act does not regulate procedures or therapies not involving a drug, a device or a FSDP.

de la loi au niveau du risque. Par exemple, dans le cadre actuel, des mesures telles que la suspension ou la révocation pour des raisons d'innocuité s'appliquent à l'ensemble d'un essai ou d'un site d'essai, même si l'arrêt de certaines parties de l'essai (comme la suspension d'un seul volet d'un essai) aurait été plus approprié. De plus, dans les cas où un promoteur, un chercheur ou un fournisseur de service participe à plusieurs essais indépendants et où leur conduite est soupçonnée de ne pas être conforme, ce qui peut créer des problèmes systémiques, la Loi permet à Santé Canada de prendre des mesures de conformité et d'application de la loi sans avoir à inspecter chaque site d'essai. Toutefois, le RAD ne confère pas explicitement au ministre de la Santé (le ministre) le pouvoir de suspendre ou de révoquer les autorisations d'essais cliniques multiples.

Le cadre réglementaire du Canada pour les essais cliniques portant sur des drogues doit progresser au rythme du domaine dynamique du développement des drogues, afin de soutenir l'adoption de nouveaux produits thérapeutiques prometteurs dans le système de santé canadien et d'améliorer la santé des personnes vivant au Canada. Bien que Santé Canada ait modifié la Loi afin de pouvoir réglementer directement la conduite des essais cliniques, ce qui permettrait d'appuyer la modernisation du cadre réglementaire sur les essais cliniques, de nouveaux règlements doivent encore être élaborés pour mettre en œuvre ces modifications de la Loi.

Contexte

Un essai clinique est une étude de recherche sur des participants humains dont l'objet est d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de nouveaux traitements médicaux, de nouvelles drogues ou de procédures⁷. Les essais cliniques sont essentiels pour faire progresser la recherche médicale, améliorer les soins aux patients et développer des traitements ciblés et personnalisés pour les personnes vivant au Canada. Les essais cliniques permettent également un accès précoce à des thérapies prometteuses pour les personnes qui n'ont peut-être pas d'options de traitements sûres.

Régimes actuels de réglementation des essais cliniques pour les drogues

Au Canada, les essais cliniques sur des participants humains sont réglementés par la Loi. Les cadres réglementaires actuels pour les essais cliniques portant sur des drogues en vertu de la Loi comprennent le titre 5 de la partie C du RAD et la [partie 2 du Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec](#)

⁷ En vertu de la Loi, une « étude clinique » est une étude sur des sujets humains dont l'objet est de déterminer ou de vérifier les effets d'une drogue, d'un instrument ou d'un aliment à des fins diététiques spéciales (AFDS). La Loi ne réglemente pas les procédures ou les thérapies n'impliquant pas une drogue, un instrument ou un AFDS.

Part C, Division 5 of the FDR is the primary framework governing most clinical trials involving drugs, whereas Part 2 of the COVID-19 CT Regulations represents an optional framework for sponsors of clinical trials involving COVID-19 drugs, as an alternative to the FDR.

Under both frameworks, Health Canada assesses available information about a drug intended to be used in a clinical trial as well as ensures that the trial is scientifically sound and that it is not contrary to the best interests of trial participants. Both frameworks also require that a research ethics board (REB) review and approve the trial before it is initiated at each clinical trial site. Further, while trials are ongoing, Health Canada monitors and assesses the emerging safety data and other information to ensure the health of trial participants.

Recent legislative and regulatory developments

Health Canada is committed to enhancing regulatory flexibility to support innovation and economic growth, while protecting the health of people living in Canada. The Department of Health (the Department) has recognized that the limitations of Canada's current oversight model for clinical trials may discourage some trials from coming to Canada, thereby limiting access to innovative trials and new therapeutic products. To address these regulatory barriers, the Department has proposed the Clinical Trials Modernization initiative, aimed at modernizing Canada's clinical trial regulations.

In 2019, the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1* (BIA 2019) amended the Act to provide the legislative powers necessary to support the Clinical Trials Modernization initiative. These amendments to the Act provided the legal authorities necessary for the oversight of the conduct of clinical trials for drugs (which, at the level of the Act, includes natural health products [NHPs]), medical devices, and prescribed foods for a special dietary purpose (FSDP).⁸ This shift to regulating the conduct of a clinical trial, in addition to the importation and sale of a drug for use in a clinical trial, is intended to allow for more flexible, responsive, and targeted oversight throughout the

la COVID-19 (Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19). Le titre 5 de la partie C du RAD est le cadre principal régissant la plupart des essais cliniques portant sur des drogues, alors que la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 représente un cadre optionnel pour les promoteurs d'essais cliniques portant sur des drogues contre la COVID-19, à titre d'alternative au RAD.

En vertu des deux cadres, Santé Canada évalue l'information disponible sur une drogue destinée à être utilisée dans un essai clinique et s'assure que l'essai est fondé sur le plan scientifique et qu'il n'est pas contraire aux intérêts des participants à l'essai. Les deux cadres exigent également qu'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) examine et approuve l'essai avant de l'entreprendre sur chaque site d'essai clinique. De plus, quand les essais sont en cours, Santé Canada surveille et évalue les données émergentes sur l'innocuité et d'autres renseignements afin de garantir la santé des participants aux essais.

Développements législatifs et réglementaires récents

Santé Canada s'est engagé à accroître la souplesse réglementaire afin de favoriser l'innovation et la croissance économique, tout en protégeant la santé des personnes vivant au Canada. Le Ministère de la Santé (le Ministère) a reconnu que les limitations du modèle actuel de surveillance des essais cliniques au Canada pourraient décourager certains essais de venir au Canada, limitant ainsi l'accès à des essais innovants et à de nouveaux produits thérapeutiques. Pour répondre à ces obstacles réglementaires, le Ministère a proposé l'initiative de modernisation des essais cliniques, qui vise à moderniser les règlements sur les essais cliniques au Canada.

En 2019, la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019* (LEB 2019) a modifié la Loi afin de fournir les pouvoirs législatifs nécessaires pour soutenir l'initiative de modernisation des essais cliniques. Ces modifications à la Loi ont fourni les autorisations légales nécessaires pour la surveillance de la conduite des essais cliniques pour les drogues (qui, au niveau de la Loi, inclut les produits de santé naturels [PSN]), les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales (AFDS) prescrits⁸. Ce passage régissant la conduite d'un essai clinique, en plus de l'importation et de la vente d'une drogue destinée à être utilisée dans un essai clinique, vise à permettre une

⁸ "Prescribed foods for a special dietary purpose" refers to foods (such as human milk substitutes, formulated liquid diets, and meal replacements that constitute the sole or primary source of nutrition) that fall under the definition of "food for a special dietary purpose" in the Act and that would be "prescribed" by future, anticipated regulations, for the purposes of section 3.1 of the Act — such as non-compliant foods that fall under the definition of FSDP in the Act. Clinical trials for these products would be necessary to determine such products' safety and nutritional adequacy, and to generate the evidence needed to support their intended sale in Canada.

⁸ Les « aliments à des fins diététiques spéciales prescrits » sont des aliments (tels que les succédanés de lait humain, les préparations pour régime liquide et les substituts de repas qui constituent la seule ou la principale source de nutrition) qui relèvent de la définition des « aliments à des fins diététiques spéciales » dans la Loi et qui seraient « prescrits » par de futurs règlements anticipés, aux fins de l'article 3.1 de la Loi — tels que les aliments non conformes qui relèvent de la définition des AFDS dans la Loi. Des essais cliniques pour ces produits seraient nécessaires pour déterminer leur salubrité et leur qualité nutritionnelle, et pour générer les preuves nécessaires pour soutenir leur vente prévue au Canada.

life cycles of increasingly complex clinical trials. Achieving this shift in oversight through the development of modern regulations would better support the conduct of innovative clinical trials and facilitate access to these clinical trials and the associated health products in Canada. The BIA 2019 also introduced new regulation-making authorities regarding clinical trials. These include authorities to make regulations for the conduct of clinical trials, the issuance, amendment, suspension, and revocation of authorizations, the imposition of terms and conditions on authorizations, and the Minister's authority to require sponsors (clinical trial authorization holders) to provide safety information after trial completion or discontinuance.

The amendments to the Act described above were brought into force on May 23, 2020, in advance of developing any new clinical trial regulations under the Clinical Trials Modernization initiative. At the time, this allowed the Minister to quickly respond to the COVID-19 pandemic by making an interim order to enable an optional regulatory framework for clinical trials involving COVID-19 drugs and medical devices.⁹ This interim order, issued on May 23, 2020, was replaced by a second interim order, which was then replaced with the COVID-19 CT Regulations on February 27, 2022. These COVID-19 CT Regulations were designed to sustain the optional framework until new regulations for all trials could be developed under the Clinical Trials Modernization initiative.¹⁰

The interim orders and subsequent COVID-19 CT Regulations have demonstrated the value and feasibility of many elements of this proposal that Health Canada was already considering as part of the Clinical Trials Modernization initiative. The amendments to the Act, along with other

surveillance souple, adaptée et ciblée tout au long du cycle de vie d'essais cliniques de plus en plus complexes. Réussir ce passage de la surveillance à travers le développement de réglementations modernes soutiendrait davantage la conduite d'essais cliniques innovants et faciliterait l'accès à ces essais cliniques et aux produits de santé associés au Canada. La LEB 2019 a également introduit de nouveaux pouvoirs de prise de règlement en matière d'essais cliniques. Ceux-ci incluent des pouvoirs précis pour établir des règlements pour la conduite des essais cliniques, la délivrance, la modification, la suspension et la révocation des autorisations, l'imposition de conditions régissant les autorisations et le pouvoir du ministre d'exiger des promoteurs (titulaires d'autorisation d'essais cliniques) qu'ils fournissent des informations sur l'innocuité après l'achèvement ou la cessation de l'essai.

Les modifications à la Loi décrites ci-dessus sont entrées en vigueur le 23 mai 2020, avant l'élaboration de tout nouveau règlement sur les essais cliniques dans le cadre de l'initiative de modernisation des essais cliniques. À ce moment-là, ils ont permis au ministre de réagir rapidement face à la pandémie de la COVID-19 en prenant un arrêté d'urgence pour permettre la mise en place d'un cadre réglementaire facultatif pour les essais cliniques portant sur des drogues et des instruments médicaux liés à la COVID-19.⁹ Cet arrêté d'urgence, émis le 23 mai 2020, a été remplacé par un second arrêté d'urgence, lui-même remplacé par le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 le 27 février 2022. Le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 a été conçu pour maintenir le cadre optionnel jusqu'à ce qu'un nouveau règlement pour tous les essais puisse être conçu dans le cadre de l'initiative de modernisation des essais cliniques.¹⁰

Les arrêtés d'urgence et le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 subséquent ont démontré la valeur et la faisabilité de nombreux éléments de cette proposition, lesquels Santé Canada envisageait déjà dans le cadre de l'initiative de modernisation des essais cliniques.

⁹ *Interim Order Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*

¹⁰ The COVID-19 CT Regulations also sustain the current clinical trial regulatory frameworks under the FDR, the *Medical Device Regulations* (MDR) and the *Natural Health Products Regulations* (NHPR). When BIA 2019 came into force, exemptions from the prohibition on the conduct of clinical trials without authorization were also put in place through the interim orders and the COVID-19 CT Regulations. These exemptions apply specifically to clinical trial applications filed under the FDR, MDR, and NHPR on or after May 23, 2020, and will remain effective until new regulations are introduced under the Clinical Trials Modernization initiative. Persons who held clinical trial authorizations under the FDR, MDR, and NHPR prior to May 23, 2020, were also exempted under transitional provisions in BIA 2019. Therefore, clinical trials authorized under the existing frameworks under the FDR, MDR, and NHPR continue to be regulated under their respective frameworks.

⁹ *Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*

¹⁰ Le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 soutient également les cadres réglementaires actuels en matière d'essais cliniques dans le cadre du RAD, du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) et du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Lors de l'entrée en vigueur de la LEB 2019, des exemptions à l'interdiction de conduire des essais cliniques sans autorisation ont également été mises en place par le biais des arrêtés d'urgence et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19. Ces exemptions s'appliquent explicitement aux demandes d'essais cliniques déposées au titre du RAD, du RIM et du RPSN à partir du 23 mai 2020, et resteront en vigueur jusqu'à ce qu'un nouveau règlement soit introduit dans le cadre de l'initiative de modernisation des essais cliniques. Les personnes titulaires d'une autorisation d'essai clinique au titre du RAD, du RIM et du RPSN avant le 23 mai 2020 ont également été exemptées en vertu des dispositions transitoires de la LEB 2019. Ainsi, les essais cliniques autorisés en vertu des cadres actuels du RAD, du RIM et du RPSN continuent d'être réglementés en vertu de leurs cadres respectifs.

flexibilities, obligations, and oversight mechanisms in the COVID-19 CT Regulations, enabled a broader range of COVID-19 drug trials during the COVID-19 pandemic. These changes provided Health Canada with the ability to address uncertainties and mitigate risks more effectively. Without them, Health Canada might not have otherwise been able to authorize these trials under the FDR. One of the flexible oversight tools introduced under this optional framework was the Minister's ability to impose terms and conditions on clinical trial authorizations. As of July 30, 2025, out of the 47 drug clinical trials authorized under this new pathway, 9 were authorized with terms and conditions.

Phased approach to clinical trials modernization

While issues exist with the current clinical trial frameworks for drugs, medical devices and NHPs and there is an acknowledged need for a clinical trial framework for prescribed FSDPs, Health Canada is proposing to address the breadth of products through a phased approach. Phase I of the Clinical Trials Modernization initiative would be limited to clinical trials involving drugs. This first phase aims to bring about immediate improvements for more people living in Canada, as there is a larger number of clinical trials involving drugs compared to clinical trials involving other health products. Therefore, by prioritizing drug trials, the initiative is anticipated to provide notable near-term benefits for people living in Canada, such as enhancing access to innovative trials and therapeutic products, and potentially offering a broader range of timely and effective treatment options for those in need. Establishing a new clinical trial framework for drugs would also set a robust foundation for the entire Clinical Trials Modernization initiative. In future phases, the modernized framework could be amended to encompass other product lines, while still accounting for those product lines' unique characteristics.

Objective

The objective of this proposal is to establish a modernized regulatory framework for the flexible oversight of clinical trials involving drugs throughout their life cycle. The proposed framework is expected to better support complex and innovative trials, allowing people in Canada to benefit from new drug therapies and innovative trial designs. The proposal also aims to better protect participants' safety, ensure the reliability of trial-related data, facilitate participants' access to clinical trials through the use of decentralized trials, enhance proportional oversight, and further international alignment. The proposed framework

Les modifications apportées à la Loi, ainsi que les autres souplesses, obligations et mécanismes de surveillance prévus par le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 ont permis un éventail plus large d'essais de drogues contre la COVID-19 au cours de la pandémie de la COVID-19. Ces changements ont permis à Santé Canada de faire face aux incertitudes et d'atténuer les risques de manière efficace. Sans eux, Santé Canada n'aurait peut-être pas été en mesure d'autoriser ces essais dans le cadre du RAD. L'un des outils de surveillance flexibles introduits dans ce cadre optionnel est la capacité du ministre à imposer des conditions sur les autorisations d'essais cliniques. En date du 30 juillet 2025, 9 des 47 essais cliniques portant sur des drogues autorisées dans le cadre de cette nouvelle voie d'accès ont été autorisés avec des conditions.

Approche progressive de la modernisation des essais cliniques

Bien que les cadres actuels d'essais cliniques pour les drogues, les instruments médicaux et les PSN présentent des enjeux et que la nécessité d'un cadre d'essais cliniques pour les AFDS prescrits soit reconnue, Santé Canada propose d'adresser l'étendue des produits au moyen d'une approche progressive. La phase I de l'initiative de modernisation des essais cliniques serait limitée aux essais cliniques portant sur des drogues. Cette première phase vise à apporter des améliorations immédiates à un plus grand nombre de personnes vivant au Canada, puisque le nombre d'essais cliniques portant sur des drogues est plus élevé que celui des essais cliniques portant sur d'autres produits de santé. Ainsi, en priorisant les essais de drogues, l'initiative devrait apporter des avantages notables à court terme aux personnes vivant au Canada, notamment en améliorant l'accès aux essais et aux produits thérapeutiques innovants, et en offrant potentiellement un large éventail d'options de traitement rapides et efficaces pour les personnes qui en ont besoin. L'établissement d'un nouveau cadre d'essai clinique pour les drogues constituerait également une base solide pour l'ensemble de l'initiative de modernisation des essais cliniques. Dans les phases ultérieures, le cadre modernisé pourrait être modifié pour englober d'autres gammes de produits, tout en continuant à tenir compte des caractéristiques uniques de ces gammes de produits.

Objectif

L'objectif de cette proposition est d'établir un cadre réglementaire modernisé pour la surveillance flexible des essais cliniques portant sur des drogues tout au long de leur cycle de vie. Le cadre proposé devrait permettre de mieux soutenir les essais complexes et novateurs, permettant ainsi aux personnes vivant au Canada de bénéficier de nouvelles pharmacothérapies et de conceptions novatrices en matière d'essais. La proposition vise également à mieux protéger la sécurité des participants, à garantir la fiabilité des données relatives aux essais, à faciliter l'accès des participants aux essais cliniques dans le cadre d'essais

is also expected to help sustain economic growth in Canada's health research sector by increasing the volume and diversity of clinical trials, thereby attracting direct investments, improving national health outcomes, and strengthening Canada's position as a global leader in clinical research.

Description

The proposed Regulations would establish a new, stand-alone regulatory framework under the Act for clinical trials involving drugs for human use. This proposed framework would replace the existing clinical trial regulatory schemes for drugs in Part C, Division 5 of the FDR and Part 2 of the COVID-19 CT Regulations. The proposed Regulations would also make several consequential amendments to the FDR, the COVID-19 CT Regulations and related regulations.

Proposed Clinical Trials Regulations

Scope and application

The proposed Regulations would apply to clinical trials involving drugs for human use, including pharmaceutical and biologic drugs, radiopharmaceuticals, and cannabis. In accordance with the definition of *clinical trial* in the Act, the proposed Regulations would apply to a study involving human participants¹¹ for the purpose of discovering or verifying the effects of a drug. Further, the scope of drugs to which the proposed Regulations would apply would include those being tested in a clinical trial (i.e. the main focus of the study), as well as comparator drugs used as reference products (including placebos), and any other drugs used in accordance with the protocol (such

décentralisés, à améliorer la surveillance proportionnelle et à poursuivre l'alignement international. Le cadre proposé devrait également contribuer à soutenir la croissance économique dans le secteur de la recherche en santé au Canada en augmentant le volume et la diversité des essais cliniques, attirant ainsi des investissements directs, améliorant les résultats nationaux en matière de santé et renforçant la position du Canada en tant que leader mondial dans le domaine de la recherche clinique.

Description

Le règlement proposé établirait un nouveau cadre réglementaire autonome dans le cadre de la Loi pour les essais cliniques portant sur des drogues pour usage humain. Ce cadre proposé remplacerait les régimes actuels de réglementation des essais cliniques pour les drogues du titre 5 de la partie C du RAD et de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19. Le règlement proposé apporterait également plusieurs modifications corrélatives au RAD, au Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 et à d'autres règlements connexes.

Règlement sur les essais cliniques *proposé*

Portée et application

Le règlement proposé s'appliquerait aux essais cliniques portant sur des drogues pour usage humain, y compris les médicaments pharmaceutiques et biologiques, les produits pharmaceutiques radioactifs et le cannabis. Conformément à la définition de *essai clinique* figurant dans la Loi, le règlement proposé s'appliquerait à une étude sur des participants humains¹¹ dans le but de découvrir ou de vérifier les effets d'une drogue. De plus, la portée des drogues à laquelle s'appliquerait le règlement proposé comprendrait celles qui sont testées dans le cadre d'un essai clinique (c'est-à-dire l'objet principal de l'étude), ainsi que les médicaments de comparaison utilisés comme produits

¹¹ The proposed Regulations would use the term "participant" to mean a human subject who is involved in a clinical trial, even though "human subject" is used in the definition of "clinical trial" in the Act. The term "participant" better reflects the voluntary nature of individuals' participation in clinical trials and aligns with international best practices.

¹¹ Le règlement proposé utiliserait le terme « participant » pour désigner un sujet humain qui prend part à un essai clinique, même si le terme « sujet humain » est utilisé dans la définition de l'« essai clinique » dans la Loi. Le terme « participant » reflète mieux la nature volontaire de la participation des individus aux essais cliniques et s'aligne sur les meilleures pratiques internationales.

as background treatments,¹² rescue medications,¹³ and drugs used to assess trial end-points¹⁴).

However, the proposed Regulations would not apply to concomitant drugs (i.e. authorized drugs for sale in Canada that trial participants take simultaneously with the drugs used for the purposes of a clinical trial, but unrelated to the trial design). In addition, the proposed Regulations would not apply to (1) clinical trials of positron-emitting radiopharmaceuticals used in basic research studies and for which the importation and sale are authorized under [Part C, Division 3 of the FDR](#), for the purposes of those studies; (2) non-therapeutic research on cannabis, as defined in [subsection 1\(2\) of the Cannabis Regulations](#); and (3) clinical trials of NHPs regulated under Part 4 of the [Natural Health Products Regulations](#) (NHPR).

The proposed Regulations would apply to both authorized drugs (i.e. drugs for which the Minister has issued a notice of compliance [NOC] and/or a drug identification number [DIN] under the FDR) and drugs that are not currently authorized in Canada (including foreign-sourced versions of authorized drugs) for use in clinical trials. The proposed Regulations would tailor certain requirements based on this distinction, as well as whether an authorized drug is used in a clinical trial as authorized.

Except for certain provisions of the FDR,¹⁵ provisions under the FDR concerning various drug-related activities would not apply to (1) drugs that are not currently authorized and (2) authorized drugs not used as authorized, when those drugs are used for the purposes of a clinical

de référence (y compris les placebos) et toutes autres drogues utilisées conformément au protocole (tels que les traitements généraux¹², les antidotes¹³, et les drogues utilisées pour évaluer les paramètres¹⁴ de l'essai).

Toutefois, le règlement proposé ne s'appliquerait pas aux médicaments concomitants (c'est-à-dire les médicaments autorisés à la vente au Canada que les participants à l'essai prennent en même temps que les drogues utilisées aux fins d'un essai clinique, mais qui ne sont pas liés à la conception de l'essai). De plus, le règlement proposé ne s'appliquerait pas : (1) aux essais cliniques de produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons utilisés dans des études de recherche fondamentale et dont l'importation et la vente sont autorisées en vertu du [titre 3 de la partie C du RAD](#), aux fins de ces études; (2) à la recherche non thérapeutique sur le cannabis, telle qu'elle est définie au [paragraphe 1\(2\) du Règlement sur le cannabis](#); et (3) aux essais cliniques de PSN réglementés en vertu de la partie 4 du [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN).

Le règlement proposé s'appliquerait à la fois aux drogues autorisées (c'est-à-dire les drogues pour lesquelles le ministre a délivré un avis de conformité [AC] ou une identification numérique de drogue [DIN] en vertu du RAD) et aux drogues qui ne sont pas actuellement autorisées au Canada (y compris les versions de l'étranger de drogues autorisées) pour une utilisation dans des essais cliniques. Le règlement proposé adapterait certaines exigences en fonction de cette distinction, ainsi qu'à savoir si une drogue autorisée est utilisée dans un essai clinique telle qu'autorisée.

À l'exception de certaines dispositions du RAD¹⁵, les dispositions en vertu du RAD concernant diverses activités liées aux drogues ne s'appliqueraient pas (1) aux drogues qui ne sont pas actuellement autorisées et (2) aux drogues autorisées qui ne sont pas utilisées selon leur autorisation,

¹² Background treatment refers to medications or therapies that participants in a clinical trial are taking prior to or concurrently with the experimental treatment as part of their health care regime, and that are relevant to the trial design.

¹³ Rescue medications refer to drugs identified in a clinical trial protocol as those that may be administered to the participants when the efficacy of the drug being tested in the trial is not satisfactory, or the effect of the latter is too great and is likely to cause adverse drug reactions to the participants, or to manage an emergency situation.

¹⁴ In clinical trials, an end point refers to an event or outcome that can be measured objectively to determine whether the intervention being studied is beneficial. The end points of a clinical trial are usually included in the study objectives. Some examples of end points are changes in biomarkers, survival, improvements in quality of life, and relief of symptoms.

¹⁵ The FDR provisions that would continue to apply to all drugs used in a clinical trial include Part A (with certain exceptions) and sections C.01.015, C.01.051, C.01.051.1, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136, and C.01.435.

¹² Le traitement général désigne les médicaments ou les thérapies que les participants à un essai clinique prennent avant ou en même temps que le traitement expérimental dans le cadre de leur régime de soins de santé, et qui sont pertinents pour la conception de l'essai.

¹³ Les antidotes sont des drogues indiquées dans un protocole d'essai clinique comme pouvant être administrées aux participants lorsque l'efficacité de la drogue testée dans le cadre de l'essai n'est pas satisfaisante, que l'effet de cette dernière est trop important et risquerait de provoquer des réactions indésirables à une drogue chez les participants, ou pour faire face à une situation d'urgence.

¹⁴ Dans les essais cliniques, un paramètre fait référence à un événement ou à un résultat qui peut être mesuré objectivement pour déterminer si l'intervention étudiée est bénéfique. Les paramètres d'un essai clinique sont généralement inclus dans les objectifs de l'étude. Certains exemples de paramètres cliniques sont les changements dans les biomarqueurs, la survie, l'amélioration de la qualité de vie et le soulagement des symptômes.

¹⁵ Les dispositions du RAD qui continueraient de s'appliquer à toutes les drogues utilisées dans un essai clinique comprennent la partie A (avec certaines exceptions), les articles C.01.015, C.01.051, C.01.051.1, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136, et C.01.435.

trial that has been authorized under the proposed Regulations. The provisions of the FDR that would continue to apply to all drugs used in a clinical trial include those related to good manufacturing practices. In contrast, the FDR rules that apply to authorized drugs would continue to apply to authorized drugs used in a clinical trial where such use is in accordance with their authorization under the FDR. To avoid regulatory duplication, many provisions of the proposed Regulations would not apply to these authorized drugs, as they would already be subject to the requirements of the FDR.

Parties involved in the conduct of clinical trials

The proposed Regulations would define *sponsor*, *investigator*, and *service provider* and establish obligations for these parties.

Définitions

“Sponsor” would mean the person who conducts a clinical trial and, in the case where they conduct it in combination with other persons, takes responsibility for the overall conduct of the clinical trial. In contrast, the definition of “sponsor” in Part C, Division 5 of the FDR does not acknowledge the possibility of other persons conducting trial-related activities for or on behalf of the sponsor.

“Investigator” would mean the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site,¹⁶ which may consist of multiple locations,¹⁷ including the main location where the investigator is based and other associated remote locations. The investigator would be responsible for leading the clinical team that is conducting the clinical trial at a clinical trial site’s main location and all of its associated remote locations. A clinical trial may be conducted at more than one clinical

lorsque ces drogues sont utilisées aux fins d’un essai clinique qui a été autorisé en vertu du règlement proposé. Les dispositions du RAD qui continueraient de s’appliquer à toutes les drogues utilisées dans le cadre d’un essai clinique comprennent celles relatives aux bonnes pratiques de fabrication. En revanche, les règles du RAD qui s’appliquent aux drogues autorisées continueraient de s’appliquer aux drogues autorisées utilisées dans le cadre d’un essai clinique lorsque cette utilisation est conforme à leur autorisation en vertu du RAD. Afin d’éviter le chevauchement des activités réglementaires, de nombreuses dispositions du règlement proposé ne s’appliqueraient pas à ces drogues autorisées, étant donné qu’elles seraient déjà soumises aux exigences du RAD.

Parties impliquées dans la conduite d’essais cliniques

Le règlement proposé définit les termes *promoteur*, *chercheur* et *fournisseur de service* et établit les obligations pour ces parties.

Définitions

On entend par « promoteur » la personne qui conduit un essai clinique et, dans le cas où elle le conduit avec d’autres personnes, prend en charge la conduite générale de l’essai clinique. En revanche, la définition du « promoteur » dans le titre 5 de la partie C du RAD ne reconnaît pas la possibilité que d’autres personnes conduisent des activités liées à l’essai pour le compte ou au nom du promoteur.

On entend par « chercheur » la personne responsable devant le promoteur de la conduite de l’essai clinique sur un site d’essai clinique¹⁶, qui peut se composer de plusieurs lieux¹⁷, y compris le lieu principal où le chercheur est basé et d’autres lieux éloignés associés. Le chercheur est responsable de diriger l’équipe clinique qui conduit l’essai clinique sur le lieu principal d’un site et sur tous les lieux éloignés associés. Un essai clinique peut être conduit dans plus d’un site d’essai clinique. Chaque site d’essai

¹⁶ A “clinical trial site” would include a main location where the investigator is based, as well as additional remote locations that conduct some of the trial activities and report to the main location. The main location is the primary location through which the investigator conducts (including coordinating) aspects of the trial for which they are responsible to the sponsor (e.g. compliance with good clinical practices), while additional remote locations are all the places where the study is actively conducted by persons who are under the oversight of the investigator. Even though the investigator may conduct the trial from the main location of the clinical trial site, the investigator would still be responsible for the entire trial site and all members of the investigator team.

¹⁷ A clinical trial location is a component of a clinical trial site and can be where participants are recruited, treated and monitored by members of the investigator’s team. The locations could comprise locations where remote or hybrid (i.e. a combination of virtual and in-person) activities are conducted using telecommunications, video or other technologies, as well as physical locations such as a lab or community clinic to recruit, treat and monitor participants.

¹⁶ Un « site d’essai clinique » comprendrait un lieu principal où le chercheur est basé, ainsi que des lieux éloignés supplémentaires qui conduisent certaines des activités liées à l’essai et qui se rapportent au lieu principal. Le lieu principal est celui où le chercheur conduit (et coordonne) les aspects de l’essai dont il est responsable devant le promoteur (par exemple le respect des bonnes pratiques cliniques), alors que les lieux éloignés supplémentaires représentent tous les lieux où l’étude est activement conduite par des personnes placées sous la surveillance du chercheur. Même si le chercheur peut conduire l’essai à partir du lieu principal du site d’essai clinique, il resterait responsable de l’ensemble du site d’essai et de tous les membres de l’équipe du chercheur.

¹⁷ Un lieu d’essai clinique est une composante d’un site d’essai clinique et peut représenter l’endroit où les participants sont recrutés, traités et suivis par les membres de l’équipe du chercheur. Les lieux peuvent comprendre des endroits où des activités à distance ou hybrides (c’est-à-dire une combinaison d’activités virtuelles et en personne) sont conduites en utilisant les télécommunications, la vidéo ou d’autres technologies, ainsi que des lieux physiques tels qu’un laboratoire ou une clinique communautaire pour recruter, traiter et suivre les participants.

trial site. Each clinical trial site would be overseen by one investigator,¹⁸ who would be responsible for trial-related activities at the entire site, including the main location, as well as any locations remote from the main location where trial activities take place. In some cases, the investigator may also be the sponsor. Given that a clinical trial may be conducted at more than one clinical trial site, more than one investigator may be involved in the trial. Further, an “investigator” must be a health care practitioner licensed in the province or territory in which the main location of the clinical trial site under their purview is situated;¹⁹ they would also need to have relevant clinical expertise within their regulated scope of practice to exercise their duties in the trial. The proposed definition of “investigator” would allow a broader range of regulated health professionals to conduct a trial as investigators, similar to the COVID-19 CT Regulations. This change would remove the current limitation in the definition of “qualified investigator” in Part C, Division 5 of the FDR, which restricts this role to licensed physicians and dentists. Under the proposed framework, other licensed or registered health care professionals, such as nurse practitioners, may also serve as investigators. In all cases, however, their training, expertise and experience would need to be appropriate to the objectives of the clinical trial. Expanding the scope of investigators would provide greater flexibility in selecting main locations, thus better enabling decentralized trials.

“Service provider” would mean a person (other than a sponsor, an investigator or team members under the oversight of the investigator) who provides a service to or on behalf of the sponsor or investigator to conduct one or more trial-related activities. A service provider may be an individual or a commercial, academic, or other organization, such as a contract research organization, site management organization, academic health centre, research institute, or clinical trial network conducting trial-related activities. A service provider may also be any contracted laboratory conducting testing activities that generate key clinical data for the clinical trial (e.g. data used for analysis in bioequivalence studies in healthy volunteers). Guidance would provide additional clarity on the types of persons that Health Canada would consider service providers.

clinique serait supervisé par un chercheur¹⁸, qui serait responsable des activités liées à l’essai sur l’ensemble du site, y compris le lieu principal, ainsi que les sites éloignés du lieu principal où se déroulent les activités de l’essai. Dans certains cas, le chercheur peut également être le promoteur. Étant donné qu’un essai clinique peut être conduit sur plus d’un site d’essai clinique, plus d’un chercheur peut être impliqué dans l’essai. De plus, un « chercheur » doit être un praticien de santé titulaire d’une licence ou d’un permis d’exercice dans la province ou le territoire où se trouve le lieu principal de l’essai clinique qui relève de sa responsabilité¹⁹; il doit également disposer d’une expertise clinique pertinente dans le cadre de son champ de pratique réglementé pour exercer ses fonctions dans le cadre de l’essai. La définition proposée du terme « chercheur » permettrait à un éventail plus large de professionnels de la santé réglementés de conduire un essai en tant que chercheurs, à l’instar du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19. Ce changement éliminerait la limitation actuelle de la définition d’un « chercheur qualifié » du titre 5 de la partie C du RAD, qui restreint ce rôle aux médecins et aux dentistes titulaires d’une licence ou d’un permis d’exercice. Dans le cadre proposé, d’autres professionnels de la santé autorisés ou titulaires d’une licence ou d’un permis d’exercice, tels que les infirmiers praticiens, pourraient également faire office de chercheurs. Dans tous les cas, cependant, leur formation, leur expertise et leur expérience devront être adaptées aux objectifs de l’essai clinique. L’élargissement de la portée des chercheurs offrirait une plus grande souplesse dans le choix des lieux principaux, ce qui faciliterait les essais décentralisés.

On entend par « fournisseur de service » une personne (autre que le promoteur, le chercheur ou les membres de l’équipe sous la surveillance du chercheur) qui fournit un service au promoteur ou au chercheur, ou en leur nom, pour conduire une ou plusieurs activités liées à l’essai. Un fournisseur de service peut être une personne ou un organisme commercial, universitaire ou autre, telle qu’un organisme de recherche sous contrat, un organisme de gestion de site, un centre de santé universitaire, un institut de recherche ou un réseau d’essais cliniques conduisant des activités liées aux essais. Un fournisseur de service peut également être un laboratoire sous contrat conduisant des activités liées à l’essai qui génèrent des données cliniques essentielles pour l’essai clinique (par exemple des données utilisées pour l’analyse dans des études de bioéquivalence sur des sujets volontaires en bonne santé). Les lignes directrices permettraient de clarifier davantage les types de personnes que Santé Canada considérerait comme des fournisseurs de service.

¹⁸ One investigator may oversee multiple sites, but multiple investigators may not oversee a single site.

¹⁹ More specifically, a health care practitioner would mean a person who is entitled under the laws of a province or territory to provide health care under their licence in that province or territory.

¹⁸ Un chercheur peut surveiller plusieurs sites, mais plusieurs chercheurs ne peuvent pas surveiller un seul site.

¹⁹ Plus précisément, un praticien de santé serait une personne autorisée par la législation d’une province ou d’un territoire à fournir des soins de santé en vertu de sa licence ou de son permis d’exercice dans cette province ou ce territoire.

Obligations

Under the proposed Regulations, a sponsor would be required to hold an authorization to conduct a clinical trial, unless the sponsor is exempt from section 3.1 of the Act. This exemption applies to trials involving only authorized drugs, provided that those drugs are used as authorized within the conditions outlined in the drugs' respective authorizations.

Service providers and investigators involved in the conduct of a clinical trial on behalf of a sponsor would not be required to hold an authorization. Further, members of a clinical team under the oversight of an investigator (e.g. physicians or dentists responsible for medical decisions, researchers, nurses, and/or other health professionals) would not be required to hold an authorization. As such, when an authorization is issued for a clinical trial, the sponsor would be the sole holder of that authorization; therefore, they would also be referred to as the "authorization holder."

The proposed Regulations would permit all of the above-mentioned persons to conduct trial-related activities if the trial is authorized or if they conduct a trial exempt from section 3.1 of the Act (while still following any applicable requirements). However, they would not be permitted to conduct trial-related activities if the authorization is suspended or revoked (at least in relation to the suspended or revoked part of the authorization), or if the Minister has directed a sponsor to cease conducting the trial.²⁰ Furthermore, although the proposed Regulations would recognize that clinical trial activities may be performed by other parties (service providers, investigators, etc.), the sponsor would remain ultimately responsible for ensuring that the trial is conducted in accordance with the proposed Regulations.

In addition, all persons conducting trial-related activities would be required to do so in accordance with good clinical practices, as applicable to the activities they are conducting. This approach would address an existing compliance and enforcement gap under the FDR, where Health Canada currently has direct regulatory oversight only over sponsors.

Research ethics board

Under the proposed Regulations, an REB would retain the same principal mandate described in Part C, Division 5 of the FDR of approving the initiation of biomedical research involving participants and of conducting periodic reviews of such research to ensure the protection of participants' rights, safety and well-being. However, the following

²⁰ These persons would not be prohibited from continuing their conduct until they are notified of the suspension, revocation or direction.

Obligations

En vertu du règlement proposé, un promoteur serait dans l'obligation de détenir une autorisation pour conduire un essai clinique, à moins qu'il ne soit exempté de l'article 3.1 de la Loi. Cette exemption s'applique aux essais portant uniquement sur des drogues autorisées, à condition que ces drogues soient utilisées conformément aux conditions énoncées dans les autorisations respectives de la drogue.

Les fournisseurs de service et les chercheurs participant à la conduite d'un essai clinique pour le compte d'un promoteur ne seraient pas tenus de détenir une autorisation. De plus, les membres d'une équipe clinique sous la surveillance d'un chercheur (par exemple les médecins ou dentistes responsables des décisions médicales, les chercheurs, les infirmiers praticiens ou d'autres professionnels de la santé) ne seraient pas tenus de détenir une autorisation. Ainsi, lorsqu'une autorisation est délivrée pour un essai clinique, le promoteur serait le seul titulaire de cette autorisation et serait donc également appelé « titulaire d'autorisation ».

Le règlement proposé permettrait à toutes les personnes susmentionnées de conduire des activités liées à l'essai, si l'essai est autorisé ou si elles conduisent un essai exempté de l'article 3.1 de la Loi (tout en respectant les exigences applicables). Toutefois, elles ne seraient pas autorisées à conduire des activités liées à l'essai si l'autorisation est suspendue ou révoquée (au moins en ce qui concerne la partie suspendue ou révoquée de l'autorisation), ou si le ministre a ordonné à un promoteur de cesser de conduire l'essai²⁰. De plus, bien que le règlement proposé reconnaisse que les activités liées aux essais cliniques peuvent être réalisées par d'autres parties (fournisseurs de service, chercheurs, etc.), le promoteur resterait responsable en dernier ressort de veiller à ce que l'essai soit mené conformément au règlement proposé.

De plus, toutes les personnes conduisant des activités liées à l'essai seraient tenues de le faire conformément aux bonnes pratiques cliniques applicables aux activités qu'elles conduisent. Cette approche permettrait de combler un écart existant en matière de conformité et d'application de la loi dans le cadre du RAD, où, actuellement, Santé Canada exerce seulement une surveillance réglementaire directe sur les promoteurs.

Comité d'éthique de la recherche

En vertu du règlement proposé, un CÉR conserverait le même mandat principal que celui décrit dans le titre 5 de la partie C du RAD, qui consiste à approuver la tenue de projets de recherches biomédicales impliquant des participants et de contrôler périodiquement le déroulement de ces recherches, afin d'assurer la protection des droits,

²⁰ Il ne serait pas interdit à ces personnes de poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'elles soient informées de la suspension, de la révocation ou de l'ordre.

changes would be introduced to the composition of an REB:

(1) Currently, the majority of members of an REB must be Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration and Refugee Protection Act*; the proposed Regulations would also include persons registered as Indians under the *Indian Act* as eligible members of that majority;

(2) Currently, an REB must include at least one member who is from a community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved; the proposed Regulations would also allow this member to be a member of a community affected by any of the areas of research to be approved;²¹ and

(3) Part C, Division 5 of the FDR indicates that an REB is a body that is not affiliated with the sponsor; the proposed Regulations would further clarify that each member, except the one described in item (2), must have no affiliation with the sponsor that could compromise, or be perceived to compromise, their ability to fulfill the board's principal mandate.

The proposed Regulations would also permit the use of a national research ethics board (national REB). A national REB would be defined as an REB designated on the *List of National Research Ethics Boards*, which would be established by the Government of Canada and published on its website, and incorporated by reference into the proposed Regulations. A national REB would still have to meet the above-mentioned general requirements for all REBs. Enabling the use of a national REB is intended to reduce duplicative REB reviews across multiple sites, by allowing a national REB to approve the protocol and informed consent form for the trial as a whole in a way that is not site-specific. Not obtaining site-specific approvals would reduce the burden on sponsors and facilitate the opening of multiple trial sites across Canada, extending the reach of clinical trials and enhancing access for participants. The introduction of national REBs is not intended to impact how an REB conducts its substantive review of clinical trials; rather, it would enable a sponsor to seek fewer REB approvals in circumstances where there are multiple clinical trial sites. According to the proposed Regulations, the decision to seek approval from a national REB would be voluntary for sponsors. The proposed Regulations would include a general interpretation clause indicating that certain provisions can be read without references to "the clinical trial site" or "for each clinical trial site." This, for example, would allow an authorized clinical trial to begin

la sécurité et le bien-être des participants. Toutefois, les changements suivants seraient apportés à la composition d'un CÉR :

(1) Actuellement, la majorité des membres d'un CÉR doivent être des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*; Le règlement proposé inclurait également les personnes inscrites à titre d'Indien sous le régime de la *Loi sur les Indiens* comme membres admissibles de cette majorité;

(2) Actuellement, un CÉR doit comprendre au moins un membre issu d'une communauté ou un représentant d'un organisme qui s'intéresse aux champs de recherche visés; le règlement proposé permettrait également à ce membre d'être un membre d'une communauté touché par l'un des champs de recherche visés²¹;

(3) Le titre 5 de la partie C du RAD indique qu'un CÉR est un organisme qui n'est pas lié au promoteur; le règlement proposé clarifierait davantage que chaque membre, à l'exception de celui décrit au point (2), ne doit pas avoir de lien avec le promoteur qui pourrait être susceptible de compromettre sa capacité, ou être perçu comme pouvant la compromettre, à réaliser le principal mandat du comité.

Le règlement proposé permettrait également de faire appel à un comité national d'éthique de la recherche (CÉR national). Un CÉR national serait défini comme un CÉR figurant sur la *Liste des comités nationaux d'éthique de la recherche*, qui serait établie par le gouvernement du Canada et publiée sur son site Web, et incorporée par renvoi dans le règlement proposé. Un CÉR national devra continuer de respecter les exigences générales susmentionnées applicables à tous les CÉR. Permettre de recourir à un CÉR national vise à réduire la duplication des évaluations des CÉR sur plusieurs sites, en permettant à un CÉR national d'approuver le protocole et le formulaire de consentement éclairé pour la totalité de l'essai, d'une manière qui n'est pas spécifique à un site. Le fait de ne pas obtenir d'approbation spécifique à un site réduirait le fardeau sur les promoteurs et faciliterait l'ouverture de plusieurs sites d'essai partout au Canada, ce qui étendrait la portée des essais cliniques et améliorerait l'accès des participants. L'introduction de CÉR nationaux n'a pas pour but d'influer sur la manière dont un CÉR conduit l'évaluation de fond des essais cliniques. Elle permettrait plutôt à un promoteur de demander moins d'approbations à un CÉR dans les cas où il y aurait plusieurs sites d'essais cliniques. Selon le règlement proposé, la décision de demander l'approbation d'un CÉR national serait volontaire pour les promoteurs. Le règlement proposé comprendrait une clause d'interprétation générale indiquant que certaines

²¹ Under both Part C, Division 5 of the FDR and the proposed Regulations, this member must be someone who is not affiliated with the sponsor or the clinical trial site where the clinical trial is to be conducted.

²¹ En vertu du titre 5 de la partie C du RAD et du règlement proposé, ce membre doit être une personne qui n'est pas affiliée au promoteur ou au site où l'essai clinique doit être conduit.

at any site as long as the sponsor has, among other things, obtained approval of the protocol and informed consent form from a national REB.

The use of a list incorporated by reference would allow for updates in a timely and flexible manner. The list would be developed, reviewed, maintained, and amended in accordance with the guiding principles set out in Health Canada's [Incorporation by Reference Policy](#).

Shift to regulating the conduct of clinical trials

The proposed Regulations would provide oversight over the conduct of clinical trials involving drugs, in addition to the importation and sale of drugs used in clinical trials. Specifically, section 3.1 of the Act prohibits a person from conducting a drug clinical trial unless they hold an authorization issued under the applicable regulations. The proposed Regulations would create a scheme enabling the Minister to authorize the conduct of clinical trials.

Under the proposed scheme, a person would have to obtain an authorization to conduct a clinical trial involving drugs, except for trials that only involve authorized drugs where their use adheres to the purposes and conditions of use set out in those drugs' authorizations. Sponsors of clinical trials that involve only these types of drugs would be exempt from section 3.1 of the Act; however, they would still need to comply with certain requirements under the proposed Regulations, such as the good clinical practices provisions.

Importation and sale of drugs for the purposes of clinical trials

Similar to the FDR, the proposed Regulations would prohibit persons from importing or selling a drug for use in a clinical trial, unless the sponsor of the clinical trial holds an authorization to conduct the trial or is exempt from section 3.1 of the Act. Additionally, if a drug is to be imported for such a trial, the sponsor/authorization holder must have a representative in Canada who is responsible for the importation of the drug and a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug. These representatives could be the sponsor, a person working for the sponsor or a person working for a third party acting on the sponsor's behalf, and they could be the same person. Where the Minister has suspended or revoked an authorization, or directed a sponsor exempt from section 3.1 of the Act to cease conducting a trial, the prohibitions on importation and sale (and the prohibition on conduct)

dispositions peuvent être lues sans référence à « le lieu d'essai clinique » ou à « pour chaque lieu d'essai clinique ». Ceci permettrait, par exemple, à un essai clinique autorisé de commencer à n'importe quel site à condition que le promoteur ait, entre autres, obtenu l'approbation du protocole et du formulaire de consentement éclairé auprès d'un CÉR national.

L'utilisation d'une liste incorporée par renvoi permettrait d'effectuer des mises à jour de manière rapide et flexible. La liste serait élaborée, examinée, tenue à jour et modifiée conformément aux principes directeurs énoncés dans la [Politique d'incorporation par renvoi](#) de Santé Canada.

Passage régissant la conduite des essais cliniques

Le règlement proposé prévoirait la surveillance de la conduite d'essais cliniques portant sur des drogues, ainsi que l'importation et la vente de drogues utilisées dans le cadre d'essais cliniques. Plus précisément, l'article 3.1 de la Loi interdit à une personne de conduire un essai clinique portant sur une drogue si elle n'est pas titulaire d'une autorisation délivrée en vertu de la réglementation applicable. Le règlement proposé créerait un régime permettant au ministre d'autoriser la conduite d'essais cliniques.

Le régime proposé prévoirait qu'une personne doit obtenir une autorisation pour conduire un essai clinique portant sur des drogues, à l'exception des essais portant uniquement sur des drogues autorisées dont l'utilisation est conforme aux objectifs et aux conditions d'utilisation définis dans les autorisations de ces drogues. Les promoteurs d'essais cliniques portant uniquement sur ces types de drogues seraient exemptés de l'article 3.1 de la Loi. Toutefois, ils devront se conformer à certaines exigences du règlement proposé, telles que les dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques.

Importation et vente de drogues à des fins d'essais cliniques

À l'instar du RAD, le règlement proposé interdirait d'importer ou de vendre une drogue destinée à être utilisée dans un essai clinique, à moins que le promoteur de l'essai clinique ne soit titulaire d'une autorisation de conduire l'essai ou ne soit exempté de l'article 3.1 de la Loi. De plus, si une drogue doit être importée pour un tel essai, le promoteur ou le titulaire de l'autorisation doit avoir un représentant au Canada qui est responsable de l'importation de la drogue et un représentant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue. Ces représentants peuvent être le promoteur, une personne travaillant pour le promoteur ou une personne travaillant pour un tiers agissant au nom du promoteur, et il peut s'agir de la même personne. Lorsque le ministre suspend ou révoque une autorisation, ou ordonne à un promoteur exempté de l'article 3.1 de la Loi de cesser de conduire un essai,

would reapply to the respective drug(s) and trial as soon as these persons have been notified.²²

Provisions applicable only to clinical trials requiring an authorization

Application

Under the proposed Regulations, a sponsor of a clinical trial would have to submit an application for authorization to the Minister to conduct the trial, unless they are exempt from section 3.1 of the Act. The proposed Regulations would streamline requirements, including by consolidating and modernizing the application requirements under the FDR and the COVID-19 CT Regulations, and allow sponsors to file a single application for authorization for a master protocol trial. An application would have to contain sufficient information for the Minister to determine whether the sponsor should be authorized to conduct the clinical trial.

Application requirements common to all clinical trials that require an authorization, subject to certain exceptions discussed below, would include

- administrative information such as the sponsor's name and contact information (and for foreign sponsors, the name and contact information of their representative in Canada; if the drug is to be imported, the name and contact information of the sponsor's representative in Canada responsible for the importation of the drug and the name and contact information of the sponsor's representative in Canada responsible for the sale of the drug);
- the clinical trial protocol;
- the title of the protocol and the protocol code;
- a statement of anticipated benefits and risks to the health of participants of the clinical trial as outlined in each informed consent form; and
- an attestation, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that the sponsor will take responsibility for the overall conduct of the trial, that the trial will be conducted in accordance with good clinical practices and the proposed Regulations, and that the application is complete and the information in the application is not false or misleading.

The proposed Regulations would also require certain information as part of an application if such information

les interdictions d'importation et de vente (et l'interdiction de conduire l'essai) s'appliqueraient à nouveau aux drogues et à l'essai concernés dès que ces personnes en auraient été informées²².

Dispositions applicables uniquement aux essais cliniques nécessitant une autorisation

Application

En vertu du règlement proposé, le promoteur d'un essai clinique devra soumettre au ministre une demande d'autorisation pour la conduite de l'essai, sauf s'il est exempté de l'article 3.1 de la Loi. Le règlement proposé simplifierait les exigences, notamment en consolidant et en modernisant les exigences relatives aux demandes au titre du RAD et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, et permettrait aux promoteurs de déposer une seule demande d'autorisation pour un essai basé sur le protocole maître. La demande devra contenir suffisamment d'informations pour que le ministre puisse déterminer si le promoteur doit être autorisé à conduire l'essai clinique.

Les exigences communes à tous les essais cliniques nécessitant une autorisation, sous réserve de certaines exceptions examinées ci-dessous, sont les suivantes :

- des informations administratives telles que le nom et les coordonnées du promoteur (et pour les promoteurs étrangers, le nom et les coordonnées de leur représentant au Canada; si la drogue doit être importée, le nom et les coordonnées du représentant du promoteur au Canada responsable de l'importation de la drogue et le nom et les coordonnées du représentant du promoteur au Canada responsable de la vente de la drogue);
- le protocole de l'essai clinique;
- le titre du protocole et son code d'identification;
- une déclaration des avantages et des risques prévus pour la santé des participants à l'essai clinique, tels qu'ils sont décrits dans chaque formulaire de consentement éclairé;
- une attestation, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant, selon laquelle le promoteur assumera la responsabilité de la conduite générale de l'essai, que l'essai sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au règlement proposé, que la demande est complète et que les renseignements qu'elle contient ne sont ni faux ni trompeurs.

Le règlement proposé exigerait également certains renseignements dans le cadre d'une demande si ces

²² Where a suspension or a revocation or a direction to cease conducting a trial relates to a part of the trial, such as a sub-study or an arm of the trial, the prohibitions would only reapply to that part of the trial.

²² Lorsqu'une suspension, une révocation ou un ordre de cesser la conduite d'un essai concerne une partie de l'essai, telle qu'une sous-étude ou un volet de l'essai, les interdictions ne s'appliqueraient à nouveau qu'à cette partie de l'essai.

is available at the time of submitting the application and at any time before a determination is made concerning the application. This information would include

- the name and contact information of the investigator for each clinical trial site and any service provider;²³
- the name and contact information of the REB that approved the protocol and the informed consent form for each trial site, or, where the REB is a national REB, the name of the REB that approved the protocol and the informed consent form for the entire trial;
- the name and contact information of any REB that has previously refused to approve the protocol (including its reasons for doing so and the date on which it gave the refusal);
- the proposed start date of the trial for each site; and
- a description (including reasons) of any of the following decisions or measures taken by foreign regulatory authorities:
 - any refusal to authorize the conduct of a trial, any refusal to authorize an amendment to an authorized trial, and any suspension or revocation of a trial authorization in whole or in part;
 - any terms and conditions imposed by any foreign regulatory authorities;
 - any other measures taken by any foreign regulatory authority regarding a trial to protect the health of trial participants or other persons; and
 - any refusal by a foreign REB (i.e. a body outside Canada whose mandate is equivalent to that of a Canadian REB, including the authority to approve clinical trial protocols) to approve the protocol or any other protocol prepared for the trial.²⁴

renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande et à tout moment avant qu'une décision ne soit prise au sujet de la demande. Ces renseignements comprennent notamment :

- le nom et les coordonnées du chercheur de chaque site d'essai clinique et de tout fournisseur de service²³;
- le nom et les coordonnées du CÉR qui a approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé pour chaque site d'essai ou, lorsque le CÉR est un CÉR national, le nom du CÉR qui a approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé pour l'ensemble de l'essai;
- le nom et les coordonnées de tout CÉR ayant précédemment refusé d'approuver le protocole (y compris les motifs du refus et la date à laquelle il l'a refusé);
- la date proposée pour le début de l'essai pour chaque site;
- une description (y compris les motifs) de l'une des décisions ou mesures suivantes prises par les autorités réglementaires étrangères :
 - tout refus d'autoriser la conduite d'un essai, tout refus d'autoriser une modification d'un essai autorisé et toute suspension ou révocation d'une autorisation d'essai totale ou partielle;
 - toute condition imposée par les autorités réglementaires étrangères;
 - toute autre mesure prise par une autorité réglementaire étrangère concernant un essai pour protéger la santé des participants à l'essai ou d'autres personnes;
 - tout refus d'un CÉR étranger (c'est-à-dire un organisme situé à l'extérieur du Canada dont le mandat est équivalent à celui d'un CÉR canadien, y compris le pouvoir d'approuver les protocoles d'essais cliniques) d'approuver le protocole ou tout autre protocole préparé pour l'essai²⁴.

²³ The application requirement of a name and contact information for service providers would be new, which would enable better oversight of parties conducting clinical trial activities in Canada, in respect of trials that would require an authorization. Under the current clinical trial framework, Health Canada may not be aware of a service provider until the inspection of a clinical trial. This basic information on service providers would improve risk-based inspection planning.

²⁴ The requirements for sponsors to submit information regarding any negative decision by foreign regulatory authorities, terms and conditions imposed by foreign regulatory authorities, any other measures taken by any foreign regulatory authorities regarding a trial to protect the health of trial participants or other persons, or refusals by a foreign REB would be new. Such information would assist the Minister in making informed decisions regarding the authorization and oversight of clinical trials, allowing for a more thorough and comprehensive evaluation of the potential risks associated with the trials.

²³ L'obligation pour les fournisseurs de service de fournir leur nom et leurs coordonnées serait une nouveauté qui permettrait de mieux surveiller les parties conduisant des essais cliniques au Canada, dans le cas des essais nécessitant une autorisation. Dans le cadre actuel des essais cliniques, Santé Canada pourrait ne pas avoir connaissance d'un fournisseur de service avant l'inspection d'un essai clinique. Ces renseignements de base sur les fournisseurs de service permettraient d'améliorer la planification des inspections en fonction des risques.

²⁴ L'obligation pour les promoteurs de soumettre des renseignements concernant toute décision négative des autorités réglementaires étrangères, les conditions imposées par les autorités réglementaires étrangères, toute autre mesure prise par les autorités réglementaires étrangères concernant un essai pour protéger la santé des participants à l'essai ou d'autres personnes, ou les refus d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) étranger, serait une nouveauté. Ces renseignements aideraient le ministre à prendre des décisions éclairées concernant l'autorisation et la surveillance des essais cliniques, et permettraient une évaluation plus approfondie et plus complète des risques associés aux essais.

This information would allow the Minister to make a more informed decision as to whether the sponsor should be authorized to conduct the clinical trial, and it would enable better oversight, including during the trial.

In addition, to allow the Minister to determine whether the authorization criteria have been met, if the protocol involves enrolling any participant in the clinical trial without their prior documented informed consent or before their documented informed consent is obtained, the application would have to include sufficient information to establish that it meets the medical emergency criteria for an exception to prior documented informed consent (as detailed in the subsection “Documented informed consent”).

Further, similar to the existing application requirements under the FDR and the COVID-19 CT Regulations, the proposed Regulations would also require the submission of drug-specific information for each drug to be used in the trial, such as chemistry and manufacturing information, and non-clinical and clinical information — including risk information — that is necessary to support the use of the drug in the trial. Certain information, such as chemistry and manufacturing information, would not be required for authorized drugs, as it would already have been submitted to the Minister when market authorization was sought for these drugs.

Where a sponsor proposes to implement a selective approach to maintaining records of adverse events²⁵ related to a drug to be used in a clinical trial, their application would have to include sufficient evidence to support the conclusion that the safety profile of the drug is sufficiently characterized to justify the selective approach. In addition, they would have to specify in the protocol: (1) the types of adverse events — other than serious unexpected adverse drug reactions²⁶ — for which a record will not be created or will be created less frequently; and (2) how the selective approach will be implemented (e.g. for all

Ces renseignements permettraient au ministre de prendre une décision plus éclairée si le promoteur doit être autorisé à conduire l’essai clinique et d’assurer une meilleure surveillance, y compris pendant l’essai.

De plus, pour permettre au ministre de déterminer si les critères d’autorisation ont été respectés, si le protocole implique le recrutement d’un participant à l’essai clinique sans son consentement éclairé documenté au préalable ou avant l’obtention de son consentement éclairé documenté, la demande devra inclure des renseignements suffisants pour conclure qu’elle répond aux critères d’urgence médicale pour une exception au consentement éclairé documenté au préalable (comme détaillé dans la sous-section « Consentement éclairé documenté »).

De plus, à l’instar des exigences actuelles en matière de demande dans le cadre du RAD et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, le règlement proposé exigerait également la présentation de renseignements spécifiques à la drogue pour chaque drogue utilisée dans l’essai, tels que les renseignements sur la chimie et la fabrication, et des renseignements non cliniques et cliniques, y compris les renseignements sur les risques, qui sont nécessaires au soutien de l’utilisation de la drogue dans le cadre de l’essai. Certains renseignements, tels que les renseignements sur la chimie et la fabrication, ne seraient pas requis pour les drogues autorisées, car ils auraient déjà été soumis au ministre lors de la demande d’autorisation de mise sur le marché de ces drogues.

Lorsqu’un promoteur propose de mettre en œuvre une approche sélective pour la tenue de dossiers portant sur les incidents thérapeutiques²⁵ liés à une drogue utilisée dans un essai clinique, sa demande devra contenir les renseignements suffisants pour conclure que le profil d’innocuité de la drogue est suffisamment caractérisé pour justifier le recours à l’approche sélective. De plus, il devra préciser dans le protocole : (1) les types d’incidents thérapeutiques — autres que les réactions indésirables graves et imprévues à une drogue²⁶ — pour lesquels un dossier ne sera pas créé ou sera créé moins fréquemment;

²⁵ Under the proposed *Clinical Trials Regulations*, “adverse event” means any adverse occurrence that is in relation to the health of a participant who is administered a drug in a clinical trial and that may or may not be caused by the administration of the drug. It includes an adverse drug reaction.

²⁶ The distinction between “adverse drug reaction” and “adverse event” lies in scope and causality. Adverse drug reaction is a type of adverse event. When there are reasonable grounds to believe that an adverse event is a noxious and unintended response to the administration of any dose of the drug, it is considered an adverse drug reaction. Otherwise, it remains an adverse event without established causality.

²⁵ En vertu du *Règlement sur les essais cliniques* proposé, un « incident thérapeutique » signifie un événement indésirable, qui peut ou non être causé par l’administration de la drogue, affectant la santé d’un participant à qui une drogue a été administrée dans le cadre d’un essai clinique, y compris toute réaction indésirable à une drogue.

²⁶ La distinction entre « réaction indésirable à une drogue » et « incident thérapeutique » réside dans la portée et la causalité. Une réaction indésirable à une drogue est un type d’incident thérapeutique. Lorsqu’il y a des motifs raisonnables de croire qu’un incident thérapeutique pourrait être une réaction nocive et non désirée suivant l’administration de la drogue, quelle qu’en soit la dose, il s’agirait d’une réaction indésirable à une drogue. Autrement, elle demeure un incident thérapeutique sans lien établi de causalité.

participants, for a subset of participants, or after an initial trial period).²⁷

This information would allow the Minister to make a more informed decision as to whether the sponsor should be authorized to conduct the clinical trial, and it would enable better oversight, including during the trial. The Minister would also be able to request that the sponsor who submitted an application for an authorization submit — within two business days after the day on which the request is made or any longer period specified by the Minister — any additional information or material (including samples) that is necessary to enable the Minister to determine whether the sponsor should be authorized to conduct the clinical trial.

Obtaining an authorization

The proposed authorization scheme differs from the current approach under Part C, Division 5 of the FDR, where the sale and importation of a drug to be tested in a clinical trial are permitted by default within 30 days after the Minister receives the application, unless the Minister notifies the sponsor otherwise. Specifically, the new scheme would require the Minister to issue a contingent authorization and a written notice to the sponsor within 7 days of the sponsor submitting a complete application. This written notice would indicate the day on which the complete application was submitted. A contingent authorization would not authorize a sponsor to conduct a clinical trial or to import or sell a drug for use in a clinical trial. Its only effect would be that it would have the potential to become an authorization, which would then authorize the sponsor to conduct a clinical trial. By default, a contingent authorization would become an authorization after the expiry of a 30-day period beginning the day on which the sponsor submitted a complete application — unless the Minister takes one of the following actions within those 30 days:

(1) The Minister sends the sponsor a written notice indicating that

(i) the application does not meet the application content requirements and, if applicable, the requirements for adopting a selective approach to maintaining records of adverse events; or

(2) comment l'approche sélective sera mise en œuvre (par exemple pour tous les participants, pour un sous-ensemble de participants, ou après une période d'essai initiale)²⁷.

Ces renseignements permettraient au ministre de prendre une décision plus éclairée si le promoteur doit être autorisé à conduire l'essai clinique et d'assurer une meilleure surveillance, y compris pendant l'essai. Le ministre pourrait également demander au promoteur qui a présenté une demande d'autorisation de fournir, dans les deux jours ouvrables suivant la date de la demande ou dans tout délai plus long imparti par le ministre, tout renseignement supplémentaire ou tout matériel (y compris des échantillons) qui lui sont nécessaires pour qu'il puisse décider si le promoteur devrait être autorisé à conduire un essai clinique.

Obtention d'une autorisation

Le régime d'autorisation proposé diffère de l'approche actuelle en vertu du titre 5 de la partie C du RAD, où la vente et l'importation d'une drogue à tester dans le cadre d'un essai clinique sont autorisées par défaut dans les 30 jours suivant la réception de la demande par le ministre, à moins que ce dernier n'en avise le promoteur autrement. Plus précisément, le nouveau régime exigerait que le ministre délivre une autorisation contingente et un avis écrit au promoteur dans les 7 jours suivant la présentation d'une demande complète par le promoteur. Cet avis écrit indiquerait le jour où la demande complète a été présentée. Une autorisation contingente n'autoriserait pas un promoteur à conduire un essai clinique ou à importer ou vendre une drogue destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique. Son seul effet serait de pouvoir devenir une autorisation, qui autoriserait alors le promoteur à conduire un essai clinique. Par défaut, une autorisation contingente deviendrait une autorisation à l'expiration d'une période de 30 jours commençant le jour où le promoteur a présenté une demande complète, à moins que le ministre entreprenne l'une des actions ci-après au cours de ces 30 jours :

(1) Le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant que :

(i) la demande n'est pas conforme aux exigences relatives au contenu exigé et, le cas échéant, aux exigences relatives à l'adoption d'une approche

²⁷ These additional application requirements would enable the implementation of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E19 guideline "A Selective Approach to Safety Data Collection in Specific Late-stage Pre-approval or Post-approval Clinical Trials" (ICH E19 guideline), to which Health Canada became a signatory in September 2022. Health Canada participated in the development of this guideline and has implemented it through an interim policy until regulatory amendments are made.

²⁷ Ces exigences supplémentaires permettraient la mise en œuvre de la ligne directrice E19 de l'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), intitulée « Approche sélective de la collecte de données sur l'innocuité lors des essais cliniques spécifiques en phase avancée de préautorisation ou de post-autorisation » (ligne directrice ICH E19), dont Santé Canada est devenu signataire en septembre 2022. Santé Canada a participé à l'élaboration de cette ligne directrice et l'a mise en œuvre dans le cadre d'une politique intérimaire jusqu'à ce que des modifications soient apportées à la réglementation.

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the sponsor should not be authorized to conduct the clinical trial for any of the following reasons:

- the conduct of the clinical trial, including the use of any drug in it, is likely to result in unacceptable risks to the health of its participants or other persons;
- if a drug to be used in the clinical trial contains a certain substance referred to in any of sections C.01.036,²⁸ C.01.037,²⁹ C.01.038³⁰ or C.01.040³¹ of the FDR, or a colouring agent other than one listed in subsections C.01.040.2(3) and (4) of the FDR,³² the drug does not have the potential to result in a therapeutic benefit for human beings;³³
- the clinical trial is contrary to the best interests of its participants; and
- the objectives of the clinical trial are not achievable.

(2) The Minister sends the sponsor a written notice indicating that no grounds exist for the Minister to send the sponsor the notice referred to in item (1) above, in which case the contingent authorization would become an authorization the day on which the Minister sends such notice (i.e. before the expiration of the 30-day period).

(3) The Minister sends the sponsor a written notice indicating that they did not comply with the Minister's request for additional information in relation to the application.

sélective pour la tenue de dossiers des incidents thérapeutiques;

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le promoteur ne devrait pas être autorisé à conduire l'essai clinique pour l'une des raisons suivantes :

- la conduite de l'essai clinique, notamment l'utilisation de toute drogue sur laquelle porte l'essai clinique, aura vraisemblablement pour effet de causer un risque inacceptable pour la santé des participants ou d'autres personnes;
- si une drogue sur laquelle porte l'essai clinique contient une substance visée à l'un des articles C.01.036²⁸, C.01.037²⁹, C.01.038³⁰ et C.01.040³¹ du RAD, ou un colorant autre que ceux prévus aux paragraphes C.01.040.2 (3) et (4) du RAD³², cette drogue n'a pas le potentiel d'avoir un effet thérapeutique bénéfique pour l'être humain;³³
- l'essai clinique ne sera pas conforme aux intérêts des participants;
- les objectifs de l'essai clinique ne sont pas atteignables.

(2) Le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant qu'il n'y a pas de motif raisonnable pour que le ministre envoie au promoteur l'avis visé au point (1) ci-dessus, auquel cas l'autorisation contingente deviendrait une autorisation le jour où le ministre envoie cet avis (c'est-à-dire avant l'expiration de la période de 30 jours).

²⁸ Under the FDR, no manufacturer or importer shall sell a drug for human use that contains a substance listed in section C.01.036.

²⁹ Under the FDR, no person shall sell to the general public a drug recommended solely for children if the package in which the drug is sold contains a substance listed in section C.01.037, unless the drug is dispensed under a prescription.

³⁰ Under the Act, no person shall sell any drug that is adulterated. A drug for human use is considered adulterated if it contains a substance listed in section C.01.038 of the FDR.

³¹ Under the FDR, no manufacturer or importer shall sell a drug for human use that contains an ingredient listed in section C.01.040.

³² Under the FDR, manufacturers are prohibited from using a colouring agent in a drug unless it is listed in subsections C.01.040.2(3) or (4).

³³ Under the Act and the FDR, the sale of a drug containing certain substances is either prohibited or restricted. Further, manufacturers are prohibited from using certain colouring agents in a drug. However, Health Canada does not intend to prevent trials involving drugs containing these substances or colouring agents if, for example, technological progress in the future may provide a sound scientific rationale for such a trial. Instead, the intent is to set a higher bar for such a trial by requiring the sponsor to demonstrate how this type of drug is likely to result in a therapeutic benefit.

²⁸ Dans le cadre du RAD, il est interdit à tout fabricant ou importateur de vendre une drogue pour usage humain qui contient l'une des substances visées à l'article C.01.036.

²⁹ Dans le cadre du RAD, il est interdit de vendre au grand public une drogue recommandée exclusivement pour les enfants si l'emballage qui la contient renferme une substance visée à l'article C.01.037, sauf si la drogue est délivrée sur ordonnance.

³⁰ Dans le cadre du RAD, il est interdit de vendre au grand public une drogue adultérée. Une drogue pour usage humain est considérée adultérée si elle contient une substance visée à l'article C.01.038 du RAD.

³¹ Dans le cadre du RAD, il est interdit à tout fabricant ou importateur de vendre une drogue pour usage humain qui contient l'un des ingrédients énumérés à l'article C.01.040.

³² Dans le cadre du RAD, il est interdit à un fabricant d'employer dans une drogue un colorant qui n'est pas prévu aux paragraphes C.01.040.2(3) et (4) du RAD.

³³ Dans le cadre de la Loi et du RAD, la vente d'une drogue qui contient certaines substances est soit interdite ou restreinte. De plus, il est interdit pour les fabricants d'utiliser certains colorants dans une drogue. Cependant, Santé Canada n'a pas l'intention d'empêcher les essais impliquant des drogues contenant ces substances ou colorants, si, par exemple, des progrès technologiques futurs peuvent fournir une justification scientifique solide pour ce type d'essai. Au contraire, l'intention est d'établir des normes élevées pour ces essais en exigeant des promoteurs qu'ils démontrent comment ce type de drogue entraînerait vraisemblablement un avantage thérapeutique.

These conditions for authorization are similar to those currently in place under Part C, Division 5 of the FDR and the COVID-19 CT Regulations, and only a single authorization would be obtained by a sponsor for a clinical trial involving one or more drugs, including a trial designed with multiple sub-studies under a master protocol trial.

However, the Minister may also, within 30 days after the sponsor submitted the application, send a notice to the sponsor indicating that more time is needed to review the application. If this notice is sent, the Minister would have an additional 30 days to review the application. This potential 30-day extension would have to be based on one or more of the following factors:

- the degree of complexity of the trial, including (i) the potential need to impose terms and conditions on the authorization to address that complexity; (ii) the extent to which the trial has a complex design, including whether it is a master protocol trial; or (iii) the extent to which the drug represents an emerging or innovative technological, scientific or medical development, or the manufacturing of the drug or the controls to be used in its manufacture involve an emerging or innovative process; or
- whether further assessment is needed to protect a particular vulnerability of the study population or any part of it.

If such a notice is sent to the sponsor, the 30-day period (after which a contingent authorization would become an authorization) would be extended to 60 days.

Terms and conditions

As part of the proposed risk-based approach, the Minister would be able to impose terms and conditions on an authorization and amend them on a case-by-case basis at any time from the day the trial is authorized until its completion or discontinuation, including where an entire authorization or part of it has been suspended and is being reinstated. Terms and conditions would enable the Minister to authorize trials that may not have otherwise satisfied the authorization criteria, by enabling targeted oversight to mitigate specific risks or uncertainties throughout a trial's life cycle.

Under the proposed Regulations, the Minister could only impose terms and conditions on an authorization after considering the sufficiency of other requirements under the Act to meet the following objectives: (i) mitigating the risks concerning the conduct of the trial, including the drug(s) being used in the trial; and (ii) collecting

(3) Le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant qu'il n'a pas répondu à sa demande de renseignements supplémentaires concernant la demande.

Ces conditions d'autorisation sont semblables à celles actuellement en vigueur dans le titre 5 de la partie C du RAD et dans le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, et une seule autorisation serait obtenue par un promoteur pour un essai clinique portant sur une ou plusieurs drogues, y compris un essai conçu avec de multiples sous-études dans le cadre d'un protocole maître.

Toutefois, le ministre pourrait également, dans les 30 jours suivant la présentation de la demande d'autorisation par le promoteur, envoyer un avis au promoteur indiquant qu'un délai supplémentaire est nécessaire pour l'évaluation de la demande. Si cet avis est envoyé, le ministre disposera de 30 jours supplémentaires pour examiner la demande. Cette prolongation potentielle de 30 jours devra être basée sur un ou plusieurs des facteurs suivants :

- le niveau de complexité de l'essai, notamment : (i) la nécessité potentielle d'assortir l'autorisation de conditions pour remédier à cette complexité; (ii) la mesure dans laquelle l'essai a une conception complexe, notamment si l'essai est basé sur le protocole maître; ou (iii) la mesure dans laquelle la drogue représente une percée technologique, scientifique ou médicale nouvelle ou innovatrice, ou la fabrication ou les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication comportent un processus nouveau ou innovateur;
- si une évaluation supplémentaire est nécessaire pour protéger une vulnérabilité particulière de la population de l'étude ou d'une partie de celle-ci.

Si un tel avis est envoyé au promoteur, la période de 30 jours (après laquelle une autorisation contingente deviendrait une autorisation) serait portée à 60 jours.

Conditions

Dans le cadre de l'approche axée sur les risques proposée, le ministre serait en mesure d'imposer des conditions à une autorisation et de les modifier au cas par cas, à tout moment à partir du jour où l'essai est autorisé jusqu'à son achèvement ou sa cessation, y compris lorsqu'une autorisation entière ou partielle a été suspendue et est rétablie. Les conditions pourraient permettre au ministre d'autoriser des essais qui n'auraient pas satisfait aux critères d'autorisation autrement, en permettant une surveillance ciblée visant à atténuer des risques particuliers ou des incertitudes tout au long du cycle de vie de l'essai.

En vertu du règlement proposé, le ministre ne pourrait assortir de conditions une autorisation qu'après avoir pris en considération la suffisance des autres exigences prévues par la Loi pour atteindre les objectifs suivants : (i) atténuer les risques concernant la conduite de l'essai, notamment les drogues utilisées dans l'essai; et (ii) recueillir des

information to enable the management of the uncertainties relating to the risks. Further, the Minister would also have to assess whether the proposed terms and conditions are feasible, whether complying with them may contribute to meeting the intended objectives, and whether less burdensome means exist in achieving those objectives.

Examples of potential terms and conditions that the Minister could impose include

- submitting more frequently safety and/or efficacy reporting (e.g. copies of development safety update reports (DSUR), data and safety monitoring board (DSMB) reports) and/or safety review committee reports;
- submitting updated versions of the informed consent form that reflect changes made to the study protocol and require re-consent of trial participants before resuming dosing;
- adjusting inclusion and/or exclusion criteria for further recruitment to the trial to mitigate a risk or potential safety signal;
- adapting the study population throughout the trial (e.g. limiting the number of participants prior to expanding to additional participants);
- monitoring of specific study populations because of potential increased risk;
- submitting additional information to characterize and mitigate a newly identified risk or safety signal; and
- submitting final results from ongoing studies (clinical trial or post-market) in other jurisdictions.

In accordance with section 3.2 of the Act, the sponsor would be required to comply with any terms and conditions imposed by the Minister on an authorization.

A term and condition imposed or amended by the Minister post-authorization could necessitate a change to the protocol by the sponsor. Depending on the specific term and condition, the sponsor may need to submit either a notification or an application to the Minister to amend the authorization.

Requirements for authorization holders prior to conducting a clinical trial at a site

Similar to the FDR and the COVID-19 CT Regulations, the proposed Regulations would permit the conduct of a clinical trial (for which an authorization has been obtained) at a specific trial site only if the following conditions are met at that site:

renseignements afin de permettre la gestion des incertitudes liées aux risques. De plus, le ministre devra également évaluer si les conditions proposées sont réalisables, si s'y conformer peut contribuer à la réalisation des objectifs prévus et s'il existe des moyens moins contraignants d'atteindre ces objectifs.

Les conditions possibles pouvant être imposées par le ministre comprennent notamment :

- la soumission plus fréquente de rapports sur l'innocuité ou l'efficacité (par exemple des copies des rapports de mises à jour périodiques sur la pharmacovigilance relatifs aux produits en développement [RPP-D] ou des rapports du comité de surveillance des données et de la sécurité [CSDS]) ou rapports du comité d'examen de la sûreté;
- la soumission de versions mises à jour du formulaire de consentement éclairé reflétant les changements apportés au protocole de l'étude et exigeant un nouveau consentement des participants à l'essai avant la reprise du dosage;
- l'ajustement des critères d'inclusion ou d'exclusion pour le recrutement ultérieur dans l'essai afin d'atténuer un risque ou un signal de sécurité potentiel;
- l'adaptation des populations à l'étude tout au long de l'essai (par exemple limiter le nombre de participants avant d'élargir à d'autres participants);
- la surveillance de populations à l'étude particulières en raison d'un risque accru potentiel;
- la soumission de renseignements supplémentaires pour caractériser et atténuer un risque ou un signal de sécurité nouvellement identifié;
- la soumission des résultats finaux des études en cours (essais cliniques ou suivant la mise en marché) dans d'autres territoires correspondants relevant de la compétence de cette autorité.

Conformément à l'article 3.2 de la Loi, le promoteur est tenu de se conformer aux conditions imposées par le ministre pour l'octroi de l'autorisation.

Une condition imposée ou modifiée par le ministre après l'autorisation pourrait nécessiter une modification du protocole par le promoteur. Selon cette condition particulière, le promoteur pourrait être amené à fournir au ministre un avis ou une demande de modification de l'autorisation.

Exigences pour les titulaires d'une autorisation avant la conduite d'un essai clinique sur un site

À l'instar du RAD et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, le règlement proposé n'autoriserait la conduite d'un essai clinique (pour lequel une autorisation a été obtenue) sur un site d'essai particulier que si les conditions suivantes sont remplies sur ce site :

- the sponsor has obtained the approval by an REB for the protocol and the informed consent form (which may include a national REB approval in respect of all sites), and the approval has not been withdrawn; and
- the sponsor has submitted to the Minister the following information (if it was not included in their clinical trial application): (1) the name and contact information of the investigator, and the address of the main location of the clinical trial site if it is different from the investigator's address; (2) the name and contact information of the REB that approved the protocol and the informed consent form for the clinical trial site, or the name of the national REB that approved the protocol and the informed consent form for the entire trial; and (3) the proposed start date of the trial at the site.

Further, if these requirements were met in respect of a site and the trial was conducted and the site was subsequently closed, the trial can only restart at the site if the sponsor notifies the Minister of any change to the information described above in (1) and, if applicable, in (2), as well as the proposed restart date.

Post-authorization changes

Similar to the FDR, the proposed Regulations would require sponsors to inform the Minister of certain changes to previously submitted information by submitting a notification or an application to amend the authorization, depending on the nature of the change.

Notifications

A sponsor would be able to make the following changes to previously submitted information, if they notify the Minister within 15 days of such changes, and if the proposed Regulations do not require the sponsor to amend their authorization for such changes:

- a change to the protocol that does not alter the risk to the health of trial participants or other persons; and
- a change to the chemistry and manufacturing information that does not affect the quality or safety of the drug.

In addition, the proposed Regulations would require a sponsor to notify the Minister within 15 days after becoming aware of

- any decision (including reasons) by a foreign regulatory authority, including refusing to approve the protocol that was included in the application for authorization, refusing to authorize a trial, refusing to authorize amendments to an authorized trial, suspending or revoking an authorization, imposing terms and conditions on an authorization, and any other measures taken by any foreign regulatory authority regarding a

- le promoteur a obtenu l'approbation d'un CÉR à l'égard du protocole et du formulaire de consentement éclairé (qui peut inclure l'approbation d'un CÉR national pour tous les sites) et cette approbation n'a pas été retirée;
- le promoteur a fourni au ministre les renseignements suivants (s'ils n'ont pas été inclus dans la demande d'essai clinique) : (1) le nom et les coordonnées du chercheur, ainsi que l'adresse du lieu principal du site de l'essai clinique si elle diffère de celle du chercheur; (2) le nom et les coordonnées du CÉR qui a approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé pour le site de l'essai clinique, ou le nom du CÉR national qui a approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé pour l'ensemble de l'essai; et (3) la date proposée pour le début de l'essai sur le site.

De plus, si ces exigences ont été respectées à l'égard d'un lieu et que l'essai a été conduit, puis que le lieu a été par la suite fermé, l'essai ne peut recommencer sur le lieu à moins que le promoteur avise le ministre de tout changement apporté aux renseignements décrits ci-dessus au point (1) et, le cas échéant, au point (2), ainsi que la date proposée pour la reprise de l'essai.

Changements après l'autorisation

Comme pour le RAD, le règlement proposé exigerait des promoteurs qu'ils informent le ministre de certains changements apportés aux renseignements déjà fournis en fournissant un avis ou une demande de modification de l'autorisation, en fonction de la nature du changement.

Avis

Un promoteur pourrait apporter les modifications suivantes aux renseignements déjà fournis, s'il en informe le ministre dans un délai de 15 jours, et si le règlement proposé n'exige pas du promoteur qu'il modifie son autorisation pour de telles modifications :

- une modification apportée au protocole qui ne porte pas sur le risque pour la santé des participants à l'essai ou d'autres personnes;
- un changement relatif aux renseignements sur la chimie et la fabrication qui n'a aucune incidence sur la qualité ou la sécurité de la drogue.

De plus, le règlement proposé exigerait qu'un promoteur avise le ministre, dans les 15 jours suivant le moment où il en prend connaissance :

- de toute décision (y compris les motifs) d'une autorité réglementaire étrangère, y compris le refus d'approuver le protocole inclus dans la demande d'autorisation, le refus d'autoriser un essai, le refus d'autoriser des modifications à un essai autorisé, la suspension ou la révocation d'une autorisation, l'imposition de conditions à une autorisation, et toute autre mesure prise par une autorité réglementaire étrangère concernant un

trial to protect the health of trial participants or other persons;

- an REB's refusal to approve the protocol of the trial; or
- an REB's withdrawal of its approval of the protocol or informed consent form statement for a trial site, unless it is a national REB.

Further, the proposed Regulations would require a sponsor to notify the Minister of the following changes to previously submitted information within 15 days of such changes:

- any change to the name or contact information of the sponsor or, in the case of a foreign sponsor, their representatives in Canada; or, in the case where a different person becomes the foreign sponsor's Canadian representative, or the representative responsible for importing or selling the drug in Canada, that person's name and contact information;
- any change to the name or contact information of an investigator, or to the address of the clinical trial site's main location³⁴ if it is different from the investigator's contact information; or, in the case where another person becomes the investigator at the clinical trial site, that other person's name and contact information;

In addition, the proposed Regulations would require a sponsor to notify the Minister of the following changes to previously submitted information within 15 days after the day on which they become aware of them:

- any change to the name and contact information of a service provider who conducts the trial; and
- any change to the name and contact information of an REB that approved the protocol and the informed consent form, except where the REB is a national REB.

In addition, the sponsor would be required to notify the Minister of the name and contact information of any service provider that conducts trial activities, within 15 days after the day the service provider begins to conduct those activities, if the sponsor did not provide that information earlier.

Amendments

A sponsor would be prohibited from conducting an authorized clinical trial or importing or selling a drug for use in the clinical trial if the trial is subject to any of the changes listed below, unless the authorization is amended

essai pour protéger la santé des participants à l'essai ou d'autres personnes;

- du refus d'un CÉR d'approuver le protocole de l'essai;
- du retrait par un CÉR de son approbation du protocole ou du formulaire de consentement éclairé pour un site d'essai, sauf s'il s'agit d'un CÉR national.

De plus, le règlement proposé exigerait qu'un promoteur avise le ministre des modifications suivantes apportées aux renseignements déjà fournis, dans un délai de 15 jours à compter de ces modifications :

- tout changement de nom ou de coordonnées du promoteur ou, dans le cas d'un promoteur étranger, de ses représentants au Canada; ou, dans le cas où une autre personne deviendrait le représentant canadien du promoteur étranger ou le représentant responsable de l'importation ou de la vente de la drogue au Canada, le nom et les coordonnées de cette personne;
- toute modification du nom ou des coordonnées d'un chercheur, ou de l'adresse du lieu principal du site de l'essai clinique³⁴ si elle diffère des coordonnées du chercheur; ou, dans le cas où une autre personne deviendrait le chercheur du site d'essai clinique, le nom et les coordonnées de cette autre personne;

De plus, le règlement proposé exigerait qu'un promoteur avise le ministre des modifications suivantes apportées aux renseignements déjà fournis, dans les 15 jours suivant la date à laquelle il en a eu connaissance :

- toute modification du nom et des coordonnées d'un fournisseur de service qui conduit l'essai;
- toute modification du nom et des coordonnées du CÉR qui a approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé, sauf s'il s'agit d'un CÉR national.

De plus, le promoteur serait dans l'obligation de communiquer au ministre le nom et les coordonnées de tout fournisseur de service qui conduit des activités liées à l'essai, dans les 15 jours suivant le jour où le fournisseur de service commence à conduire ces activités, si le promoteur n'a pas fourni ces renseignements plus tôt.

Modifications

Il serait interdit à un promoteur de conduire un essai clinique autorisé ou d'importer ou de vendre une drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l'essai clinique si l'essai est assujéti à l'une des modifications énumérées

³⁴ If the address of the site's main location changes due to a physical relocation, it would be considered a new site and would have to meet all requirements necessary for initiating a trial on a site.

³⁴ Si l'adresse du lieu principal du site change en raison d'une relocalisation physique, le site sera considéré comme un nouveau site et devra satisfaire à toutes les exigences nécessaires pour lancer un essai sur un site.

accordingly.³⁵ The proposed Regulations would require a sponsor to submit an application to amend an authorization for the following changes:

- an amendment to the protocol that affects the selection, monitoring or dismissal of a trial participant, including the number of participants;
- an amendment to the protocol that affects the evaluation of the clinical efficacy of the drug;
- an amendment to the protocol that alters the risk to the health of trial participants or other persons;
- an amendment to the protocol that affects the safety evaluation of the drug;
- an amendment to the protocol that changes the duration of the clinical trial;
- in the case of a master protocol trial, an amendment to the protocol to add a sub-study;
- an amendment to the protocol to add or modify a selective approach to maintaining records of adverse events associated with a drug used in the clinical trial; and
- a change to the chemistry and manufacturing information submitted as part of the clinical trial application that may affect the safety or quality of the drug.

Further, if the protocol or the informed consent form are amended following a change listed in this section, the conduct of the trial in accordance with the amended protocol and/or informed consent form would be prohibited at a clinical trial site, unless the sponsor has obtained approval for the amended protocol and/or the amended informed consent form, either from an REB for that site, or from a national REB for the entire trial, and the approval has not been withdrawn.

However, if the continued conduct of a clinical trial or the use of a drug in the trial poses a risk to the health of any trial participant or other person, the sponsor would be permitted to make a change immediately to protect their safety and conduct the trial in accordance with that change. In these situations, the sponsor would be required to submit an amendment application within 30 days of making the change, and include in the application the reasons for making the change and a description of any risks to the health of participants or other persons. If the application for an amendment has not yet been submitted within seven days after making the change, the sponsor would also have to notify the Minister of the change

ci-dessous, à moins que l'autorisation ne soit modifiée en conséquence³⁵. Le règlement proposé exigerait qu'un promoteur fournisse une demande de modification d'une autorisation pour les changements suivants :

- une modification au protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi d'un participant à l'essai, y compris sur le nombre de participants;
- une modification au protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue;
- une modification au protocole en ce qui concerne le risque pour la santé des participants à l'essai ou d'autres personnes;
- une modification au protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue;
- une modification au protocole en ce qui concerne la durée de l'essai clinique;
- s'agissant d'un essai clinique basé sur le protocole maître, une modification au protocole qui ajoute une sous-étude;
- une modification au protocole qui ajoute ou modifie une approche sélective de tenue de dossiers des incidents thérapeutiques liés à une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique;
- un changement dans les renseignements sur la chimie et la fabrication fournies dans le cadre de la demande d'essai clinique, susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité de la drogue.

De plus, si le protocole ou le formulaire de consentement éclairé sont modifiés à la suite d'un changement mentionné dans la présente section, la conduite de l'essai conformément au protocole modifié ou au formulaire de consentement éclairé modifié serait interdite sur un site d'essai clinique, à moins que le promoteur n'ait obtenu l'approbation du protocole modifié ou du formulaire de consentement éclairé modifié, de la part d'un CÉR pour ce site ou de la part d'un CÉR national pour l'ensemble de l'essai, et que l'approbation n'ait pas été retirée.

Toutefois, si la conduite sans interruption d'un essai clinique ou l'utilisation d'une drogue dans le cadre de l'essai présente un risque pour la santé d'un participant à l'essai ou d'une autre personne, le promoteur serait autorisé à procéder immédiatement à un changement pour protéger leur sécurité et à conduire l'essai conformément à ce changement. Lors de telles situations, le promoteur serait dans l'obligation de présenter une demande de modification dans les 30 jours suivant le changement et indiquer dans la demande les raisons du changement et la description de tout risque posé pour la santé des participants ou d'autres personnes. Si la demande de modification n'a pas encore été présentée dans les sept jours suivant le changement, le

³⁵ Here, a sponsor could still conduct the trial in accordance with the previous authorization.

³⁵ Dans le présent cas, le promoteur pourrait toujours conduire l'essai conformément à l'autorisation précédente.

within that seven-day period, and the notification must include a description of the change and the reasons for making it, including any risks to the health of participants or other persons.

An amendment application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether the authorization should be amended, including information and material similar to that required in an initial clinical trial application that is relevant to the change, and attestations that (1) the trial will be conducted in accordance with good clinical practices and the proposed Regulations; and (2) all information contained in or referred to in the application is complete, and not false or misleading.

While reviewing the application, the Minister would be able to request the sponsor to submit — within two business days or any longer period specified by the Minister and in the form and manner specified by the Minister — any additional information or material (including samples) that is necessary to determine whether the authorization should be amended. The threshold for amending an authorization would be the same as the initial authorization threshold. Further, comparable to the initial review process, the proposed Regulations would enable the Minister to consider other available information when making such determinations. In addition, as with the initial review process, the Minister may take into account terms and conditions to be imposed on the authorization when making such decisions.

Unless the Minister takes one of the following actions within 30 days of the sponsor submitting an application to amend an authorization, the authorization would be amended accordingly upon the expiration of that time period:

- (1) the Minister sends the sponsor a written notice indicating that
 - (i) the application does not contain sufficient information and material to determine whether the authorization should be amended; or
 - (ii) at least one of the requirements of the authorization threshold for the amendment is not met.
- (2) the Minister sends the sponsor a written notice indicating that no grounds exist for the Minister to send the sponsor the notice referred to in item (1) above, in which case the authorization is amended accordingly the day on which the Minister sends such notice (i.e. before the expiration of the 30-day period).
- (3) the Minister sends the sponsor a written notice indicating that they did not comply with the

promoteur devra également aviser le ministre du changement dans ce délai de sept jours, et l'avis devra inclure une description du changement et des raisons qui l'ont motivé, y compris les risques pour la santé des participants ou d'autres personnes.

Une demande de modification doit contenir suffisamment de renseignements et de documents pour permettre au ministre de déterminer si l'autorisation doit être modifiée, y compris des renseignements et des documents comparables à ceux requis dans une demande initiale d'essai clinique qui sont pertinents pour la modification, et des attestations selon lesquelles : (1) l'essai sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au règlement proposé; et (2) tous les renseignements contenus ou mentionnés dans la demande sont complets et ne sont ni faux ni trompeurs.

Lors de l'examen de la demande, le ministre pourrait demander au promoteur de présenter, dans un délai de deux jours ouvrables ou dans tout délai plus long imparti par le ministre et selon les autres modalités précisées par le ministre, tout renseignement supplémentaire ou tout matériel (y compris des échantillons) nécessaires pour qu'il puisse décider si l'autorisation doit être modifiée. Le seuil de modification d'une autorisation serait le même que le seuil d'autorisation initial. De plus, à l'instar de la procédure d'examen initial, le règlement proposé permettrait au ministre de prendre en compte d'autres renseignements disponibles lorsqu'il procède à de telles décisions. De plus, à l'instar de la procédure d'examen initial, le ministre pourrait prendre en compte les conditions à imposer à l'autorisation lorsqu'il prend ces décisions.

Si le ministre ne prend pas l'une des actions suivantes dans les 30 jours suivant la présentation par le promoteur d'une demande de modification de l'autorisation, l'autorisation sera modifiée en conséquence à la fin de ce délai :

- (1) le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant :
 - (i) que la demande ne contient pas suffisamment de renseignements et de matériel pour déterminer si l'autorisation doit être modifiée;
 - (ii) qu'au moins une des exigences du seuil d'autorisation pour la modification n'est pas remplie.
- (2) le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant que les motifs n'existent pas pour que le ministre envoie au promoteur l'avis visé au point (1) ci-dessus, auquel cas l'autorisation est modifiée le jour où le ministre envoie cet avis (c'est-à-dire avant l'expiration de la période de 30 jours).
- (3) le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant qu'il n'a pas répondu à sa demande de

Minister's request for additional information in relation to the application.

Transfer of authorization

An authorization to conduct a clinical trial would be transferred from its current sponsor to another person (i.e. its new sponsor) if the following conditions are met:

- the current sponsor notifies the Minister in writing of their intention to transfer the authorization to the other person;
- the Minister receives from the other person a written acknowledgement that they agree to become the sponsor of the clinical trial upon transfer of the authorization; and
- the Minister receives from the other person an attestation, signed and dated by the person's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, confirming that (i) the person will take responsibility for the overall conduct of the clinical trial; and (ii) the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and the proposed Regulations.

Under the proposed Regulations, obligations on the former holder of a clinical trial authorization (i.e. a sponsor whose authorization was revoked in whole), related to (1) post-trial reporting of serious adverse drug reactions and serious unexpected adverse drug reactions; and (2) record retention, would apply to the sponsor who held the authorization on the day on which it was revoked in whole. In the case of an authorization transfer, these post-trial obligations would apply to the new sponsor.

Reporting of adverse drug reactions by sponsors

Reporting of serious unexpected adverse drug reactions

The proposed Regulations would require sponsors to report to the Minister any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred inside or outside Canada. Under the proposed Regulations, "adverse drug reaction" would mean any adverse and unintended occurrence in the health of a participant who is administered a drug in a clinical trial for which there are reasonable grounds to believe that the occurrence could be a noxious response to any dose of the drug. This definition of "adverse drug reaction" is similar to the definition of "adverse drug reaction" under the FDR, with the addition of "for which there are reasonable grounds to believe," to better align with the language in the International Council for Harmonisation of Technical for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E6 guideline for Good Clinical Practice ([ICH E6 guideline](#)). This addition would clarify the types of reports on

renseignements supplémentaires concernant la demande.

Transfert d'autorisation

L'autorisation de conduire un essai clinique est transférée du promoteur actuel à une autre personne (le nouveau promoteur) si les exigences suivantes sont remplies :

- le promoteur actuel avise par écrit le ministre de son intention de transférer l'autorisation à cette autre personne;
- le ministre reçoit, de la part de cette autre personne, une confirmation par écrit qu'elle accepte de devenir le promoteur de l'essai clinique au moment du transfert de l'autorisation;
- le ministre reçoit, de la part de cette autre personne, une attestation signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et le premier dirigeant de celui-ci, confirmant que : (i) cette autre personne accepte de prendre en charge la conduite générale de l'essai clinique; et (ii) l'essai clinique sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au règlement proposé.

En vertu du règlement proposé, les obligations de l'ancien titulaire d'une autorisation d'essai clinique (c'est-à-dire un promoteur dont l'autorisation a été révoquée en totalité), en ce qui concerne : (1) l'avis des réactions indésirables graves à une drogue et des réactions indésirables graves et imprévues à une drogue après la cessation de l'essai; et (2) la conservation des dossiers, s'appliqueraient au promoteur qui détenait l'autorisation le jour où elle a été révoquée en totalité. Dans le cas d'un transfert d'autorisation, ces obligations après l'essai s'appliqueraient au nouveau promoteur.

Avis des réactions indésirables à une drogue par les promoteurs

Avis des réactions indésirables graves et imprévues à une drogue

Le règlement proposé obligerait les promoteurs à signaler au ministre toute réaction indésirable grave et imprévue à une drogue survenue au Canada ou à l'étranger. Selon le règlement proposé, « réaction indésirable à une drogue » signifie tout événement indésirable et non intentionnel affectant la santé d'un participant à qui une drogue a été administrée dans le cadre d'un essai clinique et à l'égard duquel il y a des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait s'agir d'une réaction nocive d'une drogue, quelle qu'en soit la dose. Cette définition d'une « réaction indésirable à une drogue » est semblable à la définition d'une « réaction indésirable à une drogue » du RAD, avec l'ajout de « à l'égard duquel il y a des motifs raisonnables de croire », afin d'assurer une meilleure harmonisation avec la formulation de la [ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques de l'International Council for Harmonisation of](#)

serious unexpected adverse drug reactions to be submitted to Health Canada.

Specifically, where a serious unexpected adverse drug reaction is fatal or life-threatening, the sponsor who holds the authorization for the clinical trial would have to notify the Minister in writing within seven days after becoming aware of the information. Subsequently, the sponsor would have to submit a complete report for the serious unexpected adverse drug reaction, including an assessment of the importance and implication of any findings made, within eight days after notifying the Minister. When a serious unexpected adverse drug reaction is neither fatal nor life-threatening, the sponsor who holds the authorization for the clinical trial would have to notify the Minister in writing within 15 days after becoming aware of the information. Subsequently, the sponsor would not have to submit a complete report.

Case reports and issue-related summary reports

The proposed Regulations would also introduce new provisions to enable the Minister to request, on a discretionary basis, case reports and issue-related summary reports relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug used in a clinical trial.

A “case report” would mean a detailed record of all relevant data associated with the use of a drug in a participant.

An “issue-related summary report” would have to contain

- a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to a drug; and
- case reports of all or specified adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that the Minister directs the sponsor to analyze in the report.

The Minister may request such reports to assess the safety of a drug that is used in a clinical trial and require that such reports be submitted in the time, form, and manner specified by the Minister. Circumstances that may prompt such requests would include safety signals from foreign jurisdictions, published literature, and the receipt of information regarding one or multiple related serious unexpected adverse drug reactions.

Technical for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E6 (ligne directrice ICH E6). Cet ajout clarifierait les types de rapports sur les réactions indésirables graves et imprévues à une drogue qui doivent être fournis à Santé Canada.

Plus précisément, lorsqu’une réaction indésirable grave et imprévue à une drogue entraîne la mort ou met la vie en danger, le promoteur qui est titulaire de l’autorisation de l’essai clinique doit en aviser le ministre par écrit dans les sept jours après avoir pris connaissance de l’information. Par la suite, le promoteur devra fournir un rapport exhaustif sur la réaction indésirable grave et imprévue, y compris une analyse de l’importance et des répercussions des constatations, dans les huit jours suivant l’avis au ministre. Lorsqu’une réaction indésirable grave et imprévue à une drogue n’entraîne pas la mort ou ne met pas la vie en danger, le promoteur qui est titulaire de l’autorisation de l’essai clinique doit en aviser le ministre par écrit dans les 15 jours après avoir pris connaissance de l’information. Par la suite, le promoteur n’aurait pas à soumettre un rapport exhaustif.

Fiches d’observation et rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation

Le règlement proposé introduit également de nouvelles dispositions permettant au ministre de demander, sur une base discrétionnaire, des fiches d’observation et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation relatifs aux réactions indésirables à une drogue et aux réactions indésirables graves à une drogue utilisée dans un essai clinique.

Une « fiche d’observation » est un rapport détaillé renfermant les données pertinentes concernant l’utilisation d’une drogue chez un participant.

Un « rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation » doit contenir les éléments suivants :

- une analyse critique et concise des réactions indésirables à une drogue et des réactions indésirables graves à une drogue;
- les fiches d’observation portant sur toutes les réactions indésirables à une drogue et les réactions indésirables graves à la drogue — ou celles qui sont précisées par le ministre — que le ministre demande au promoteur d’analyser dans le rapport.

Le ministre peut demander de tels rapports pour évaluer l’innocuité d’une drogue utilisée dans le cadre d’un essai clinique et exiger que ces rapports soient soumis dans les modalités qu’il précise. Les circonstances qui peuvent donner lieu à de telles demandes sont les suivantes : signalements en matière d’innocuité provenant de compétences étrangères, littérature publiée et réception de renseignements concernant une ou plusieurs réactions indésirables graves et imprévues à une drogue.

Exceptions to serious unexpected adverse drug reaction, and case and issue-related summary, reporting

The two requirements above relating to serious unexpected adverse drug reaction and case and issue-related summary reports would not apply to an authorized drug used in a clinical trial in accordance with its authorization. However, similar requirements under the FDR would apply to these authorized drugs due to the manufacturer's reporting obligations for authorized drugs under the FDR.

Post-trial reporting

Under the FDR and the COVID-19 CT Regulations, the Minister does not have the authority to require sponsors to submit any safety information for unauthorized drugs used in clinical trials once the trials are completed or discontinued. Therefore, Health Canada's ability to identify, assess, and mitigate risks associated with these drugs post-trial is limited. To address this gap, the proposed Regulations would allow the Minister to require a former sponsor who was a holder of an authorization to report to the Minister any serious adverse drug reactions or serious unexpected adverse drug reactions related to drugs used in a trial inside or outside Canada that come to the sponsor's attention following the completion or discontinuation of the trial. This reporting requirement would apply for a period of up to 15 years (ending earlier if the drug were to become authorized under the FDR during that period). The Minister could only rely on this authority where the Minister has reasonable grounds to believe that there could be a risk of health consequences for participants associated with the use of the drug in the clinical trial that could arise over the long term. Further, post-trial reporting would only apply to drugs used in a clinical trial that were not authorized under the FDR at the time of the imposition of this reporting requirement; the sponsor would only have to report such a reaction where reasonable grounds exist to suggest the reaction originated from the use of the drug in the trial inside or outside Canada (i.e. not based on its use on the market after the trial). Therefore, this reporting would only be required in rare cases.

Similar to reporting during a trial, post-trial reporting would be required where a serious adverse drug reaction or a serious unexpected adverse drug reaction is fatal or life-threatening; the former sponsor would have to notify the Minister in writing of this adverse drug reaction within seven days after becoming aware of the information. Subsequently, the sponsor would have to submit

Exceptions d'avis concernant les fiches d'observation et les rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation relatifs aux réactions indésirables graves et imprévues à une drogue

Les deux exigences susmentionnées relatives aux rapports sur les réactions indésirables graves et imprévues à une drogue, aux fiches d'observation et aux rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation ne s'appliquent pas à une drogue autorisée utilisée dans le cadre d'un essai clinique conformément à son autorisation. Cependant, des exigences semblables au titre du RAD s'appliqueraient à ces drogues autorisées en raison des obligations de déclaration du fabricant pour les drogues autorisées au titre du RAD.

Déclaration après l'essai

En vertu du RAD et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, le ministre n'a pas le pouvoir d'exiger des promoteurs qu'ils fournissent des renseignements sur l'innocuité des drogues non autorisées utilisées dans le cadre d'essais cliniques, une fois que ces essais sont achevés ou cessés. Ainsi, la capacité de Santé Canada à identifier, évaluer et atténuer les risques associés à ces drogues après l'essai est limitée. Pour combler cet écart, le règlement proposé permettrait au ministre d'exiger d'un ancien promoteur titulaire d'une autorisation qu'il lui présente toute réaction indésirable grave à une drogue ou toute réaction indésirable grave et imprévue à une drogue liée à des drogues utilisées dans le cadre d'un essai à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada, dont il a connaissance après l'achèvement ou la cessation de l'essai. Cette obligation de déclaration s'appliquerait pendant une période pouvant aller jusqu'à 15 ans, se terminant plus tôt si la drogue devenait autorisée dans le cadre du RAD durant cette période. Le ministre ne peut se prévaloir de cette autorité que s'il a des motifs raisonnables de croire que l'utilisation de la drogue dans le cadre de l'essai clinique pourrait avoir des conséquences à long terme sur la santé des participants. De plus, la déclaration après l'essai ne s'appliquerait qu'aux drogues utilisées dans le cadre d'un essai clinique qui n'étaient pas autorisées dans le cadre du RAD au moment de l'imposition de cette obligation de déclaration. Le promoteur ne serait dans l'obligation de déclarer une telle réaction que s'il existe des motifs raisonnables de croire que la réaction est due à l'utilisation de la drogue dans le cadre de l'essai à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada (c'est-à-dire qu'elle n'est pas fondée sur son utilisation sur le marché après l'essai). Par conséquent, cette déclaration ne serait exigée que dans de rares cas.

À l'instar de la déclaration pendant un essai, la déclaration après l'essai serait exigée lorsqu'une réaction indésirable grave à une drogue ou une réaction indésirable grave et imprévue à une drogue entraîne la mort ou met la vie en danger. L'ancien promoteur devrait aviser le ministre par écrit de cette réaction indésirable à une drogue dans les sept jours après avoir pris connaissance de l'information.

to the Minister a complete report, including an assessment of the importance and implication of any findings made, within eight days after submitting the original report. Where a serious adverse drug reaction or serious unexpected adverse drug reaction is neither fatal nor life-threatening, the sponsor would have to notify the Minister in writing within 15 days after becoming aware of the information. Subsequently, the sponsor would not have to submit a complete report.

Discontinuance or completion of a clinical trial for which an authorization has been issued

Discontinuation of a trial

Similar to the FDR and the COVID-19 CT Regulations, the proposed Regulations would require a sponsor to notify the Minister if they discontinue a trial (in whole or in part), within 15 days of the discontinuation. The notification would need to include the reasons for the discontinuation. The sponsor would also be required to advise the Minister of its impact on any other clinical trial involving drug(s) used in the discontinued trial for which an authorization has been issued to the sponsor, including any potential risks to the health of participants or other persons. The sponsor would also have to inform all investigators and, if applicable, the national REB that approved the protocol of the discontinuation without delay and provide them with the reasons for discontinuation and any potential risks to participants or other persons. Finally, except for an authorized drug used as authorized, the sponsor would have to stop importing or selling the drug used at the discontinued trial site and take reasonable measures to recover any unused quantities of the drug.

Immediately after being informed of the discontinuation of the clinical trial (in whole or in part) by the sponsor, an investigator whose site is discontinued accordingly would be required to inform both the relevant clinical trial participants and the relevant REB (if it is not a national REB) of the discontinuation, provide them with the reasons for the discontinuation, and advise them, in writing, of any potential risks to the health of participants or other persons.

The proposed Regulations would also require the Minister to revoke the sponsor's authorization (in whole or in part) upon receiving the sponsor's notice. To note, if the sponsor were to seek to restart a clinical trial discontinued in whole, then they would have to submit a new clinical trial application; or if they were to seek to restart a clinical trial discontinued in part, then they would have to submit an application to amend the protocol to reintroduce the part that was discontinued.

Par la suite, le promoteur devra soumettre au ministre un rapport exhaustif, comprenant une analyse de l'importance et des répercussions des constatations, dans les huit jours suivant la soumission du rapport initial. Lorsqu'une réaction indésirable grave à une drogue ou une réaction indésirable grave et imprévue à une drogue n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger, le promoteur devrait en aviser le ministre par écrit dans un délai de 15 jours après avoir pris connaissance de l'information. Par la suite, le promoteur n'aurait pas à soumettre un rapport exhaustif.

Cessation ou achèvement d'un essai clinique pour lequel une autorisation a été délivrée

Cessation d'un essai

À l'instar du RAD et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, le règlement proposé exigerait qu'un promoteur avise le ministre de la cessation d'un essai (en tout ou en partie) dans les 15 jours suivant la cessation de l'essai. L'avis devra inclure les motifs de la cessation. Le promoteur serait également dans l'obligation d'informer le ministre de l'incidence sur tout autre essai clinique portant sur la ou les drogues utilisées dans l'essai cessé pour lequel une autorisation a été délivrée au promoteur, y compris les risques possibles pour la santé des participants ou d'autres personnes. Le promoteur devra également aviser immédiatement tous les chercheurs de la cessation du projet et, le cas échéant, le CÉR national qui a approuvé le protocole, et leur fournir les motifs de cette cessation ainsi que les risques possibles pour les participants ou d'autres personnes. Enfin, à l'exception d'une drogue autorisée utilisée conformément à l'autorisation, le promoteur devra cesser d'importer ou de vendre la drogue utilisée sur le site de l'essai cessé et prendre des mesures raisonnables pour récupérer toute quantité inutilisée de cette drogue.

Immédiatement après avoir été informé de la cessation de l'essai clinique (en tout ou en partie) par le promoteur, le chercheur dont le site est cessé est tenu d'informer les participants à l'essai clinique concernés et le CÉR lié (s'il ne s'agit pas d'un CÉR national) de la cessation de l'essai, de leur en donner les motifs et de les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des participants ou d'autres personnes.

Le règlement proposé exigerait également que le ministre puisse révoquer l'autorisation du promoteur (en tout ou en partie) après avoir reçu l'avis du promoteur. Il convient de noter que si le promoteur souhaite recommencer un essai clinique cessé en totalité, il devra soumettre une nouvelle demande d'essai clinique. S'il souhaite recommencer un essai clinique cessé en partie, il devra soumettre une demande de modification du protocole pour réintroduire la partie qui a été cessée.

Closure of a clinical trial site

Similar to the FDR and the COVID-19 CT Regulations, the proposed Regulations would require a sponsor who holds an authorization to notify the Minister, in writing, that a clinical trial site is closed within 15 days after the day on which it is closed (whether the trial conduct was discontinued or completed at that site). A clinical trial site is considered to be closed when the last visit of the last participant at the last of the locations of the clinical trial site is finished.

Clinical trial completion

The proposed Regulations would codify current guidance on notifications for trial completion, providing regulatory clarity and certainty for stakeholders. Specifically, a sponsor who holds an authorization would be required to notify the Minister in writing and every investigator and service provider who conducts the clinical trial within 15 days of the trial completion date. In the case where the clinical trial includes a sub-study, the sponsor would also be required to notify the Minister, and every investigator and service provider who conducts the sub-study of the date for completion of the sub-study within the master protocol trial (i.e. completion in part), as well as the date for completion of the entire clinical trial (i.e. completion in whole), no later than 15 days after each completion. The proposed Regulations would deem the authorization revoked either in whole or in part 15 days after the completion of the trial in whole or in part.

Suspension and revocation of an authorization

Suspension

The proposed Regulations would enable the Minister to suspend, in whole or in part, an authorization to conduct a clinical trial if the Minister has reasonable grounds to believe that

- the conduct of the clinical trial, including the use of any drug in it, is likely to result in unacceptable risks to the health of its participants or other persons; if a drug to be used in the clinical trial contains a certain substance³⁶ or colouring agent,³⁷ the drug does not have the potential to result in a therapeutic benefit for human beings; the clinical trial is contrary to the best interests of its participants; or the objectives of the clinical trial are not achievable;
- the sponsor, investigator, service provider or person who conducts the clinical trial has contravened, in relation to the clinical trial, any provision of the Act or the

³⁶ A substance referred to in any of sections C.01.036, C.01.037, C.01.038 or C.01.040 of the FDR.

³⁷ A colouring agent other than one listed in subsections C.01.040.2(3) and (4) of the FDR.

Fermeture d'un lieu d'essai clinique

À l'instar du RAD et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, le règlement proposé exigerait qu'un promoteur titulaire d'une autorisation avise par écrit le ministre de la fermeture d'un lieu d'essai clinique dans les 15 jours suivant la date de cette fermeture (que l'essai ait été cessé ou achevé sur ce site). Un lieu d'essai clinique est considéré comme étant fermé à la fin de la dernière visite du dernier participant au dernier des lieux de l'essai clinique.

Achèvement d'un essai clinique

Le règlement proposé codifierait les lignes directrices actuelles sur les avis d'achèvement des essais, apportant ainsi clarté et certitude réglementaires aux intervenants. Plus précisément, un promoteur qui est titulaire d'une autorisation serait tenu d'en aviser par écrit le ministre et chaque chercheur et fournisseur de service qui conduit l'essai clinique dans les 15 jours suivant la date d'achèvement de l'essai. Lorsque l'essai clinique comprend une sous-étude, le promoteur serait également dans l'obligation d'aviser le ministre, ainsi que chaque chercheur et fournisseur de service qui conduit la sous-étude, de la date d'achèvement de la sous-étude dans le cadre de l'essai basé sur le protocole maître (c'est-à-dire l'achèvement partiel), ainsi que de la date d'achèvement de l'ensemble de l'essai clinique (c'est-à-dire l'achèvement en totalité), au plus tard 15 jours après l'achèvement de chacune des sous-études. Le règlement proposé considérerait que l'autorisation est révoquée, en tout ou en partie, 15 jours après l'achèvement de l'essai, en tout ou en partie.

Suspension et révocation de l'autorisation

Suspension

Le règlement proposé permettrait au ministre de suspendre, en tout ou en partie, une autorisation de conduire un essai clinique s'il a des motifs raisonnables de croire que :

- la conduite de l'essai clinique, notamment l'utilisation de toute drogue sur laquelle porte l'essai, aura vraisemblablement pour effet de causer un risque inacceptable pour la santé des participants ou d'autres personnes; si une drogue qui est destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique contient une certaine substance³⁶ ou un colorant³⁷, la drogue n'a pas la possibilité d'avoir un effet thérapeutique bénéfique pour l'être humain; l'essai clinique n'est pas conforme aux intérêts des participants; les objectifs de l'essai clinique ne sont pas atteignables;

³⁶ Une substance visée à l'un des articles C.01.036, C.01.037, C.01.038 et C.01.040 du RAD.

³⁷ Un colorant autre que ceux visés aux paragraphes C.01.040.2(3) et (4) du RAD.

proposed Regulations, any applicable provision of the FDR, or any order made under the Act;

- the sponsor has failed to comply with a term and condition imposed on the authorization;
- any information submitted by or on behalf of the sponsor about the clinical trial, including the drug(s) used in the clinical trial, is false or misleading; or
- the sponsor, investigator, service provider or person who conducts the clinical trial has failed to comply with good clinical practices.

The ability of the Minister to suspend part of an authorization would allow for more risk-based and flexible oversight. For example, Health Canada would have the ability to suspend an arm, or treatment group, of a multi-arm trial. This would allow the Department to suspend the part of the trial that poses an unacceptable health risk to participants or other persons while allowing the rest of the trial to proceed, ensuring that other participants can continue to take part in the trial without interruption.

The proposed Regulations would also allow the Minister to suspend multiple authorizations, in whole or in part, where the Minister has reasonable grounds to believe that any of the above circumstances — other than the first — are met and the issue or circumstances are present in multiple clinical trials involving the same person (e.g. the same sponsor, service provider, or investigator). This ability to address systemic issues would enable more efficient post-authorization actions as well as compliance and enforcement actions.

If the Minister intends to suspend an authorization in whole or in part, they would have to send the sponsor a written notice, outlining the extent of (i.e. in whole or in part) and reasons for the intended suspension. The sponsor would then be given an opportunity to respond in writing concerning the intended suspension. If the sponsor provides information or material (including samples) within 30 days demonstrating that the authorization thresholds are met, or that the situation giving rise to the intended suspension did not exist or has been corrected, the Minister would not be able to proceed with the suspension. If no such information is received within the 30-day period, the Minister could suspend the authorization, in whole or in part, and would have to notify the sponsor of the date, the extent (in whole or in part) of the suspension and the reasons for it. However, these requirements would not apply if an immediate suspension is required (see below).

- le promoteur, un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui conduit l'essai clinique a enfreint, dans le cadre de l'essai clinique, toute disposition de la Loi ou du règlement proposé, toute disposition applicable du RAD ou tout arrêté donné en vertu de la Loi;
- le promoteur ne s'est pas conformé à une condition imposée par l'autorisation;
- les renseignements fournis par le promoteur ou en son nom concernant l'essai clinique, y compris la ou les drogues utilisées dans l'essai clinique, sont faux ou trompeurs;
- le promoteur, un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui conduit l'essai clinique ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques.

La capacité pour le ministre de suspendre en partie une autorisation permettrait une surveillance plus souple et davantage axée sur les risques. Par exemple, Santé Canada aurait la capacité de suspendre un seul volet, ou un groupe de traitement, d'un essai à plusieurs volets. Cette disposition permettrait au Ministère de suspendre la partie de l'essai qui présente un risque inacceptable pour la santé des participants ou d'autres personnes, tout en autorisant le reste de l'essai à se poursuivre, en veillant à ce que les autres participants puissent continuer à prendre part à l'essai sans cessation.

Le règlement proposé permettrait également au ministre de suspendre, en tout ou en partie, des autorisations multiples lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des circonstances susmentionnées, autre que la première, est remplie et que le problème ou les circonstances sont présents dans plusieurs essais cliniques impliquant la même personne (par exemple le même promoteur, le même fournisseur de service ou le même chercheur). Cette capacité à traiter les problèmes systémiques permettrait d'améliorer l'efficacité des mesures après l'autorisation et des mesures de mise en conformité et d'application de la loi.

Si le ministre a l'intention de suspendre une autorisation en tout ou en partie, il doit envoyer au promoteur un avis écrit indiquant la portée (en tout ou en partie) et les motifs de la suspension projetée. Le promoteur aurait alors la possibilité d'aviser par écrit le ministre à l'égard de la suspension projetée. Si le promoteur fournit dans les 30 jours les renseignements ou le matériel (y compris des échantillons) démontrant que les seuils d'autorisation sont respectés ou que la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé ou a été corrigée, le ministre ne pourra pas procéder à la suspension. Si aucune information n'est reçue dans le délai de 30 jours, le ministre pourrait suspendre l'autorisation, en tout ou en partie, et devra aviser au promoteur la date, la portée (en tout ou en partie) de la suspension et les motifs de celle-ci. Toutefois, ces exigences ne s'appliqueraient pas si une suspension immédiate est requise (voir ci-dessous).

Immediate suspension

The proposed Regulations would allow the Minister to suspend an authorization (or multiple authorizations involving the same person) in whole or in part if they have reasonable grounds to believe that such action is necessary to prevent injury to the health of a clinical trial participant or other person. In these circumstances, the proposed Regulations would require the Minister to notify the sponsor of the date, the extent (in whole or in part) of the suspension and the reasons for the suspension. Although the sponsor would not be given an opportunity to be heard prior to the suspension, they would have an opportunity to be heard prior to the revocation of the authorization (described below).

Notification of suspension to third parties

If a clinical trial authorization is suspended, in whole or in part, the sponsor would be required to notify without delay all affected investigators, service providers, persons conducting the trial under the sponsor's oversight, and persons who import or sell the drug for use in the trial. The sponsor would also be required to ensure that persons conducting the trial under the oversight of affected investigators and service providers are notified of the suspension as soon as feasible.

Reinstatement and revocation

The proposed Regulations would require the Minister to reinstate a suspended authorization, in whole or in part, if the sponsor provides information or material (including samples) demonstrating that the authorization thresholds are met, or that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

If the sponsor does not submit to the Minister such information or material within 60 days of an immediate suspension, or within 30 days of a suspension with a prior opportunity to be heard, or if the submitted information or material is insufficient, then the Minister would be able to revoke the authorization, in whole or in part.

Finally, where the Minister has revoked an authorization, in whole or in part, the proposed Regulations would require the Minister to notify the sponsor of such revocation, setting out the reason for the revocation, its effective date, and whether the authorization is revoked in whole or in part. Further, if the authorization is revoked in whole or in part, the sponsor would be required to notify all investigators and service providers who conduct the affected part of the trial and persons who import or sell the drug for use in the trial as soon as is feasible. These notification requirements for sponsors would also apply in cases of automatic revocation of an authorization — whether in

Suspension immédiate

Le règlement proposé permettrait au ministre de suspendre une autorisation (ou plusieurs autorisations concernant la même personne) en tout ou en partie s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une telle mesure est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé d'un participant à un essai clinique ou d'une autre personne. Dans ces circonstances, le règlement proposé exigerait que le ministre avise le promoteur de la date, la portée (en tout ou en partie) de la suspension et les motifs de la suspension. Bien que le promoteur n'ait pas la possibilité de se faire entendre avant la suspension, il aura la possibilité de se faire entendre avant la révocation de l'autorisation (décrite ci-dessous).

Avis de la suspension aux tiers

Si l'autorisation d'un essai clinique est suspendue, en tout ou en partie, le promoteur serait tenu d'en aviser immédiatement tous les chercheurs concernés, les fournisseurs de service concernés, les personnes concernées conduisant l'essai sous la supervision du promoteur et les personnes concernées qui importent ou vendent la drogue destinée à être utilisée dans l'essai. Le promoteur serait également dans l'obligation de veiller à ce que les personnes qui conduisent l'essai sous la supervision des chercheurs et des fournisseurs de service concernés soient avisées de la suspension dès que possible.

Rétablissement et révocation

Le règlement proposé prévoit que le ministre rétablisse une autorisation suspendue, en tout ou en partie, si le promoteur fournit les renseignements ou le matériel (y compris des échantillons) démontrant que les seuils d'autorisation sont respectés ou que la situation donnant lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée.

Si le promoteur ne fournit pas au ministre ces renseignements ou ce matériel dans les 60 jours suivant une suspension immédiate, ou dans les 30 jours suivant une suspension avec possibilité préalable de se faire entendre, ou si les renseignements ou matériel fournis sont insuffisants, le ministre pourrait être en mesure de révoquer l'autorisation, en tout ou en partie.

Enfin, lorsque le ministre a révoqué une autorisation, en tout ou en partie, le règlement proposé exigerait que le ministre avise le promoteur de cette révocation, en indiquant le motif de la révocation, sa date de prise d'effet et si l'autorisation est révoquée en tout ou en partie. De plus, si l'autorisation est révoquée en tout ou en partie, le promoteur est tenu d'en aviser dès que possible tous les chercheurs et fournisseurs de service qui conduisent la partie concernée de l'essai, ainsi que les personnes qui importent ou vendent la drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l'essai. Ces exigences d'avis pour les promoteurs s'appliqueraient également en cas de révocation

whole or in part — due to the discontinuation of a trial (in whole or in part) or the completion of a trial or a sub-study.

Request for information and material

To determine whether to suspend or revoke an authorization, the Minister would be able to request that a sponsor submit any relevant information or material (including samples) that is necessary to enable the Minister to make that determination. In such a case, the sponsor would be required to submit the requested information or material in the time, form, and manner specified by the Minister.

Provisions applicable only to clinical trials not requiring an authorization

Under the proposed Regulations, certain clinical trials would not require prior authorization by the Minister (e.g. the sponsor of these trials would be exempt from section 3.1 of the Act). However, these trials would still have to meet all applicable requirements outlined in the proposed Regulations.³⁸ These trials would only involve authorized drugs being used as authorized. Since these trials would not require prior authorization, the Minister would not be able to suspend or revoke the authorization to address an issue or non-compliance. Additional authorities and compliance and enforcement tools are required to address issues or non-compliance in circumstances where there could be an impact on the health or safety of trial participants or data integrity.

Under the proposed Regulations, the Minister would have the authority to direct a sponsor exempt from section 3.1 of the Act to cease the conduct of a trial, in whole or in part, if the Minister has reasonable grounds to believe that

- the conduct of the clinical trial, including the use of any drug in it, is likely to result in unacceptable risks to the health of its participants or other persons; the clinical trial is contrary to the best interests of its participants; or the objectives of the clinical trial are not achievable;
- the sponsor, investigator, or service provider has contravened any provision of the proposed Regulations, any provision of the Act, any applicable provision of the FDR, or any order made under the Act;
- any information submitted about a drug used or the clinical trial is false or misleading; or
- there has been a failure to comply with good clinical practices.

³⁸ While some provisions of the proposed Regulations would not apply to these trials, certain provisions would apply exclusively to them. Additionally, some provisions would apply to all trials, regardless of whether prior authorization is required.

automatique d'une autorisation, en tout ou en partie, en raison de la cessation d'un essai (en tout ou en partie) ou de l'achèvement d'un essai ou d'une sous-étude.

Demande de renseignements et de matériel

Pour déterminer s'il y a lieu de suspendre ou de révoquer une autorisation, le ministre serait en mesure de demander au promoteur de lui fournir tout renseignement ou matériel pertinent (y compris des échantillons) nécessaire pour lui permettre de prendre cette décision. Dans ce cas, le promoteur serait dans l'obligation de fournir les renseignements ou le matériel demandés selon les modalités précisées par le ministre.

Dispositions applicables uniquement aux essais cliniques ne nécessitant pas d'autorisation

En vertu du règlement proposé, certains essais cliniques ne nécessiteraient pas d'autorisation au préalable du ministre (par exemple le promoteur de ces essais serait exempté de l'article 3.1 de la Loi). Toutefois, ces essais devront satisfaire à toutes les exigences applicables énoncées dans le règlement proposé³⁸. Ces essais ne porteraient que sur des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées. Puisque ces essais ne nécessiteraient pas d'autorisation au préalable, le ministre ne pourrait pas suspendre ou révoquer l'autorisation en cas de problème ou de non-conformité. Des autorités supplémentaires et des outils de conformité et d'application de la loi sont nécessaires pour adresser les cas de problèmes ou de non-conformité dans des circonstances où il pourrait y avoir une incidence sur la santé ou la sécurité des participants à l'essai ou sur l'intégrité des données.

En vertu du règlement proposé, le ministre aurait le pouvoir d'ordonner au promoteur exempté de l'article 3.1 de la Loi de cesser la conduite d'un essai, en tout ou en partie, s'il a des motifs raisonnables de croire que :

- la conduite de l'essai clinique, notamment de toute drogue sur laquelle porte l'essai, aura vraisemblablement pour effet de causer un risque inacceptable pour la santé des participants ou d'autres personnes; l'essai clinique n'est pas conforme aux intérêts des participants; les objectifs de l'essai clinique ne sont pas atteignables;
- le promoteur, chercheur ou le fournisseur de service a contrevenu à toute disposition du règlement proposé, à toute disposition de la Loi, à toute disposition applicable du RAD, ou à tout arrêté donné en vertu de la Loi;
- les renseignements fournis à l'égard d'une drogue ou de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;

³⁸ Certaines dispositions du règlement proposé ne s'appliqueraient pas à ces essais, tandis que d'autres s'y appliqueraient exclusivement. De plus, certaines dispositions s'appliqueraient à tous les essais, qu'il importe qu'une autorisation au préalable soit requise ou non.

The proposed Regulations would also allow the Minister to direct one or more sponsors to cease the conduct of several clinical trials, in whole or in part, where the Minister has reasonable grounds to believe that any of the above circumstances — other than the first — are present in multiple clinical trials due to the act or omission of the same person (e.g. the same sponsor, service provider, or investigator).

The Minister would be required to provide the sponsor with a notice of intent to issue a direction to cease the conduct of a trial in whole or in part, including the reasons for the intended direction, giving the sponsor an opportunity to be heard concerning the intended direction. After receiving the notice, the sponsor would have 30 days to submit information or material (including samples) demonstrating that the applicable requirement is met, or the situation giving rise to the intended direction did not exist or has been corrected.

Similar to the immediate suspension authority, the Minister would not have to notify a sponsor or provide them with an opportunity to be heard prior to directing the sponsor to cease conducting the trial, in whole or in part, if the Minister has reasonable grounds to believe such action is necessary to prevent injury to the health of a clinical trial participant or other person.

In either case, where the Minister directs a sponsor to cease the conduct of a trial in whole or in part, the Minister would have to notify the sponsor of such a direction and include in that notice the reasons for the direction and its effective date. Following the Minister's direction, the sponsor would be required to notify, without delay, all affected investigators, service providers, persons conducting the trial under the sponsor's oversight, and persons who import or sell the drug for use in the trial. The sponsor would also be required to ensure that persons conducting the trial under the oversight of affected investigators and service providers are notified of the direction to cease conduct as soon as feasible. Further, the proposed Regulations would require the Minister to lift a cease conduct direction, in whole or in part, if the sponsor submits sufficient information or material (including samples) demonstrating that the applicable requirement is met, or the situation giving rise to the direction did not exist or has been corrected within

- 30 days following a direction to cease conduct with prior opportunity to be heard; or
- 60 days following a direction to cease conduct without prior opportunity to be heard.

- les bonnes pratiques cliniques n'ont pas été respectées.

Le règlement proposé permettrait également au ministre d'ordonner à un ou à plusieurs promoteurs de cesser la conduite de plusieurs essais cliniques, en tout ou en partie, lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'une des circonstances susmentionnées, autre que la première, est présente dans plusieurs essais cliniques en raison de l'acte ou de l'omission d'une même personne (par exemple le même promoteur, le même fournisseur de service ou le même chercheur).

Le ministre serait dans l'obligation de fournir au promoteur un avis d'intention de donner un ordre de cesser la conduite d'un essai en tout ou en partie, y compris les motifs de l'ordre projeté, en donnant au promoteur la possibilité de se faire entendre au sujet de l'ordre projeté. Après réception de l'avis, le promoteur disposerait de 30 jours pour fournir les renseignements ou le matériel (y compris des échantillons) démontrant que l'exigence applicable est respectée ou que la situation donnant lieu à l'ordre projeté n'a pas existé ou a été corrigée.

De même que pour le pouvoir de suspension immédiate, le ministre n'est pas tenu d'aviser le promoteur ou de lui donner la possibilité de se faire entendre avant d'ordonner au promoteur de cesser la conduite de l'essai, en tout ou en partie, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une telle mesure est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé d'un participant à l'essai clinique ou celle d'une autre personne.

Dans les deux cas, lorsque le ministre ordonne à un promoteur de cesser la conduite d'un essai, en tout ou en partie, il doit aviser le promoteur de cet ordre et inclure dans cet avis les motifs de l'ordre et sa date de prise d'effet. Suivant les ordres du ministre, le promoteur serait tenu d'en aviser immédiatement tous les chercheurs concernés, les fournisseurs de service concernés, les personnes concernées conduisant l'essai sous la supervision du promoteur et les personnes concernées qui importent ou vendent la drogue destinée à être utilisée dans l'essai. Le promoteur serait également dans l'obligation de veiller à ce que les personnes qui conduisent l'essai sous la surveillance des chercheurs et des fournisseurs de service concernés soient avisées de l'ordre de cesser la conduite de l'essai dès que possible. De plus, le règlement proposé exigerait que le ministre annule un ordre de cesser la conduite de l'essai, en tout ou en partie, si le promoteur fournit les renseignements ou le matériel suffisants (y compris des échantillons) démontrant que l'exigence applicable est respectée ou que la situation donnant lieu à l'ordre n'a pas existé ou a été corrigée dans un délai de :

- 30 jours après avoir reçu l'ordre de cesser la conduite de l'essai et avoir eu la possibilité de se faire entendre;
- 60 jours après avoir reçu l'ordre de cesser la conduite de l'essai sans avoir eu la possibilité de se faire entendre.

If the Minister does not lift the direction within 15 days after the applicable 30- or 60-day period ends, the direction would become permanent, and the sponsor would be required to notify all investigators and service providers who conduct the affected part of the trial and persons who import or sell the drug for use in the trial as soon as feasible.

Similar to the suspension or revocation authority, to determine whether to direct the sponsor to cease the conduct of the clinical trial, the Minister would be able to request that a sponsor submit any relevant information or material (including samples) that is necessary to enable the Minister to make that determination. In such a case, the sponsor would be required to submit the requested information or material in the time, form, and manner specified by the Minister.

Requirements for all clinical trials

Good clinical practices

The proposed Regulations would require that all persons conducting a clinical trial apply the applicable good clinical practices. “Good clinical practices” would be defined in the proposed Regulations to mean generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial participants and other persons and the reliability of the trial results. In accordance with current practices, Health Canada guidance would refer to the ICH E6 guideline as the standard to follow.³⁹

Sponsors, who retain overall responsibility for a trial, would be required to take all reasonable measures to ensure that the trial is conducted in accordance with good clinical practices, which include, but are not limited to ensuring that a clinical trial is scientifically sound and clearly described in a detailed protocol; ensuring adherence to the protocol, the proposed Regulations, and any applicable clinical trial authorization (including any terms and conditions); managing risks to the health of participants and other persons appropriately (including that medical care and decisions are under the supervision of a physician or dentist, as appropriate) and ensuring the reliability of trial results; obtaining approval of the protocol and informed consent form, either from an REB for each clinical trial site or from a national REB for the entire trial; ensuring that all personnel are qualified to perform their respective duties; obtaining documented informed consent as set out in the proposed Regulations; and ensuring compliance with standards for drug manufacturing, handling and storage.

Si le ministre n’annule pas l’ordre dans les 15 jours suivant la fin de la période applicable de 30 ou 60 jours, l’ordre deviendra permanent et le promoteur sera dans l’obligation d’aviser dès que possible tous les chercheurs et les fournisseurs de service qui conduisent la partie concernée de l’essai et les personnes qui importent ou vendent la drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l’essai.

De même que pour le pouvoir de suspension ou de révocation, le ministre serait en mesure de demander à un promoteur de fournir tout renseignement ou matériel pertinent (y compris des échantillons) nécessaire pour lui permettre de prendre cette décision, afin de déterminer s’il doit ordonner au promoteur de cesser l’essai clinique. Dans ce cas, le promoteur serait dans l’obligation de fournir les renseignements ou le matériel demandés selon les modalités précisées par le ministre.

Exigences pour tous les essais cliniques

Bonnes pratiques cliniques

Le règlement proposé exigerait que toutes les personnes conduisant un essai clinique appliquent les bonnes pratiques cliniques en vigueur. Les « bonnes pratiques cliniques » seraient définies dans le règlement proposé comme des pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques et d’autres personnes et à assurer la fiabilité des résultats de l’essai. Conformément aux pratiques actuelles, les lignes directrices de Santé Canada se réfèrent à la ligne directrice de ICH E6 comme norme à suivre³⁹.

Les promoteurs, qui conservent la responsabilité globale d’un essai, seraient dans l’obligation de prendre toutes les mesures raisonnables pour s’assurer que l’essai est conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques, ce qui inclut, mais ne se limite pas à, veiller à ce que l’essai clinique est fondé sur une approche scientifique solide et clairement décrite dans le protocole détaillé; veiller au respect du protocole, du règlement proposé et de toute autorisation d’essai clinique applicable (y compris les conditions); gérer de manière appropriée les risques pour la santé des participants et des autres personnes (notamment en veillant à ce que les décisions de santé et médicales soient prises sous la supervision d’un médecin ou d’un dentiste, selon le cas) et veiller à la fiabilité des résultats de l’essai; obtenir l’approbation du protocole et du formulaire de consentement éclairé auprès d’un CÉR pour chaque lieu d’essai clinique ou auprès d’un CÉR national pour l’ensemble de l’essai; s’assurer que tout le personnel est qualifié pour exercer ses fonctions respectives; obtenir un consentement éclairé documenté, comme le prévoit

³⁹ As a standing member of the ICH, Health Canada has fully adopted the [ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice](#).

³⁹ En tant que membre permanent de l’ICH, Santé Canada a pleinement adopté la [Ligne directrice ICH E6 sur les bonnes pratiques cliniques \(disponible en anglais seulement\)](#).

The proposed requirements pertaining to good clinical practices are similar to those set out in the FDR and the COVID-19 CT Regulations,⁴⁰ with some modifications, including, but not limited to (1) introducing the notion of the above-mentioned “reliability of results”; (2) adding the clarification that the population to be studied in the trial must be consistent with the study’s objectives; (3) requiring compliance with any terms and conditions imposed on the clinical trial authorization, if applicable (a new requirement); (4) requiring the identification of a qualified physician or, when appropriate, a qualified dentist, as the individual with the overall responsibility for the medical care given to, and medical decisions made for, trial participants throughout the trial at a clinical trial site (a new requirement as a result of introducing greater flexibility in the types of health professionals who can conduct a trial as an investigator); (5) requiring documented informed consent, rather than written informed consent, from every trial participant before they participate in the trial, and allowing certain exceptions to such requirements (a modification to current requirements, as discussed below); and (6) incorporating certain other terminology changes.

Documented informed consent

As part of good clinical practices, sponsors would be required to obtain documented informed consent from every person before they participate in a clinical trial in accordance with applicable laws. This consent can only be obtained after the person has been informed of the risks and anticipated benefits to their health arising from trial participation, as well as all other aspects of the trial necessary for them to make an informed decision to participate in the trial. The introduction of the notion of “documented informed consent” is intended to provide additional flexibility for participants or prospective participants in providing informed consent in remote and/or virtual trial environments, facilitating the conduct of decentralized trials. This shift from “written” informed consent, as in the FDR, toward “documented” informed consent would permit consent through electronic signatures and/or the documentation of informed consent when participants provide it orally, either in person or remotely, live or recorded.

le règlement proposé; veiller à la conformité aux normes relatives à la manufacture, la manutention et l’emménagement des drogues.

Les exigences proposées en matière de bonnes pratiques cliniques sont semblables à celles énoncées dans le RAD et le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19⁴⁰, avec quelques modifications, y compris, mais sans se limiter à (1) introduire la notion de « fiabilité des résultats » mentionnée ci-dessus; (2) préciser que la population à étudier dans le cadre de l’essai doit être conforme aux objectifs de l’étude; (3) exiger le respect de toutes les conditions imposées à l’autorisation de l’essai clinique, le cas échéant (une nouvelle exigence); (4) exiger l’identification d’un médecin qualifié ou, le cas échéant, d’un dentiste qualifié, en tant que personne assumant la responsabilité globale des décisions de soins de santé prodigués aux participants à l’essai et des décisions médicales prises pour ces derniers tout au long de l’essai sur un lieu d’essai clinique (nouvelle exigence résultant de l’introduction d’une plus grande souplesse dans les types de professionnels de la santé pouvant conduire un essai en tant que chercheur); (5) exiger un consentement éclairé documenté, plutôt qu’un consentement éclairé écrit, de chaque participant à l’essai avant qu’il ne participe à l’essai, et autoriser certaines exceptions à ces exigences (une modification des exigences actuelles, comme il est indiqué ci-dessous); (6) incorporer certains autres changements de terminologie.

Consentement éclairé documenté

Dans le cadre des bonnes pratiques cliniques, les promoteurs seraient dans l’obligation d’obtenir le consentement éclairé documenté de chaque personne avant qu’elle ne participe à un essai clinique, conformément aux règles de droit. Ce consentement ne peut être obtenu qu’après que la personne a été informée des risques et des avantages attendus pour sa santé liés au fait de participer à l’essai, ainsi que de tous les autres aspects de l’essai nécessaires pour qu’elle puisse prendre une décision éclairée avant de participer à l’essai. L’introduction de la notion de « consentement éclairé documenté » vise à offrir une plus grande souplesse aux participants ou aux participants potentiels en matière de consentement éclairé dans des environnements d’essai éloignés ou virtuels, facilitant ainsi la conduite d’essais décentralisés. Ce passage d’un consentement éclairé « écrit », comme dans le RAD, à un consentement éclairé « documenté » permettrait le consentement par le biais de signatures électroniques ou la documentation du consentement éclairé lorsque les participants le donnent oralement, en personne ou à distance, en direct ou en différé.

⁴⁰ Refer to section C.05.010 of the FDR and section 28 of the COVID-19 CT Regulations.

⁴⁰ Se référer à l’article C.05.010 du RAD et à l’article 28 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19.

Further, the proposed Regulations would permit an exception to documented informed consent, provided that all of the following conditions are met:

- the objectives of the clinical trial relate to persons experiencing a medical emergency that is described in the protocol;
- the protocol indicates that it is not necessary to obtain documented informed consent from a participant before their participation, only in circumstances in which it is impossible to do so; and
- in respect of the medical emergency to which the trial relates:
 - either no standard of care exists, or the trial offers a potential direct benefit to the participant that is greater than the potential direct benefit of the standard of care, and
 - either the risks to the health of the participant are no greater than those posed by the standard of care, or the risks are justified by the potential direct benefit to their health.

The exception to documented informed consent is intended to address a medical emergency situation in which all of the following factors are present: (1) the prospective participant is experiencing severe suffering or is at risk of sustaining serious bodily harm that requires immediate intervention; (2) a delay in treatment could result in risking the effectiveness of the drug or result in the treatment being provided outside of the therapeutic window; (3) the prospective participant lacks the capacity to consent to the proposed intervention; and (4) consent cannot be obtained from a substitute decision-maker on behalf of the prospective participant in a timely manner.

This exception would allow clinical trials involving prospective participants experiencing the aforementioned medical emergencies to proceed without their prior informed consent (or that of their authorized third party), while still complying with the proposed Regulations. However, this would have to be conducted in accordance with applicable laws governing consent. In circumstances where any applicable law does not permit the exception, the trial could not proceed without the prior informed consent from participants (or their authorized third party) despite the emergency situation.

Further, under this exception, documented informed consent would have to be obtained from every person before they continue to participate in the clinical trial when possible and, if so, as soon as feasible, but only after they have been informed of (1) the risks and anticipated benefits to their health arising from participation in the trial; and (2) all other aspects of the trial necessary for them to decide whether to continue to participate in the trial.

De plus, le règlement proposé autoriserait une exception au consentement éclairé documenté à condition que toutes les conditions suivantes soient remplies :

- les objectifs de l'essai clinique visent des personnes se trouvant dans une situation d'urgence médicale décrite dans le protocole.
- le protocole prévoit qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement éclairé documenté d'un participant avant sa participation, sauf dans les circonstances où il est impossible de le faire;
- en ce qui concerne l'urgence médicale à laquelle l'essai se rapporte :
 - il n'existe pas de normes de soins, ou l'essai clinique offre au participant la possibilité d'obtenir un avantage direct qui est supérieur à celui des soins respectant les normes,
 - le risque pour la santé du participant n'est pas supérieur à celui qui est associé aux normes de soins, ou le risque est justifié par un avantage direct potentiel pour sa santé.

L'exception au consentement éclairé documenté est destinée à répondre à une situation d'urgence médicale dans laquelle tous les facteurs suivants sont présents : (1) le participant potentiel éprouve de graves souffrances ou risque de subir des blessures corporelles graves nécessitant une intervention immédiate; (2) un délai en ce qui concerne le traitement pourrait compromettre l'efficacité de la drogue ou faire en sorte qu'un traitement soit fourni en dehors de la marge thérapeutique; (3) le participant potentiel n'a pas la capacité de consentir à l'intervention proposée; (4) le consentement ne peut pas être obtenu d'un mandataire spécial au nom du participant potentiel en temps opportun.

Cette exception permettrait aux essais cliniques impliquant des participants potentiels confrontés aux urgences médicales susmentionnées de se dérouler sans leur consentement éclairé préalable (ou celui de leur tiers autorisé), tout en se conformant au règlement proposé. Toutefois, ceci devrait être conduit conformément aux règles de droit régissant le consentement. Dans les circonstances où les règles de droit ne permettent pas l'exception, l'essai ne pourrait pas être réalisé sans le consentement éclairé préalable des participants (ou de leur tiers autorisé), malgré la situation d'urgence.

De plus, en vertu de cette exception, un consentement éclairé documenté devrait être obtenu de chaque personne avant qu'elle ne continue à participer à l'essai clinique dans la mesure du possible et, le cas échéant, dès que possible, mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit : (1) les risques et avantages prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai; (2) tout autre aspect de l'essai nécessaire pour lui permettre de décider de continuer à participer à l'essai.

Together, these requirements would mean that even in trials relating to medical emergencies, where prior documented informed consent is impossible in respect of a prospective participant, the sponsor would be required to ensure that documented informed consent is eventually obtained in accordance with the proposed Regulations.⁴¹

Labelling

The proposed Regulations would prohibit persons from conducting a clinical trial involving a drug unless each drug's label meets the requirements of the proposed Regulations.

Specifically, under the proposed Regulations, each drug's label would have to set out the following information, in both English and French, in a legible and prominent manner, using plain language, and in a format that does not impede comprehension:

- a statement indicating that the drug is for use only in a clinical trial by an investigator (or other statements that convey that meaning);
- the brand name, code or chemical name of the drug or a number or identifying mark assigned to the drug for the purposes of the clinical trial;
- the expiration date of the drug, if any;
- the recommended storage conditions for the drug;
- the lot or batch number of the drug;⁴²
- the sponsor's name and contact information that enable a person in Canada to contact the sponsor;
- the protocol code; and
- if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201 of the FDR, the radiation warning as required by subparagraph C.03.202(1)(b)(vi) of the FDR.

In addition, if the drug is contained in a container described in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1) of the FDR, the label must meet the applicable requirements of sections A.01.061 to A.01.063 of the FDR.

However, to reduce unnecessary burden, any authorized drug (under the FDR) used in a clinical trial, whether it

Ensemble, ces exigences signifieraient que, même dans les essais liés à des urgences médicales, lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement éclairé documenté au préalable d'un participant potentiel, le promoteur serait dans l'obligation de s'assurer que le consentement éclairé documenté est éventuellement obtenu conformément au règlement proposé⁴¹.

Étiquetage

Le règlement proposé interdirait aux personnes de conduire un essai clinique à l'égard d'une drogue à moins que l'étiquette de chaque drogue ne réponde aux exigences du règlement proposé.

Plus précisément, en vertu du règlement proposé, l'étiquette de chaque drogue devrait figurer les renseignements suivants, en anglais et en français, de manière lisible et visible, en utilisant un langage clair et simple, et dans un format qui n'empêche pas la compréhension :

- un énoncé indiquant que la drogue doit être utilisée uniquement dans le cadre d'un essai clinique par un chercheur (ou d'autres énoncés qui en donnent le sens);
- la marque nominative, le code d'identification ou le nom de la drogue, ou un numéro ou une marque d'identification attribués à la drogue pour la fin de l'essai clinique;
- la date limite d'utilisation de la drogue, le cas échéant;
- les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
- le numéro de lot ou de lot de production de la drogue⁴²;
- le nom et les renseignements du promoteur permettant à quiconque au Canada de le contacter;
- le code d'identification du protocole;
- si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif tel qu'il est défini à l'article C.03.201 du RAD, la mise en garde contre les rayonnements exigée par le sous-alinéa C.03.202(1)(b)(vi) du RAD.

De plus, si la drogue est contenue dans un contenant visé aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) du RAD, l'étiquette doit être conforme aux exigences applicables des articles A.01.061 à A.01.063 du RAD.

Toutefois, afin de réduire le fardeau inutile, toute drogue autorisée (en vertu du RAD) utilisée dans un essai clinique,

⁴¹ The proposed approach would generally align with the relevant policy set out in the [Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans – TCPS 2 \(2022\)](#). With this flexibility in place, when an REB approves a protocol that includes a change to the process of informed consent in a medical emergency scenario described above, federal clinical trial requirements with respect to informed consent would not prevent the trial from proceeding.

⁴² The lot number of the drug must be preceded on the label by one of the following designations: (A) "Lot number"; (B) "Lot No."; (C) "Lot"; or (D) "(L)".

⁴¹ L'approche proposée s'alignerait généralement avec la politique concernée figurant dans l'[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 \(2022\)](#). Grâce à cette souplesse, lorsqu'un CÉR approuve un protocole qui comprend une modification du processus de consentement éclairé dans un scénario d'urgence médicale décrit ci-dessus, les exigences fédérales en matière d'essais cliniques concernant le consentement éclairé n'empêcheraient pas la poursuite de l'essai.

⁴² Le numéro de lot de la drogue doit être précédé sur l'étiquette de l'une des désignations suivantes : (A) « Numéro de lot »; (B) « Lot n° »; (C) « Lot »; ou (D) « (L) ».

is used in the trial as authorized or outside of its authorized purpose and conditions of use, would not have to be labelled in accordance with the proposed Regulations if its label already complies with the FDR and its Canadian authorization. Optionally, a sponsor could still choose to label such drugs in accordance with the proposed Regulations, in which case labelling in accordance with the FDR would not be required for the purpose of the use of the drug in the clinical trial.

Maintenance of records

Sponsors would be required to ensure, by taking all reasonable measures, that all information regarding the clinical trial is recorded, handled, and stored in a manner that allows for the complete and accurate reporting of the information as well as the interpretation and verification of the information, including in relation to service providers on whom the proposed Regulations would also impose direct record-related obligations.

Sponsors would also be required to ensure, by taking all reasonable measures, that complete and accurate records are maintained to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and the proposed Regulations, including the following:

- (a) In the case where a sponsor holds an authorization, for each drug used in the clinical trial, as applicable, a copy of all versions of the document that includes, among other information, any non-clinical and clinical data to support the use of the drug in the clinical trial, such as an investigator's brochure or equivalent document;
- (b) Records of each change made to the document or information referred to in paragraph (a) above, including the rationale for each change and documentation that supports each change;
- (c) Subject to certain exceptions discussed below, records of all adverse events from the drug that have occurred inside or outside Canada, including the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;
- (d) Information about the enrollment of participants, including information that allows all participants to be identified and contacted in the event that the conduct of the clinical trial may endanger the health of participants or other persons;
- (e) Except for authorized drugs, whether or not used as authorized, records about the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug;
- (f) The lot or batch number of the drug used in the clinical trial;

qu'elle soit utilisée dans l'essai telle qu'autorisée ou à des fins autres que leurs conditions d'utilisation approuvées, ne devrait pas être étiquetée conformément au règlement proposé, si son étiquette est déjà conforme au RAD et à son autorisation canadienne. Le promoteur pourrait également choisir d'étiqueter ces drogues conformément au règlement proposé, auquel cas l'étiquetage conforme au RAD ne serait pas nécessaire pour l'utilisation de la drogue dans le cadre de l'essai clinique.

Tenue de dossiers

Les promoteurs seraient dans l'obligation de veiller, en prenant toutes les mesures raisonnables, à ce que les renseignements relatifs à l'essai clinique soient consignés dans des dossiers, traités et entreposés de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification, y compris en ce qui concerne les fournisseurs de service auxquels le règlement proposé imposerait également des obligations directes en matière de consignation de dossiers.

Les promoteurs seraient également dans l'obligation de veiller, en prenant toutes les mesures raisonnables, à ce que des dossiers complets et exacts soient tenus pour établir que l'essai clinique est conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au règlement proposé, y compris les éléments suivants :

- a) Dans le cas où un promoteur est le titulaire d'une autorisation, pour chaque drogue utilisée dans l'essai clinique, le cas échéant, un exemplaire de toutes les versions du document qui comprend, en plus d'autres renseignements, toutes les données non cliniques et cliniques pour supporter l'utilisation de la drogue dans l'essai clinique, telles qu'une brochure du chercheur ou un document équivalent;
- b) Les dossiers de chaque changement apporté à un document ou aux renseignements visés au point a) ci-dessus, y compris la justification de chaque changement et la documentation supportant chaque changement;
- c) Sous réserve de certaines exceptions détaillées ci-dessous, les dossiers de tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue survenus au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;
- d) Les renseignements sur l'inscription des participants, y compris les renseignements permettant d'identifier et de contacter tous les participants si la conduite de l'essai clinique peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;
- e) À l'exception des drogues autorisées, qu'elles soient ou non utilisées telles qu'autorisées, les dossiers

(g) A copy of the protocol, informed consent form, and any amendment to the protocol or informed consent form that has been approved either by an REB for each clinical trial site, or by a national REB for the entire trial; and

(h) An attestation, signed and dated either by an REB for each clinical trial site or by a national REB for the entire trial, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form, and that the REB or the national REB carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.⁴³

Importantly, paragraphs (a) and (b) above would not apply to authorized drugs used in a clinical trial as authorized, since sponsors would not be required to include the information in (a) in their application for clinical trial authorization.

In addition, paragraph (c) above would carry over the current requirement to maintain records of all adverse events; however, this requirement would be subject to two exceptions:

- clinical trials for which an authorization has been issued with a version of the protocol that describes a selective approach to maintaining records of adverse events, in which case the following records would be required to be maintained:
 - records about all serious unexpected adverse drug reactions that occur inside or outside of Canada, and
 - records about any other adverse events that occur inside or outside Canada, as described in the approach outlined in the protocol.
- clinical trials for which the sponsor is exempt from section 3.1 of the Act would require that only records about all serious expected and unexpected adverse drug reactions that occur inside or outside Canada be maintained.

Service providers would also be directly required to record, handle, and store all information concerning the clinical trial in a manner that allows for the complete and accurate reporting of the information as well as the interpretation and verification of the information. Similarly,

relatifs à l'expédition, la réception, à l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue;

f) Le numéro de lot ou du lot de fabrication de la drogue utilisée dans l'essai clinique;

g) Un exemplaire du protocole, du formulaire de consentement éclairé ainsi que les changements qui leur ont été apportés par un CÉR pour chaque lieu d'essai clinique ou par un CÉR national pour l'ensemble de l'essai;

h) Une attestation, signée et datée par un CÉR pour chaque lieu d'essai clinique ou par un CÉR national pour l'ensemble de l'essai, indiquant qu'il a examiné et approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé, et que le CÉR ou le CÉR national exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques⁴³.

Il est important de noter que les paragraphes a) et b) ci-dessus ne s'appliqueraient pas aux drogues autorisées utilisées dans un essai clinique telles qu'autorisées, puisque les promoteurs ne seraient pas dans l'obligation d'inclure les renseignements visés au paragraphe a) dans leur demande d'autorisation d'essai clinique.

De plus, le paragraphe c) ci-dessus reprendrait l'exigence actuelle de tenir des dossiers de tous les incidents thérapeutiques. Toutefois, cette exigence serait soumise à deux exceptions :

- essais cliniques pour lesquels une autorisation a été délivrée avec une version du protocole décrivant une approche sélective de la tenue des dossiers des incidents thérapeutiques, auquel cas les dossiers suivants doivent être tenus :
 - les dossiers relatifs à toutes les réactions indésirables graves et imprévues liées à la drogue surveillées au Canada ou à l'étranger,
 - les dossiers relatifs à tout autre incident thérapeutique lié à la drogue survenu au Canada ou à l'étranger, conformément à l'approche décrite dans le protocole.
- les essais cliniques pour lesquels le promoteur est exempté de l'article 3.1 de la Loi n'exigeraient que la tenue de dossiers concernant toutes les réactions indésirables graves, prévues et imprévues à la drogue, survenues au Canada ou à l'étranger.

Les fournisseurs de service seraient également directement tenus de consigner, de traiter et d'entreposer tous les renseignements relatifs à l'essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et

⁴³ For paragraphs (g) and (h) above, a single research ethics board may approve the trial (i.e. the protocol) for multiple sites.

⁴³ Pour les paragraphes g) et h) ci-dessus, un seul comité d'éthique de la recherche peut approuver l'essai (c'est-à-dire le protocole) pour plusieurs sites.

service providers would also be required to maintain complete and accurate records — including the information in paragraphs (a) to (h) above that are relevant to the service they provide to or on behalf of a sponsor or investigator — to establish that the service provider conducts the clinical trial in accordance with good clinical practices and the proposed Regulations. Further, those service providers would be subject to the same exceptions and requirements as sponsors relating to (1) selective approaches to adverse event reporting and (2) clinical trials for which the sponsor is exempt from section 3.1 of the Act. Again, these exceptions and additional requirements would only apply to the service provider if they are relevant to the service that they provide to or on behalf of the sponsor or investigator.

Record retention period

Similar to the FDR and the COVID-19 CT Regulations, the sponsor would have to retain all clinical trial records for at least 15 years after the end of the trial. In the case where the sponsor is a former holder of an authorization, this period would begin the day on which the authorization is revoked in whole. In the case where the sponsor conducted a trial only involving authorized drugs used as authorized, this period would begin on the day on which the trial is completed in whole, or the earliest of the day on which the trial is discontinued in whole by the sponsor or the day on which a direction to cease the conduct of the trial in whole becomes permanent.

Transition

This section outlines how applications under review and ongoing clinical trials authorized under the current regulatory framework would transition to the new scheme.⁴⁴ Applications and clinical trials transitioned to the new scheme would be subject to the proposed Regulations once they come into force. For example, sponsors of all ongoing trials would have to comply with the requirements for good clinical practices, documented informed consent, labelling, and other obligations set out in the proposed Regulations. Additionally, terms and conditions could be imposed on authorizations of clinical trials that were previously authorized under Part C, Division 5, of the FDR and Part 2 of the COVID-19 CT Regulations and are

leur vérification. De même, les fournisseurs de service seraient également dans l'obligation de tenir des dossiers complets et exacts, lesquels comprennent les renseignements visés aux points a) à h) ci-dessus qui sont relatifs au service qu'ils fournissent au promoteur ou au chercheur ou au nom de l'un d'eux, afin d'établir que le fournisseur de service conduit l'essai clinique conformément aux bonnes pratiques cliniques et au règlement proposé. De plus, ces fournisseurs de service seraient soumis aux mêmes exceptions et exigences que les promoteurs en ce qui concerne (1) les approches sélectives sur la présentation de rapports portant sur les incidents thérapeutiques et (2) les essais cliniques pour lesquels le promoteur est exempté de l'article 3.1 de la Loi. Là encore, ces exceptions et exigences supplémentaires ne s'appliqueraient au fournisseur de service que si elles sont relatives au service qu'il fournit au promoteur ou au chercheur ou au nom de l'un d'eux.

Durée de conservation des dossiers

À l'instar du RAD et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, le promoteur devra conserver tous les dossiers d'essais cliniques pendant au moins 15 ans après la fin de l'essai. Dans le cas où le promoteur est un ancien titulaire d'une autorisation, cette période commencerait la date à laquelle l'autorisation a été révoquée en totalité. Dans le cas où le promoteur a conduit un essai portant uniquement sur des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées, cette période commencerait la date où l'essai est achevé en totalité ou la date la plus près entre : la date où il y a cessation en totalité de l'essai par le promoteur ou la date où l'ordre de cesser la conduite de l'essai en totalité deviendrait permanent.

Transition

La présente section décrit comment les applications en cours d'examen et les essais cliniques en cours autorisés en vertu du cadre réglementaire actuel transitionneraient au nouveau régime⁴⁴. Les applications et les essais cliniques ayant transitionné vers le nouveau régime seront soumis au règlement proposé lorsqu'ils entreront en vigueur. Par exemple, les promoteurs de tous les essais en cours devront se conformer aux exigences en matière de bonnes pratiques cliniques, de consentement éclairé documenté, d'étiquetage et d'autres obligations énoncées dans le règlement proposé. De plus, des conditions pourraient être imposées aux autorisations d'essais cliniques qui ont été précédemment autorisés en vertu du titre 5

⁴⁴ The proposed regulatory framework would not apply to a clinical trial previously authorized under Part C, Division 5, of the FDR or Part 2 of the COVID-19 CT Regulations if the trial was completed or discontinued in whole, or its authorization was cancelled or revoked in whole, before the proposed Regulations came into force. If a sponsor wishes to resume a clinical trial that they discontinued in whole before the proposed Regulations came into force, they would need to submit a new application under the proposed Regulations, unless they are exempt from section 3.1 of the Act.

⁴⁴ Le cadre réglementaire proposé ne s'appliquerait pas à un essai clinique précédemment autorisé en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 si l'essai a été achevé ou a cessé en totalité, ou si son autorisation a été annulée ou révoquée en totalité, avant l'entrée en vigueur du règlement proposé. Si un promoteur souhaite reprendre un essai clinique qu'il a cessé en totalité avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, il devra soumettre une nouvelle demande en vertu du Règlement proposé, à moins qu'il ne soit exempté de l'article 3.1 de la Loi.

still ongoing, in accordance with the authority set out in the proposed Regulations. Further, specific transitional provisions are introduced to clarify how applications under review, ongoing clinical trials, and other related administrative actions would proceed under the proposed Regulations.

Transitional provisions applicable to clinical trials involving unauthorized drugs and/or authorized drugs used outside authorized purpose and conditions of use

Applications for authorization under review

When the proposed Regulations come into force, some applications for authorization filed in the preceding 30 days under Part C, Division 5, of the FDR or filed under Part 2 of the COVID-19 CT Regulations, including applications for new trials and those seeking amendments to existing authorizations, could still be under review by Health Canada. Such an application would be deemed submitted under the proposed Regulations.

If a clinical trial application for authorization was submitted under Part C, Division 5, of the FDR at least seven days before the day on which the proposed Regulations come into force and the Minister determines it to be complete, then the Minister would be required to send the sponsor a written notice indicating the submission date and issue a contingent authorization for the trial on the day the proposed Regulations come into force.⁴⁵ For any other deemed application submitted under Part C, Division 5, of the FDR or Part 2 of the COVID-19 CT Regulations, if the Minister determines it to be complete, the Minister would be required to send the sponsor a written notice indicating the submission date and issue a contingent authorization for the trial within seven days after the application was submitted. All deemed applications for new authorizations would be subject to the new authorization scheme under the proposed Regulations; however, the submission date for complete applications, submitted prior to the coming into force of the proposed Regulations, would remain the date on which they were submitted under the previous schemes. And, similarly, the submission date for complete amendment applications would remain the date on which they were submitted under the previous schemes. In both

de la partie C du RAD et de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 et qui sont toujours en cours, conformément à l'autorité énoncée dans le règlement proposé. En outre, des dispositions transitoires précises sont introduites pour clarifier comment les applications en cours d'examen, les essais cliniques en cours autorisés et les autres mesures administratives pertinentes seraient réalisés en vertu du règlement proposé.

Dispositions transitoires applicables aux essais cliniques portant sur des drogues non autorisées ou des drogues autorisées utilisées à des fins autres que leurs conditions d'utilisation approuvées

Demandes d'autorisation en cours d'examen

Lorsque le règlement proposé entrera en vigueur, certaines demandes d'autorisation présentées dans les 30 jours précédents en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou présentées en vertu de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, y compris les demandes de nouveaux essais et celles cherchant à faire modifier les autorisations actuelles, pourraient encore être en cours d'examen par Santé Canada. Une telle demande serait réputée être fournie en vertu du règlement proposé.

Si une demande d'autorisation d'essai clinique a été présentée en vertu du titre 5 de la partie C du RAD au moins sept jours avant la date d'entrée en vigueur du Règlement proposé et que le ministre conclut que la demande est complète, le ministre serait dans l'obligation de délivrer au promoteur un avis écrit confirmant la date de présentation et de délivrer une autorisation contingente pour l'essai à la date d'entrée en vigueur du règlement proposé⁴⁵. Pour toute autre demande réputée fournie en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, si le ministre conclut qu'elle est complète, il serait dans l'obligation d'envoyer au promoteur un avis écrit indiquant la date de présentation et de délivrer une autorisation contingente pour l'essai dans les sept jours suivant la présentation de la demande. Toutes les demandes réputées de nouvelles autorisations seraient soumises au nouveau régime d'autorisation en vertu du règlement proposé. Toutefois, la date de présentation des demandes complètes, fournies avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, resterait la date à laquelle elles ont été fournies en vertu des régimes précédents. De même, la date de présentation des demandes de modification complètes resterait la date à laquelle elles ont été

⁴⁵ In this case, because the seven-day deadline for the Minister to send the notice and issue the contingent authorization would have passed before the proposed Regulations come into force, the transitional measure would require the Minister to do so on the day the proposed Regulations come into force.

⁴⁵ Dans ce cas, comme le délai de sept jours dont dispose le ministre pour envoyer l'avis et délivrer l'autorisation contingente aurait expiré avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, la mesure transitoire exigerait que le ministre le fasse le jour de l'entrée en vigueur du règlement proposé.

cases, the submission date would be used to determine the start of the 30-day review period.⁴⁶

If a deemed application — whether for a new authorization or for amendment(s) to an existing authorization — does not include all required information under the proposed Regulations, then Health Canada would inform the sponsor that information is missing so that the sponsor could submit a complete application in accordance with the proposed Regulations. Health Canada intends to operationalize such transitions in a manner so as to minimize disruptions and additional burden on stakeholders.

fournies par les régimes précédents. Dans les deux cas, la date de présentation serait utilisée pour déterminer le début de la période d'examen de 30 jours⁴⁶.

Si une demande réputée — qu'il s'agisse d'une nouvelle autorisation ou d'une ou de plusieurs modifications à une autorisation existante — ne contient pas tous les renseignements requis en vertu du règlement proposé, Santé Canada aviserait le promoteur que des renseignements requis sont manquants, afin qu'il puisse présenter une demande complète conformément au règlement proposé. Santé Canada vise à mettre en œuvre ces transitions de manière à minimiser les perturbations et le fardeau supplémentaire pour les intervenants.

⁴⁶ For applications for new clinical trials, because there would also be a seven-day deadline to issue a contingent authorization, a transitional measure would be required. For amendment applications, since no seven-day issuance requirement would apply, no transitional measure would be needed.

⁴⁶ Pour les demandes de nouveaux essais cliniques, puisqu'il y aurait également un délai de sept jours pour délivrer une autorisation contingente, une mesure transitoire serait nécessaire. Pour les demandes de modification, étant donné que l'obligation de délivrance dans les 7 jours ne s'appliquerait pas, aucune mesure transitoire ne serait nécessaire.

Ongoing clinical trials

For an ongoing clinical trial involving more than just authorized drugs used as authorized, the sponsor would be deemed to hold an authorization under the proposed Regulations if the clinical trial falls into one of the following two categories:

- The sponsor is authorized under Part C, Division 5, of the FDR to sell or import a drug used in the trial, provided that the trial was not completed or discontinued in whole, immediately before the day on which the proposed Regulations come into force;⁴⁷ or
- A COVID-19 drug clinical trial authorization has been issued or reinstated under the COVID-19 CT Regulations, provided that the authorization was not revoked in whole, and the trial was not completed or discontinued in whole, immediately before the day on which the proposed Regulations come into force.

⁴⁷ When the provisions providing oversight over the conduct of clinical trials, introduced into the Act via BIA 2019, came into force on May 23, 2020, the transitional provision in section 180 of BIA 2019 deemed a person authorized under Part C, Division 5, of the FDR to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial immediately before May 23, 2020, to be the holder of an authorization to conduct a clinical trial referred to in section 3.1 of the Act. As per section 41 of the COVID-19 CT Regulations, this deemed authorization would be suspended, reinstated or revoked, as the case may be, if the authorization to sell or import the drug for the purposes of the clinical trial is suspended, reinstated or cancelled under section C.05.016 or C.05.017 of the FDR. In contrast, a person authorized under Part C, Division 5, of the FDR to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial on or after May 23, 2020, is currently exempt from section 3.1 of the Act, as per section 37 of the COVID-19 CT Regulations, unless the authorization is suspended.

Therefore, immediately before the coming into force of the proposed Regulations, a sponsor of an ongoing clinical trial authorized under Part C, Division 5, of the FDR would be either (i) deemed an authorization holder under the BIA 2019 if, immediately before May 23, 2020, they were authorized to sell or import a drug for the purpose of the trial; or (ii) exempt from section 3.1 of the Act if they were authorized to sell or import the drug on or after May 23, 2020.

With the proposed Regulations in place, if the sponsor of an ongoing clinical trial was authorized to sell or import a drug for the purpose of the trial under Part C, Division 5, of the FDR immediately before May 23, 2020, they would no longer be deemed an authorization holder under the BIA 2019. Instead, they would be deemed an authorization holder for the trial solely under the proposed Regulations if the trial involves unauthorized drugs and/or authorized drugs used outside authorized purpose and conditions of use. Otherwise, if the trial only involves authorized drugs used as authorized, they would be exempt from holding an authorization for the trial under the proposed Regulations. Given that the BIA 2019 would not be repealed or amended as a result of the coming into force of the proposed Regulations, the deemed authorization for the trial under the BIA 2019 would have to be revoked by the proposed Regulations. Further, section 37 of the COVID-19 CT Regulations would be repealed and section 41 of these regulations would be amended by the proposed *Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials*.

Essais cliniques en cours

Pour un essai clinique en cours portant sur plus que des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées, le promoteur serait réputé être titulaire d'une autorisation en vertu du règlement proposé si l'essai clinique s'inscrit dans l'une des deux catégories suivantes :

- Le promoteur est autorisé, en vertu du titre 5 de la partie C du RAD, à vendre ou à importer une drogue utilisée dans le cadre de l'essai, à condition que l'essai n'ait pas été achevé ni arrêté en totalité immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du règlement proposé⁴⁷;
- Une autorisation d'essai clinique relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 a été délivrée ou rétablie en vertu du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, à condition que l'autorisation n'ait pas été révoquée en totalité et que l'essai n'ait pas été achevé ni arrêté en totalité immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du règlement proposé.

⁴⁷ Lorsque les nouvelles dispositions prévoyant la surveillance de la conduite des essais cliniques, introduites dans la Loi par le biais de la LEB 2019, sont entrées en vigueur le 23 mai 2020, la disposition transitoire de l'article 180 de la LEB 2019 considérerait une personne autorisée en vertu du titre 5 de la partie C du RAD à vendre ou à importer une drogue aux fins d'un essai clinique immédiatement avant le 23 mai 2020 comme étant titulaire d'une autorisation de conduire un essai clinique visée à l'article 3.1 de la Loi. Conformément à l'article 41 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, cette autorisation réputée serait suspendue, rétablie ou révoquée, selon le cas, si l'autorisation du titulaire à vendre ou à importer la drogue aux fins de l'essai clinique est suspendue, rétablie ou annulée en vertu de l'article C.05.016 ou C.05.017 du RAD. À l'inverse, une personne autorisée, en vertu du titre 5 de la Partie C du RAD, à vendre ou à importer une drogue aux fins d'un essai clinique à compter du 23 mai 2020 est actuellement exemptée de l'article 3.1 de la Loi, conformément à l'article 37 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, à moins que l'autorisation ne soit suspendue.

Ainsi, immédiatement avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, le promoteur d'un essai clinique en cours autorisé en vertu du titre 5 de la partie C du RAD serait soit (i) réputé titulaire d'une autorisation en vertu de la LEB 2019 si, immédiatement avant le 23 mai 2020, il était autorisé à vendre ou à importer une drogue aux fins de l'essai, (ii) exempté de l'article 3.1 de la Loi s'il était autorisé à vendre ou à importer la drogue à compter du 23 mai 2020.

Avec la mise en place du règlement proposé, si le promoteur d'un essai clinique en cours était autorisé à vendre ou à importer une drogue aux fins de l'essai en vertu du titre 5 de la partie C du RAD immédiatement avant le 23 mai 2020, il ne serait plus réputé titulaire d'une autorisation en vertu de la LEB 2019. En revanche, il serait réputé titulaire d'une autorisation pour l'essai uniquement en vertu du règlement proposé, si l'essai porte sur des drogues non autorisées ou des drogues autorisées utilisées à des fins autres que leurs conditions d'utilisation approuvées. Autrement, si l'essai ne porte que sur des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées, il serait exempté de détenir une autorisation pour l'essai en vertu du règlement proposé. Étant donné que la LEB 2019 ne serait pas abrogée ou modifiée à la suite de l'entrée en vigueur du règlement proposé, l'autorisation réputée de l'essai en vertu de la LEB 2019 devra être révoquée par le règlement proposé. De plus, l'article 37 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 serait abrogé et l'article 41 de ce règlement serait modifié par le *Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques* proposé.

Investigators, team members, service providers, and other persons who conducted the trial immediately before the proposed Regulations come into force would be permitted to continue these activities once the proposed Regulations are in effect. This would be enabled under the exemptions described above in the section “Parties involved in the conduct of clinical trials,” which would allow these persons to conduct trial-related activities without holding an authorization. Although a sponsor is not required to provide the name and contact information of service providers who began conducting the trial under the current regulatory framework, they would be required to submit this information to the Minister within six months after the proposed Regulations come into force. Failure to do so would prohibit these service providers from conducting the trial after this six-month period.⁴⁸

In addition, the following transitional provisions would apply to such a trial.

Terms and conditions

If any terms and conditions were imposed on a COVID-19 drug authorization under the COVID-19 CT Regulations before the proposed Regulations come into force, that authorization would be deemed an authorization subject to the same terms and conditions imposed under the proposed Regulations.

Amendments

If an authorization⁴⁹ was amended under Part C, Division 5, of the FDR or Part 2 of the COVID-19 CT Regulations before the proposed Regulations come into force, it would be deemed amended to the same extent under the proposed Regulations.

Suspension

If an authorization is suspended in whole or at a clinical trial site under Part C, Division 5, of the FDR, or suspended in whole or in part under the COVID-19 CT Regulations, immediately before the day on which the proposed Regulations come into force, the authorization would be deemed suspended to the same extent under the proposed Regulations. Any subsequent steps toward reinstatement

Les chercheurs, les membres de l'équipe, les fournisseurs de service et les autres personnes qui ont conduit l'essai immédiatement avant l'entrée en vigueur du règlement proposé seraient autorisés à poursuivre ces activités une fois que le règlement proposé sera entré en vigueur. Cette situation serait possible en vertu des exemptions décrites ci-dessus dans la section « Parties impliquées dans la conduite d'essais cliniques », qui permettrait à ces personnes de conduire des activités liées aux essais sans détenir d'autorisation. Bien qu'un promoteur ne soit pas dans l'obligation de fournir le nom et les coordonnées des fournisseurs de service qui ont commencé à conduire l'essai dans le cadre réglementaire actuel, il serait dans l'obligation de fournir ces renseignements au ministre dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement proposé. À défaut de s'y conformer, une interdiction serait appliquée à ces fournisseurs de service, qui ne pourront plus conduire l'essai après cette période de six mois⁴⁸.

De plus, les dispositions transitoires suivantes s'appliqueraient à cet essai.

Conditions

Si des conditions ont été assorties à une autorisation relative à une drogue en lien avec la COVID-19 en vertu du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, cette autorisation serait réputée être une autorisation soumise aux mêmes conditions que celles assorties en vertu du règlement proposé.

Modifications

Si une autorisation⁴⁹ a été modifiée en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, elle sera réputée être modifiée dans la même mesure en vertu du règlement proposé.

Suspension

Si une autorisation est suspendue en totalité ou sur un site d'essai clinique en vertu du titre 5 de la partie C du RAD, ou suspendue en tout ou en partie en vertu du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du Règlement proposé, l'autorisation serait réputée être suspendue dans la même mesure en vertu du règlement proposé. Toute démarche

⁴⁸ If the sponsor of an ongoing trial is deemed to hold an authorization under the proposed Regulations, any information and samples related to the trial that they previously provided to the Minister under Part C, Division 5, of the FDR or the COVID-19 Regulations, including the name and contact information of investigators, would be considered as information and samples submitted under the proposed Regulations.

⁴⁹ “Authorization” refers to either an authorization to sell or import a drug for a clinical trial under Part C, Division 5, of the FDR, or a COVID-19 drug clinical trial authorization.

⁴⁸ Si le promoteur d'un essai en cours est réputé détenir une autorisation en vertu du règlement proposé, tout renseignement et tout échantillon relatifs à l'essai qu'il a précédemment fournis au ministre en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, notamment le nom et les coordonnées des chercheurs, seraient considérés comme des renseignements et des échantillons fournis en vertu du règlement proposé.

⁴⁹ Le terme « autorisation » désigne l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue pour un essai clinique en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou l'autorisation d'essai clinique d'une drogue liée à la COVID-19.

or revocation would occur in accordance with the proposed Regulations.

Revocation in part

If an authorization was cancelled at a clinical trial site under Part C, Division 5, of the FDR or revoked in part under the COVID-19 CT Regulations before the proposed Regulations come into force, it would be deemed revoked in part to the same extent under the proposed Regulations.

Transitional provisions applicable to clinical trials involving only authorized drugs used as authorized

Ongoing clinical trials

If an ongoing clinical trial previously authorized under Part C, Division 5, of the FDR or the COVID-19 CT Regulations only involves authorized drugs used as authorized, the sponsor would be exempt from holding an authorization under the proposed Regulations. However, the sponsor and other persons conducting the trial would still be subject to the proposed Regulations, unless specifically exempted from a provision.

Direction to cease

If, immediately before the day on which the proposed Regulations come into force, an authorization to sell or import a drug for a clinical trial involving only authorized drugs used as authorized is suspended in its entirety or at a clinical trial site under Part C, Division 5, of the FDR, the sponsor of the trial would be deemed subject to a direction to cease the conduct of the trial imposed under the proposed Regulations to the same extent. Any subsequent steps toward lifting the direction or its becoming permanent would occur in accordance with the proposed Regulations.

Permanent direction to cease

If, before the proposed Regulations come into force, an authorization to sell or import a drug for a clinical trial involving only authorized drugs used as authorized was cancelled in its entirety or on a clinical trial site, after having been suspended, under Part C, Division 5, of the FDR, the sponsor of the trial would be deemed subject to a permanent direction to cease the conduct of the trial imposed under the proposed Regulations to the same extent.

ultérieure en vue d'un rétablissement ou d'une révocation s'effectuerait conformément au règlement proposé.

Révocation partielle

Si une autorisation a été annulée sur un site d'essai clinique en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou révoquée en partie en vertu du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, elle sera réputée être révoquée en partie dans la même mesure en vertu du règlement proposé.

Dispositions transitoires applicables aux essais cliniques portant uniquement sur des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées

Essais cliniques en cours

Si un essai clinique en cours précédemment autorisé en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 ne porte que sur des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées, le promoteur serait exempté de détenir une autorisation en vertu du règlement proposé. Toutefois, le promoteur et les autres personnes conduisant l'essai seraient toujours soumis au règlement proposé, à moins d'être explicitement exemptés d'une disposition.

Ordre de cessation

Si, immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du règlement proposé, l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique portant uniquement sur des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique en vertu du titre 5 de la partie C du RAD, le promoteur de l'essai serait réputé être assujéti à un ordre de cesser la conduite de l'essai imposé en vertu du règlement proposé dans la même mesure. Toute mesure ultérieure visant à annuler l'ordre ou à le rendre permanent serait prise conformément au règlement proposé.

Ordre permanent de cesser

Si, avant la date d'entrée en vigueur du règlement proposé, l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique portant uniquement sur des drogues autorisées utilisées telles qu'autorisées est annulée en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, après avoir été suspendue en vertu du titre 5 de la partie C du RAD, le promoteur de l'essai serait réputé être assujéti à un ordre permanent de cesser la conduite de l'essai imposé en vertu du règlement proposé dans la même mesure.

Transitional provisions applicable to all clinical trials

The Minister's request for information, material or samples

If the Minister previously requested any information, material, or samples under Part C, Division 5, of the FDR or Part 2 of the COVID-19 CT Regulations, related to a clinical trial application under review or an ongoing clinical trial, and the trial was not completed or discontinued in whole prior to the proposed Regulations having come into force, the request would be deemed made under the proposed Regulations.

Continuation of record retention obligations

If a sponsor was required to retain records for a clinical trial that had been completed, discontinued, cancelled or revoked in whole under Part C, Division 5, of the FDR or Part 2 of the COVID-19 CT Regulations before the proposed Regulations came into force, they would still be required to retain those records as they had been required to do so under the applicable provisions of Part C, Division 5, of the FDR or Part 2 of the COVID-19 CT Regulations once the proposed Regulations come into force.

Coming into force

The proposed Regulations would come into force 12 months after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials

The proposed *Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials* would repeal Part C, Division 5 of the FDR and Part 2 of the COVID-19 CT Regulations. In addition, these regulations would include consequential amendments to the following instruments:

- *Food and Drug Regulations* (Part C Division 1, Part C Division 1A, Part C Division 3, Part C Division 8);
- *Natural Health Products Regulations*;
- *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*;
- *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations* (to ensure that these regulations apply exclusively to COVID-19 medical devices by revising or repealing provisions that pertain to COVID-19 drugs, as necessary);
- *Patented Medicines Regulations*;
- *Certificate of Supplementary Protection Regulations*;

Dispositions transitoires applicables à tous les essais cliniques

Demande de renseignements, de matériel ou d'échantillons par le ministre

Si le ministre a déjà demandé des renseignements, du matériel ou des échantillons en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, concernant une demande d'essai clinique en cours d'examen ou un essai clinique en cours, et que l'essai n'a pas été achevé ou cessé en totalité avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, la demande sera réputée avoir été faite en vertu du règlement proposé.

Continuité de l'obligation de la tenue de registres

Si un promoteur était dans l'obligation de tenir des registres pour un essai clinique qui avait été achevé, avait cessé, avait été annulé ou révoqué en tout en vertu du titre 5 de la partie C du RAD ou de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 avant l'entrée en vigueur du règlement proposé, il serait toujours dans l'obligation de tenir ces registres comme il était dans l'obligation de le faire en vertu des dispositions applicables du titre 5 de la partie C du RAD ou de la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 une fois que le règlement proposé entrera en vigueur.

Entrée en vigueur

Le règlement proposé entrerait en vigueur 12 mois après la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques

Le *Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques* proposé abrogerait le titre 5 de la partie C du RAD et la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19. De plus, ce règlement inclurait des modifications corrélatives aux instruments suivants :

- le *Règlement sur les aliments et drogues* (titre 1 de la partie C, titre 1A de la partie C, titre 3 de la partie C, titre 8 de la partie C);
- le *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- le *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*;
- le *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* (pour que ce règlement s'applique exclusivement aux instruments médicaux en lien avec la COVID-19, les dispositions relatives aux drogues en lien avec la COVID-19 seront révisées ou abrogées, le cas échéant);
- le *Règlement sur les médicaments brevetés*;

- *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act;*
- *Cannabis Regulations;* and
- *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis Research and Testing and Cannabis Beverages.*

These regulations would come into force on the day on which the proposed *Clinical Trials Regulations* come into force.

Health Canada is assessing consequential amendments to the *Blood Regulations* and the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations* and any potential related proposals under the new clinical trials framework for these drugs. Targeted consultations will take place to this effect.

Regulatory development

Consultation

Consultations on agile regulations, COVID-19 interim orders, and the COVID-19 CT Regulations

Over the course of consultations held in 2019 and early 2020, stakeholders raised concerns relating to the current regulations for clinical trials. These comments arose in consultations with a broad range of stakeholders through regulatory innovation road shows, online consultation on [agile regulations for advanced therapeutic products and clinical trials](#), and various other forums. Stakeholders indicated that the current regulations are reducing Canada's competitiveness in attracting clinical trials, and constraining the sector's growth in various ways across the business lines of prescription and non-prescription drugs, medical devices, NHPs, veterinary drugs and foods. They confirmed that a flexible, enabling clinical trial framework would attract key companies and investments, and support research and innovation in Canada.

Additionally, between spring 2020 and winter 2020, Health Canada held various consultations and stakeholder engagement sessions to seek stakeholders' input on a more flexible pathway for clinical trials involving COVID-19 drugs and medical devices. In general, stakeholders were supportive of the resulting optional regulatory framework under the COVID-19 interim orders

- le Règlement sur les certificats de protection supplémentaire;
- le *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage;*
- le *Règlement sur le cannabis;*
- le *Règlement modifiant certains règlements concernant la recherche et les essais sur le cannabis et les boissons de cannabis.*

Ce règlement entrera en vigueur le jour où le *Règlement sur les essais cliniques* proposé entrera en vigueur.

Santé Canada évalue actuellement les modifications corrélatives à apporter au *Règlement sur le sang* et au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, ainsi que toute proposition connexe éventuelle dans le nouveau cadre d'essais cliniques pour ces drogues. Des consultations ciblées auront lieu à cet effet.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Consultations sur le règlement sur l'homologation agile, les arrêtés d'urgence sur la COVID-19 et le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19

Au cours des consultations organisées en 2019 et au début de l'année 2020, les intervenants ont fait part de leurs préoccupations concernant le règlement sur les essais cliniques actuel. Ces commentaires sont issus de consultations avec un large éventail d'intervenants dans le cadre de tournées de présentations sur l'innovation réglementaire, de consultations en ligne sur [la création de règlements agiles concernant les produits thérapeutiques de pointe et les essais cliniques](#), ainsi que dans le cadre de divers autres forums. Les intervenants ont indiqué que le règlement actuel réduit la compétitivité du Canada pour ce qui est d'attirer les essais cliniques, et limite la croissance du secteur de diverses manières dans les secteurs d'activité des drogues sur ordonnance et sans ordonnance, des instruments médicaux, des produits de santé naturels, des drogues vétérinaires et des aliments. Ils ont confirmé qu'un cadre souple et propice aux essais cliniques attirerait des entreprises et des investissements clés et soutiendrait la recherche et l'innovation au Canada.

De plus, entre le printemps 2020 et l'hiver 2020, Santé Canada a organisé diverses consultations et séances de mobilisation des intervenants afin d'obtenir leur avis sur une voie d'accès plus souple pour les essais cliniques portant sur les drogues et les instruments médicaux en lien avec la COVID-19. En général, les intervenants se sont montrés favorables au cadre réglementaire optionnel

and COVID-19 CT Regulations. This framework allowed Health Canada to pilot many of the potential flexibilities that are being considered under the Clinical Trials Modernization initiative.

Consultation on the proposed Clinical Trials Modernization initiative

In spring and summer 2021, Health Canada consulted stakeholders on the proposed Clinical Trials Modernization initiative. Through a [consultation paper](#), the Department invited stakeholders to submit written feedback between May 20, 2021, and July 4, 2021. Health Canada received 122 submissions encompassing a diverse array of contributors, including industry (43%), academic research institutes (34%), participant advocacy groups (11%), health care practitioners (4%), health care organizations (2%), REBs (1%), and other stakeholders (5%). During this period, Health Canada also organized eight interactive webinars tailored to different stakeholder groups. In total, close to 1 000 stakeholders participated in the webinars. These included stakeholders from research institutes, academia and contract research organizations (350), the medical devices sector (205), the pharmaceutical, biologic and over-the-counter medicines sector (150), patients and patient groups (100), biologic and radiopharmaceutical drugs sectors (84), national research organizations (80), and the NHP sector (22).

Health Canada then published a [What We Heard Report](#), which detailed descriptions of the submissions and stakeholder feedback received on the Clinical Trials Modernization initiative. Overall, stakeholders expressed support for the initiative. Of the stakeholders who responded to the question of whether the proposals in the consultation paper would meet Health Canada's goal of enabling innovative clinical trials in Canada, 75% believed that the proposals would accomplish that goal, while 18% were uncertain and 7% disagreed. This view was reflected across the three key respondent categories — academics/research institutions, industry, and patient advocacy — each of which showed a majority in favour. The majority of the respondents also expressed that the proposed modernized framework would improve participants' access to innovative clinical trials and new health technologies, while enabling greater clinical trial efficiency throughout those trials' life cycles without compromising participant safety.

Additionally, stakeholders emphasized that the proposed initiative could facilitate and attract innovative clinical trials in Canada. They also stated that it could reduce

résultant des arrêtés d'urgence sur la COVID-19 et du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19. Ce cadre a permis à Santé Canada de piloter un grand nombre de souplesses potentielles envisagées dans le cadre de l'initiative de modernisation des essais cliniques.

Consultation sur la proposition d'initiative de modernisation des essais cliniques

Au printemps et à l'été 2021, Santé Canada a consulté les intervenants sur le projet de modernisation des essais cliniques. Par le biais d'un [document de consultation](#), le Ministère a invité les intervenants à soumettre des commentaires par écrit entre le 20 mai 2021 et le 4 juillet 2021. Santé Canada a reçu 122 commentaires d'un large éventail de contributeurs, dont l'industrie (43 %), des instituts de recherche universitaires (34 %), des groupes de défense des droits des participants (11 %), des professionnels de la santé (4 %), des organismes de soins de santé (2 %), des CÉR (1 %) et d'autres intervenants (5 %). Au cours de cette période, Santé Canada a également organisé huit webinaires interactifs adaptés aux différents groupes d'intervenants. Au total, près de 1 000 intervenants ont participé aux webinaires. Il s'agit d'intervenants issus d'instituts de recherche, d'universités et d'organismes de recherche sous contrat (350), du secteur des instruments médicaux (205), du secteur des produits pharmaceutiques, biologiques et des médicaments sans ordonnance (150), de patients et de groupes de patients (100), des secteurs des produits biologiques et pharmaceutiques radioactifs (84), d'organismes de recherche nationaux (80) et du secteur des produits de santé naturels (22).

Santé Canada a ensuite publié le [rapport Ce que nous avons entendu](#), qui décrit en détail les commentaires et la rétroaction des intervenants sur l'initiative de modernisation des essais cliniques. Dans l'ensemble, les intervenants ont exprimé leur soutien à l'initiative. Parmi les intervenants qui ont répondu à la question de savoir si les propositions contenues dans le document de consultation permettraient d'atteindre l'objectif de Santé Canada de favoriser les essais cliniques innovants au Canada, 75 % pensaient que les propositions permettraient d'atteindre cet objectif, alors que 18 % étaient incertains et que 7 % n'étaient pas d'accord. Ce point de vue se retrouvait dans les trois principales catégories de répondants — les universités et institutions de recherche, l'industrie et les groupes de défense des droits des participants — qui sont toutes majoritairement favorables à l'initiative. La majorité des répondants ont également indiqué que le cadre modernisé proposé améliorerait l'accès des participants aux essais cliniques innovants et aux nouvelles technologies de la santé, tout en permettant une plus grande efficacité des essais cliniques tout au long de leur cycle de vie, sans compromettre la sécurité des participants.

De plus, les intervenants ont souligné que l'initiative proposée pourrait faciliter les essais cliniques innovants au Canada et en attirer. Ils ont également déclaré qu'elle

burden to industry, contingent upon regulatory alignment with major regulators, such as the United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) and the European Medicines Agency (EMA), predictable regulations and application requirements, and reasonable review timelines.

Stakeholders also suggested improvements to the proposed clinical trials framework, including increasing harmonization, collaboration, and alignment across global regulators such as the United States (U.S.) and the European Union (EU). While the majority of the respondents favoured international alignment, some also stressed the importance of learning from other regulators' challenges. In developing the proposed Regulations, the Department reviewed several international regimes and guidelines (such as the ICH E6 guideline) and examined relevant international standards and recommendations. Many aspects of the proposed Regulations would further align with international best practices and recommendations regarding clinical trial oversight. In particular, the proposed provisions regarding conduct, terms and conditions, service providers, description of population to be studied, and a risk-based approach would be comparable to those of Health Canada's international counterparts, such as the U.S. FDA and the EMA. Additionally, the proposed Regulations would introduce requirements for sponsors to submit information regarding any negative decisions by foreign regulatory authorities, terms and conditions imposed by foreign regulatory authorities, any other measures taken by foreign regulatory authorities regarding a trial to protect the health of trial participants or other persons, and refusals by a foreign REB.

Furthermore, stakeholders emphasized the paramount importance of safety in any innovation and urged the Department to consider the needs and issues of high-risk populations, such as children and individuals living with rare or fatal diseases. Patients and patient groups also suggested increasing patient involvement and engagement when designing studies to ensure the inclusion of patient-relevant outcomes (e.g. by setting research priorities and defining research questions). Health Canada is committed to protecting the health of people living in Canada while facilitating access to innovative clinical trials and therapeutic products. The proposed Regulations would be expected to support advanced study designs for high-risk populations, while mitigating the inherent risks associated with such trials through enhanced oversight tools, including terms and conditions that can be specifically tailored to address the level of risk to participants.

pourrait réduire la charge pour l'industrie, sous réserve d'une harmonisation réglementaire avec les principaux organismes réglementaires, tels que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments (EMA), de règlements prévisibles et d'exigences en matière de demande, ainsi que de délais d'examen raisonnables.

Les intervenants ont également suggéré l'amélioration du cadre proposé pour les essais cliniques, notamment en renforçant l'harmonisation, la collaboration et l'alignement entre les organismes réglementaires mondiaux tels que les États-Unis (É.-U.) et l'Union européenne (UE). Si la majorité des répondants sont favorables à l'alignement international, certains ont également souligné l'importance de tirer des leçons des difficultés rencontrées par d'autres organismes réglementaires. Lors de l'élaboration du règlement proposé, le Ministère a examiné plusieurs lignes directrices et régimes internationaux (tels que la ligne directrice ICH E6) ainsi que les normes et recommandations internationales pertinentes. De nombreux aspects du règlement proposé s'aligneraient davantage sur les meilleures pratiques et recommandations internationales en matière de surveillance des essais cliniques. En particulier, les dispositions proposées concernant la conduite, les conditions, les fournisseurs de service, la description de la population à étudier et l'approche axée sur les risques seraient comparables à celles des homologues internationaux de Santé Canada, tels que la FDA des É.-U. et l'EMA. De plus, le règlement proposé introduirait pour les promoteurs l'obligation de soumettre des renseignements concernant toute décision négative des autorités réglementaires étrangères, les conditions imposées par les autorités réglementaires étrangères, toute autre mesure prise par les autorités réglementaires étrangères concernant un essai pour protéger la santé des participants à l'essai ou d'autres personnes, et les refus d'un CÉR étranger.

De plus, les intervenants ont souligné l'importance primordiale de la sécurité dans toute innovation et ont exhorté le Ministère à tenir compte des besoins et des enjeux des populations à haut risque, telles que les enfants et les personnes atteintes de maladies rares ou mortelles. Les patients et les groupes de patients ont également suggéré un accroissement de la participation et de la mobilisation des patients lors de la conception des études, afin de garantir l'inclusion de résultats pertinents pour les patients (par exemple en fixant des priorités de recherche et en définissant des questions de recherche). Santé Canada s'engage à protéger la santé des personnes vivant au Canada tout en facilitant l'accès aux essais cliniques et aux produits thérapeutiques innovants. Le règlement proposé devrait permettre de soutenir des conceptions d'étude avancées pour les populations à haut risque, tout en atténuant les risques inhérents à ces essais grâce à des outils de surveillance améliorés, y compris des conditions qui peuvent être spécifiquement adaptées pour tenir compte du niveau de risque pour les participants.

With respect to the proposed approach to facilitating the use of decentralized clinical trials (DCTs) in Canada, most respondents expressed support.⁵⁰ However, respondents also highlighted the need for additional details and clarity to better define DCTs. Stakeholders from research institutes, academia, and contract research organizations stressed that oversight requirements must be clearly outlined in a guidance document to facilitate implementation and help to ensure compliance. They also requested more information on how Health Canada would ensure safety for trial participants through adverse event reporting. In addition, academic and research institute respondents expressed that the lack of clarity on how remotely generated data would be accepted could lead to sponsors' hesitancy to adopt novel technologies. Respondents also suggested that Health Canada provide further clarification on technological requirements for supporting DCTs.

Health Canada took the comments into consideration in developing the proposed Regulations. The proposed framework would be expected to better enable DCTs by introducing greater flexibility regarding the types of regulated health professionals who can serve as investigators, and by clarifying the definition of a trial site to include both main and remote locations. Furthermore, sponsors would have the added flexibility of obtaining documented informed consent, instead of written informed consent, which would help to facilitate the recruitment of participants in remote locations. To further address stakeholder concerns, guidance documents would be developed to clarify the technological and safety requirements for DCTs. Additionally, sponsors would be encouraged to request a pre-clinical trial application (CTA) meeting with Health Canada to discuss any questions regarding the acceptability of remotely generated data for future drug submissions.⁵¹ With respect to adverse events reporting requirements, Health Canada is not proposing any significant changes. The existing reporting requirements, combined with the additional oversight tools to be introduced by the proposed Regulations, would provide Health Canada with the necessary information to determine if additional measures are required to address unexpected events. For example, Health Canada could potentially address

Quant à l'approche proposée pour faciliter l'utilisation des essais cliniques décentralisés (ECD) au Canada, la plupart des répondants ont exprimé leur soutien⁵⁰. Toutefois, les répondants ont également souligné la nécessité d'apporter des précisions et des clarifications supplémentaires afin de mieux définir les ECD. Les intervenants des instituts de recherche, des universités et des organismes de recherche sous contrat ont souligné que les exigences en matière de surveillance doivent être clairement définies dans des lignes directrices, afin de faciliter la mise en œuvre et de contribuer à garantir la conformité. Ils ont également demandé plus d'informations sur la manière dont Santé Canada garantirait la sécurité des participants à l'essai en signalant les incidents thérapeutiques. De plus, les répondants des universités et des instituts de recherche ont indiqué que le manque de clarté sur la manière dont les données générées à distance seraient acceptées pourrait faire hésiter les promoteurs à adopter de nouvelles technologies. Les répondants ont également suggéré que Santé Canada fournisse davantage de précisions sur les exigences technologiques en matière de soutien aux ECD.

Santé Canada a tenu compte des commentaires dans l'élaboration du règlement proposé. Le cadre proposé devrait favoriser les ECD en permettant une plus grande souplesse en ce qui concerne les types de professionnels de la santé réglementés qui peuvent faire office de chercheurs, et en clarifiant la définition d'un site d'essai afin d'inclure les lieux principaux et éloignés. De plus, les promoteurs auraient la possibilité d'obtenir un consentement éclairé documenté au lieu d'un consentement éclairé écrit, ce qui faciliterait le recrutement de participants dans des lieux éloignés. Pour mieux répondre aux préoccupations des intervenants, des lignes directrices seront élaborées afin de clarifier les exigences technologiques et de sécurité pour les ECD. En outre, les promoteurs seraient encouragés à demander une réunion préalable au dépôt d'une demande d'essai clinique avec Santé Canada pour discuter de toute question concernant l'acceptabilité des données générées à distance pour les futures présentations d'autorisation de drogues⁵¹. En ce qui concerne les exigences en matière de déclaration des incidents thérapeutiques, Santé Canada ne propose pas de changements importants. Les exigences actuelles en matière de déclaration, combinées aux outils de surveillance supplémentaires qui seront introduits par le règlement proposé, fourniraient à Santé Canada les informations nécessaires pour déterminer si

⁵⁰ Of the stakeholders who commented on the proposed approach to facilitating the use of DCTs, 71% supported it, 8% opposed it, and 21% were unsure. Common themes in the comments included the COVID-19 pandemic highlighting the need for DCTs and the potential of DCTs to increase access for Canadians in rural areas. Only one respondent expressed concern that DCTs could compromise patient safety.

⁵¹ Sponsors are always encouraged to request a pre-CTA meeting, a current practice that is expected to continue if the proposed Regulations are implemented.

⁵⁰ Parmi les parties prenantes qui ont commenté l'approche proposée pour faciliter l'utilisation des ECD, 71 % l'ont supportée, 8 % s'y sont opposées et 21 % étaient incertains. Des thèmes communs dans les commentaires incluaient que la pandémie de la COVID-19 avait mis en évidence la nécessité des ECD et leur potentiel pour améliorer l'accès des Canadiens dans les zones rurales. Un seul répondant a mentionné être préoccupé par le fait que les ECD pourraient compromettre la sécurité des patients.

⁵¹ Les promoteurs sont toujours invités à demander une réunion préalable au dépôt de la demande d'essai clinique, une pratique courante qui devrait se poursuivre si le règlement proposé est mis en œuvre.

the issue giving rise to the event by imposing terms and conditions to more closely monitor risks once the trial is underway. The proposed Regulations would also enable the Minister to request, on a discretionary basis, case reports and issue-related summary reports relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions for a drug used in a clinical trial. Additionally, Health Canada already has a risk-based inspection program in place for clinical trials involving drugs. The safety of trial participants remains a top priority for Health Canada, and the proposed new ability to impose terms and conditions would provide the Department with the flexibility to better tailor oversight according to the level of risk.

In addition, from the sponsors' perspective, respondents supported the proposed regulatory oversight of service providers. They stated that it would help clarify expectations between sponsors and service providers involved in a clinical trial, and increase the quality of outsourced activities, since service providers would be legally accountable for their regulated activities. However, some respondents expressed concerns about the potential increase in the costs of clinical trials, given that service providers would assume more legal risks. These comments were considered during the development of the proposed Regulations. Under the proposed Regulations, Health Canada would have direct oversight of the conduct of service providers, allowing the Department to address instances of non-compliance directly with those responsible, thereby protecting the health of trial participants or other persons. As noted in the "Regulatory cooperation and alignment" section below, this would better align with the approach adopted by the U.S. FDA, despite some differences. Health Canada would include information specifically for service providers when modifying existing guidance to help them understand how to comply with the proposed Regulations. Additionally, although sponsors would retain the ultimate responsibility over clinical trials, service providers would benefit from increased clarity regarding their responsibilities (e.g. reporting and compliance with good clinical practices).

Consultation on the cost-benefit analysis

Health Canada sent a costing survey to over 8 000 stakeholders on January 4, 2022, requesting feedback by March 29, 2022. Stakeholders included businesses, associations, research institutes and academics. Health Canada received 22 responses from stakeholders that conduct clinical trials involving drugs: 13 out of 22 responses were from businesses, 2 responses were from associations,

des mesures supplémentaires sont requises pour faire face à des événements inattendus. Par exemple, Santé Canada pourrait éventuellement traiter le problème à l'origine de l'événement en imposant des conditions pour surveiller plus étroitement les risques une fois l'essai en cours. Le règlement proposé permettrait également au ministre de demander, sur une base discrétionnaire, des fiches d'observation et des rapports de synthèse relatifs aux réactions indésirables et aux réactions indésirables graves à une drogue utilisée dans un essai clinique. De plus, Santé Canada a déjà mis en place un programme d'inspection basé sur le risque pour les essais cliniques portant sur des drogues. La sécurité des participants aux essais demeure une priorité absolue pour Santé Canada, et la nouvelle capacité proposée d'imposer des conditions permettrait au Ministère de mieux adapter la surveillance au niveau du risque.

De plus, du point de vue des promoteurs, les répondants ont soutenu la proposition de surveillance réglementaire des fournisseurs de service. Ils ont déclaré que cela permettrait de clarifier les attentes entre les promoteurs et les fournisseurs de service impliqués dans un essai clinique et d'améliorer la qualité des activités externalisées, puisque les fournisseurs de service seraient légalement responsables de leurs activités réglementées. Toutefois, certains répondants se sont inquiétés de l'augmentation potentielle des coûts des essais cliniques, étant donné que les fournisseurs de service assumeraient davantage de risques juridiques. Ces commentaires ont été pris en compte lors de l'élaboration du règlement proposé. En vertu du règlement proposé, Santé Canada exercerait une surveillance directe sur les activités des fournisseurs de service, ce qui permettrait au Ministère de traiter les cas de non-conformité directement avec les responsables, protégeant ainsi la santé des participants à l'essai ou d'autres personnes. Comme indiqué dans la section « Coopération et harmonisation en matière de réglementation » ci-dessous, cela correspondrait mieux à l'approche adoptée par la FDA des É.-U., malgré quelques différences. Santé Canada inclurait des informations destinées spécifiquement aux fournisseurs de service lors de la modification des lignes directrices actuelles, afin de les aider à comprendre comment se conformer au règlement proposé. De plus, bien que les promoteurs conservent la responsabilité finale des essais cliniques, les fournisseurs de service bénéficieraient d'une plus grande clarté quant à leurs responsabilités (par exemple en matière de rapports et de respect des bonnes pratiques cliniques).

Consultation sur l'analyse coûts-avantages

Le 4 janvier 2022, Santé Canada a envoyé un sondage sur les coûts à plus de 8 000 intervenants, les invitant à donner leur rétroaction avant le 29 mars 2022. Les intervenants comprenaient des entreprises, des associations, des instituts de recherche et des universités. Santé Canada a reçu 22 réponses d'intervenants qui conduisent des essais cliniques sur des drogues : sur ces réponses, 13 provenaient

and 7 responses were from research institutes and academics.

Indigenous engagement, consultation and modern treaty obligations

As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, a detailed assessment of modern treaty implications was conducted on the proposed Regulations. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations. In addition, a [United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples](#) (UN Declaration) consistency analysis was conducted on the proposed Regulations. The assessment did not identify potential intersections between the proposed Regulations and the rights and interests of First Nations, Inuit and Métis, and no inconsistencies with the UN Declaration are apparent.

Instrument choice

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

Option 1: Maintain status quo

Under the status quo, Health Canada would not meet the commitment to establish a modernized regulatory framework for the oversight of clinical trials involving drugs made in the BIA 2019. Regulatory changes are necessary for Health Canada to fully implement the recent amendments to the Act, which enable the direct regulation of the conduct of clinical trials in addition to the sale and importation for sale of drugs for use in clinical trials. In the absence of a modernized clinical trial framework, Health Canada's current lack of regulatory flexibility would impede innovative types of clinical trials and prevent wider access to participation in trials, and could hinder Canada's clinical research ecosystem and impact access to innovative drugs.

Option 2: Propose amendments to Part C, Division 5 of the FDR

Modernizing the regulatory framework for drug clinical trials by amending Part C, Division 5 of the FDR would pose challenges for future regulatory proposals that would modernize clinical trial frameworks for other health products. For example, this approach would likely necessitate subsequent and significant amendments to other regulations, such as the NHPR and the [Medical Devices Regulations](#) (MDR). It follows that this approach would also pose challenges in aligning clinical trial regulations across different health products, particularly for trials involving combination products or multiple types of health products. Interactions between multiple regulations (i.e. the

d'entreprises, 2 d'associations et 7 d'instituts de recherche et d'universités.

Obligations relatives aux traités modernes, consultation et mobilisation des Autochtones

Comme l'exige la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, le règlement proposé a fait l'objet d'une évaluation détaillée des répercussions sur les traités modernes. L'évaluation n'a relevé aucune répercussion sur les traités modernes ni aucune obligation à ce titre. De plus, une analyse de l'uniformité de la [Déclaration des Nations Unies sur les Droits des peuples autochtones](#) (Déclaration des NU) a été menée sur le règlement proposé. L'évaluation n'a mis en évidence aucune interaction potentielle entre le règlement proposé et les droits et intérêts des Premières Nations, des Inuits et des Métis, ni aucune incompatibilité avec la Déclaration des NU.

Choix de l'instrument

Santé Canada a examiné les options réglementaires et non réglementaires qui suivent.

Option 1 : Maintenir le statu quo

En cas de statu quo, Santé Canada ne respecterait pas son engagement d'établir un cadre réglementaire modernisé pour la surveillance des essais cliniques portant sur des drogues en vertu de la LEB 2019. Des modifications réglementaires sont nécessaires pour permettre à Santé Canada de mettre pleinement en œuvre les récentes modifications de la Loi, qui permettent de réglementer directement la conduite des essais cliniques, ainsi que la vente et l'importation de drogues destinées à être utilisées dans le cadre d'essais cliniques. En l'absence d'un cadre modernisé pour les essais cliniques, le manque actuel de souplesse réglementaire de Santé Canada entraverait les types d'essais cliniques innovants et empêcherait un accès plus large à la participation aux essais, ce qui pourrait nuire à l'écosystème de la recherche clinique au Canada et avoir une incidence sur l'accès aux drogues innovantes.

Option 2 : Proposer des modifications au titre 5 de la partie C du RAD

La modernisation du cadre réglementaire des essais cliniques de drogues par la modification du titre 5 de la partie C du RAD poserait des problèmes pour les futures propositions réglementaires visant à moderniser les cadres d'essais cliniques pour d'autres produits de santé. Par exemple, cette approche nécessiterait probablement des modifications ultérieures et importantes à d'autres règlements, tels que le RPSN et le [Règlement sur les instruments médicaux](#) (RIM). Il s'ensuit que cette approche poserait également des problèmes d'harmonisation des règlements relatifs aux essais cliniques pour les différents produits de santé, en particulier pour les essais portant

FDR, the NHPR, and the MDR) during both regulatory development and implementation could duplicate efforts, increase regulatory complexity, and increase the burden on industry and Government.

Option 3: Propose new regulations to replace the current regulatory frameworks for clinical trials involving drugs, including Part C, Division 5 of the FDR and Part 2 of the COVID-19 CT Regulations

Creating new, stand-alone regulations would be the most efficient approach to modernizing the drug clinical trial regulatory framework. This approach would better facilitate the integration of other product lines into these stand-alone regulations through subsequent phases. It aims to build a robust foundation for achieving the ultimate goal of establishing a single, coherent regulatory framework aligned across product lines, while still accounting for their differences.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The cost-benefit analysis aims to quantify the benefits and costs of the proposed Regulations.

The incremental costs for industry are estimated at \$7.3 million present value (PV) over a 10-year period. It is expected to cost Health Canada \$15.7 million PV to review and manage additional clinical trial applications, terms and conditions, additional notifications, case reports and issue-related summary reports, and to undertake additional training and compliance promotion. As a result, the total anticipated costs of the proposed Regulations would be \$23 million PV.

The quantitative benefits include an estimated \$23.3 million PV in savings for industry, resulting from not having to relabel authorized drugs used in clinical trials, and not having to retain records of non-serious adverse drug reactions for drugs used in clinical trials.

The total anticipated net monetized benefit of the proposal is \$313,926 PV over a 10-year period or an annualized average of approximately \$44,696.

In addition, the proposed Regulations are anticipated to yield some tangible benefits to the economy through research and development (R&D) investments during clinical trial stages. It is estimated that approximately five new additional clinical trials would be approved each

sur des produits combinés ou des types multiples de produits de santé. Les interactions entre plusieurs règlements (c'est-à-dire le RAD, le RPSN et le RIM) au cours de l'élaboration et de la mise en œuvre de la réglementation pourraient entraîner une duplication des efforts, ainsi qu'une augmentation de la complexité de la réglementation et de la charge pour l'industrie et le gouvernement.

Option 3 : Proposer de nouveaux règlements pour remplacer les cadres réglementaires actuels pour les essais cliniques portant sur des drogues, y compris le titre 5 de la partie C du RAD et la partie 2 du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19

La création de nouveaux règlements autonomes serait l'approche la plus efficace pour moderniser le cadre réglementaire des essais cliniques portant sur des drogues. Cette approche faciliterait l'intégration d'autres gammes de produits dans ces règlements autonomes au cours des phases ultérieures. Elle vise à mettre en place une base solide pour atteindre l'objectif ultime d'établir un cadre réglementaire unique et uniforme, aligné sur toutes les gammes de produits, tout en tenant compte de leurs différences.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'analyse coûts-avantages vise à quantifier les avantages et les coûts du règlement proposé.

Les coûts supplémentaires pour l'industrie sont estimés à 7,3 millions de dollars en valeur actualisée (VA) sur une période de 10 ans. La révision et la gestion des demandes d'essais cliniques supplémentaires, des conditions, des avis supplémentaires, des fiches d'observation et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation, ainsi que la formation et la promotion de la mise en conformité devraient coûter 15,7 millions de dollars en VA à Santé Canada. Par conséquent, le coût total prévu du règlement proposé s'élèverait à 23 millions de dollars en VA.

Les avantages quantitatifs comprennent une économie estimée à 23,3 millions de dollars en VA pour l'industrie, qui n'aura pas à étiqueter à nouveau les drogues autorisées utilisées dans les essais cliniques, ni à conserver les enregistrements des réactions indésirables non graves à une drogue utilisée dans les essais cliniques.

L'avantage monétaire net total attendu de la proposition est de 313 926 \$ en VA sur une période de 10 ans, soit une moyenne annualisée d'environ 44 696 \$.

De plus, le règlement proposé devrait apporter des avantages tangibles à l'économie grâce aux investissements dans la recherche et le développement (R et D) au cours des phases cliniques. Il est estimé qu'environ cinq nouveaux essais cliniques supplémentaires seront approuvés

year, increasing investment in Canada's clinical trial ecosystem; it is estimated that about \$3.3 billion PV would be invested as a result of new clinical trials over the 10-year analysis.

The full cost-benefit analysis report is available upon request by email at lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca.

Baseline versus regulatory scenario

The baseline reflects current business and review processes and is used as the basis for the analysis when accounting for any incremental costs and benefits.

The existing primary regulatory framework for clinical trials involving drugs is under the FDR. The COVID-19 CT Regulations represent an optional pathway for sponsors of clinical trials involving COVID-19 drugs. Under both frameworks, Health Canada assesses available information about a drug to be used in a clinical trial, ensures that the trial is scientifically sound and is not contrary to the best interests of the trial participant, and requires that an REB reviews and approves the trial before it is initiated at each clinical trial site. While trials are ongoing, Health Canada monitors and assesses the emerging safety data and other information to ensure the health of trial participants or other persons. The Department currently receives, on average, approximately 1 306 clinical trial applications and 2 760 clinical trial application amendments involving drugs each year. Health Canada's drug submissions performance annual reports show that the 5-year average clinical trial application approval rate is about 93%, as some are either rejected or cancelled by sponsors during the review or at the processing stage.

Regulatory scenario

The proposed Regulations would shift from regulating the importation and sale of a drug that is to be tested in a clinical trial to also regulating the conduct of a clinical trial involving drugs. Under the proposed Regulations, there would be additional costs to industry to comply with terms and conditions; to provide service provider's contact information; and to submit additional notifications, case reports and issue-related summary reports to the Minister. The costs to Government would include reviewing additional clinical trial applications; issuing terms and conditions; reviewing additional notifications, amendments, case reports and issue-related summary reports; and additional training and compliance promotion.

chaque année, ce qui accroît l'investissement dans l'écosystème au Canada. Il est estimé qu'environ 3,3 milliards de dollars en VA seraient investis à la suite de nouveaux essais cliniques au cours de l'analyse décennale.

Le rapport complet sur l'analyse coûts-avantages est disponible sur demande par courriel à l'adresse lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca.

Comparaison entre le scénario de référence et le scénario réglementaire

Le scénario de référence reflète les processus opérationnels et d'examen actuels et sert de base à l'analyse lors de la comptabilisation des coûts et avantages supplémentaires.

Le principal cadre réglementaire actuel pour les essais cliniques de drogues est le RAD. Le Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19 représente une voie d'accès optionnelle pour les promoteurs d'essais cliniques portant sur des drogues contre la COVID-19. Dans les deux cadres, Santé Canada évalue les informations disponibles sur une drogue devant être utilisée dans un essai clinique, s'assure que l'essai est fondé sur le plan scientifique et qu'il n'est pas contraire aux intérêts des participants à l'essai, et exige qu'un CÉR évalue et approuve l'essai avant qu'il ne soit entrepris sur chaque site d'essai clinique. Lorsque les essais sont en cours, Santé Canada surveille et évalue les nouvelles données d'innocuité et d'autres informations afin de garantir la santé des participants aux essais ou d'autres personnes. Le Ministère reçoit actuellement, en moyenne, environ 1 306 demandes d'essais cliniques et 2 760 modifications de demandes d'essais cliniques concernant des drogues chaque année. Les rapports annuels du rendement des présentations de drogues de Santé Canada montrent que la moyenne quinquennale du taux d'approbation des demandes d'essais cliniques est d'environ 93 %, certaines demandes étant rejetées ou annulées par les promoteurs au cours de l'examen ou au stade du traitement.

Scénario réglementaire

Le règlement proposé passerait de la réglementation de l'importation et de la vente d'une drogue destinée à être testée dans le cadre d'un essai clinique à la réglementation de la conduite d'un essai clinique portant sur des drogues. En vertu du règlement proposé, l'industrie devrait supporter des coûts supplémentaires pour se conformer aux conditions, fournir les coordonnées du fournisseur de service et soumettre au ministre des avis supplémentaires, des fiches d'observation et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation. Les coûts pour le gouvernement incluraient l'examen de demandes d'essais cliniques supplémentaires; l'imposition de conditions; l'examen d'avis, de modifications, de fiches d'observation et de rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation supplémentaires; et la formation et la promotion de la conformité supplémentaires.

It is anticipated that industry would benefit from reduced labelling requirements for clinical trials involving the use of authorized drugs and reduced record retention of adverse events for clinical trials that do not require an authorization.

Key assumptions

- The proposed Regulations would come into force 12 months after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, allowing sufficient time for stakeholders to establish processes and compliance readiness with the proposed Regulations.
- The analytical time frame is 10 periods, each period spanning 12 months, starting when the proposed Regulations are registered (period one).
- No growth is assumed during the analytical period.
- Present values are calculated from period one at a discount rate of 7%.
- All costs and benefits start to be realized in the second period of the analysis, and all monetary values are reported in 2024 Canadian dollars, unless otherwise stated.

Benefits

Labelling exemption for industry

Under the current regulations, labelling requirements can impose unnecessary burdens on sponsors of clinical trials involving drugs that are already authorized under the FDR. The proposed Regulations include a flexible option for the labelling of an authorized drug used in a clinical trial where sponsors would not have to label authorized drugs in accordance with the proposed Regulations, if the label already complies with the FDR and its Canadian authorization. However, the sponsor could still choose to label the authorized drug in accordance with the proposed Regulations. It is assumed that sponsors would opt for an alternative that would reduce their costs. Through the costing survey, sponsors have identified that about 40% of the active clinical trials involved the use of an authorized drug with off-label uses, which translates to about 524 trials per period. Additionally, there are approximately 70 clinical trials that would not require authorization (i.e. exempt from section 3.1 of the Act); this was estimated using a 10-year average (2013 to 2023) of clinical trials registered on ClinicalTrials.gov that use authorized drugs with on-label uses as authorized for phase IV clinical

L'industrie devrait bénéficier d'une réduction des exigences en matière d'étiquetage pour les essais cliniques portant sur l'utilisation de drogues autorisées et d'une réduction de la conservation des dossiers relatifs aux incidents thérapeutiques pour les essais cliniques ne nécessitant pas d'autorisation.

Principales hypothèses

- Le règlement proposé entrerait en vigueur 12 mois après la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*, ce qui laisse suffisamment de temps aux intervenants pour mettre en place des processus et se préparer à se conformer au règlement proposé.
- Le délai d'analyse est de 10 périodes, chaque période s'étendant sur 12 mois, à compter de l'enregistrement du règlement proposé (première période).
- Aucune croissance n'est prévue pendant la période analytique.
- Les valeurs actualisées sont calculées à partir de la première période à un taux d'actualisation de 7 %.
- Tous les coûts et avantages commencent à être réalisés au cours de la deuxième période de l'analyse, et toutes les valeurs monétaires sont exprimées en dollars canadiens de 2024, sauf indication contraire.

Avantages

Exemption d'étiquetage pour l'industrie

Dans le cadre de la réglementation actuelle, les exigences en matière d'étiquetage peuvent imposer des fardeaux inutiles aux promoteurs d'essais cliniques portant sur des drogues déjà autorisées par le RAD. Le règlement proposé prévoit une option souple pour l'étiquetage d'une drogue autorisée utilisée dans le cadre d'un essai clinique. Les promoteurs ne seraient pas tenus d'étiqueter les drogues autorisées conformément au règlement proposé si l'étiquette est déjà conforme au RAD et à l'autorisation canadienne. Toutefois, le promoteur pourrait toujours choisir d'étiqueter la drogue autorisée conformément au règlement proposé. Les promoteurs opteront probablement pour une solution qui réduira leurs coûts. Grâce au sondage sur les coûts, les promoteurs ont constaté qu'environ 40 % des essais cliniques actifs impliquaient l'utilisation d'une drogue autorisée avec une utilisation non indiquée sur l'étiquette, ce qui se traduit par environ 524 essais par période. De plus, environ 70 essais cliniques ne nécessitent pas d'autorisation (c'est-à-dire qu'ils sont exemptés de l'article 3.1 de la Loi). Ce chiffre a été estimé en utilisant une moyenne sur 10 ans (2013 à 2023) des essais

trials.⁵² Therefore, it is estimated that a total of 594 clinical trials, per period, would no longer need to label an authorized drug in accordance with the proposed Regulations.

Based on a recent cost estimate outlined in the *Regulations Amending the Natural Health Products Regulations*, the cost to conduct a label change to include certain information on a product label was \$6,410.⁵³ Assuming, conservatively, that there is one authorized drug used in a clinical trial, the total estimated savings would be approximately \$3.8 million per period, or a total \$23.2 million PV over the analytical period.

Records retention of adverse events exemption for industry

Currently, sponsors of trials authorized under the FDR are required to maintain records of all adverse events. Under the proposed Regulations, sponsors would no longer be required to maintain records for non-serious adverse drug reactions if they are able to demonstrate full understanding of the safety profile of their drug. Further, an application to conduct a clinical trial would outline what information would be retained (i.e. at minimum, information on all serious unexpected adverse drug reactions would still be retained), and Health Canada would assess the information provided to determine if the application meets the threshold for selective record retention.

In addition, under the proposed Regulations, sponsors of clinical trials that do not require an authorization (e.g. exempt from section 3.1 of the Act) would only be required to maintain records of expected and unexpected serious adverse drug reactions. It is assumed that sponsors of clinical trials only involving authorized drugs already on the market and used in accordance with their authorization would have a well-characterized safety profile for the drugs as a result of their approved marketing status and history of use, and would, therefore, not need to retain records of non-serious adverse events.

It is estimated that there are approximately 70 new clinical trials that would be exempted from section 3.1 of the

cliniques enregistrés sur ClinicalTrials.gov qui utilisent des drogues autorisées avec des utilisations non indiquées sur l'étiquette, comme autorisé pour les essais cliniques de phase IV⁵². Par conséquent, il est estimé qu'un total de 594 essais cliniques, par période, n'auraient plus besoin d'étiqueter une drogue autorisée conformément au règlement proposé.

Selon une estimation récente des coûts décrite dans le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits de santé naturels*, le coût d'un changement d'étiquette visant à inclure certains renseignements sur l'étiquette d'un produit s'élevait à 6 410 \$⁵³. Dans l'hypothèse prudente où une seule drogue autorisée est utilisée dans un essai clinique, l'économie totale estimée serait d'environ 3,8 millions de dollars par période, soit un total de 23,2 millions de dollars en VA sur la période d'analyse.

Exemption de l'obligation de conserver les dossiers des incidents thérapeutiques pour l'industrie

Actuellement, les promoteurs d'essais autorisés par le RAD sont tenus de conserver des dossiers de tous les incidents thérapeutiques. En vertu du règlement proposé, les promoteurs ne seraient plus tenus de conserver des dossiers des réactions indésirables non graves à une drogue, s'ils sont en mesure de démontrer qu'ils comprennent parfaitement le profil d'innocuité de leur drogue. De plus, une demande d'essai clinique préciserait les informations à conserver (c'est-à-dire qu'au minimum, les informations sur toutes les réactions indésirables graves et imprévues à une drogue seraient toujours conservées), et Santé Canada évaluerait les informations fournies pour déterminer si la demande atteint le seuil de conservation sélective des dossiers.

De plus, en vertu du règlement proposé, les promoteurs d'essais cliniques ne nécessitant pas d'autorisation (c'est-à-dire exemptés de l'article 3.1 de la Loi) ne seraient tenus de conserver que les dossiers des réactions indésirables graves, attendues et imprévues, à une drogue. Il est supposé que les promoteurs d'essais cliniques portant uniquement sur des drogues autorisées, déjà sur le marché et utilisées conformément à leur autorisation, disposent d'un profil d'innocuité bien caractérisé pour les drogues en raison de leur statut de commercialisation approuvé et de leur historique d'utilisation, et qu'ils n'ont donc pas besoin de conserver des dossiers d'incidents thérapeutiques non graves.

Il est estimé qu'environ 70 nouveaux essais cliniques par an seraient exemptés de l'article 3.1 de la Loi et ne seraient

⁵² National Library of Medicine. (2025). [Home page](#)

⁵³ The cost estimate in the *Regulations Amending the Natural Health Products Regulations* was \$5,333 (\$2018). The cost presented here has been adjusted for inflation using the Bank of Canada inflation calculator (March 2025).

⁵² National Library of Medicine. (2025). [Page d'accueil \(disponible en anglais seulement\)](#)

⁵³ L'estimation des coûts dans le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits de santé naturels* était de 5 333 \$ (en dollars de 2018). Le coût présenté ici a été ajusté en fonction de l'inflation à l'aide de la feuille de calcul de l'inflation de la Banque du Canada (mars 2025).

Act per year, and would no longer be required to retain these records. These 70 trials are estimated based on a 10-year average (2013 to 2023) of clinical trials registered on ClinicalTrials.gov that use authorized drugs with on-label uses as authorized for phase IV clinical trials.⁵⁴ For each of these clinical trials, sponsors would be estimated to save approximately \$52 per year, assuming organizations would no longer spend one hour of an employee's time conducting regulatory affairs activities on retaining records and would no longer purchase one gigabyte of digital storage. This represents an estimated savings of \$95,204 PV over a 10-year period. This is expected to reduce the administrative burden for industry and is outlined in the "One-for-One rule" section below.

Costs

Increased number of clinical trial applications

It is expected that the proposed framework would encourage more clinical trials in Canada through the flexibilities that would enable the Minister to take risk-based regulatory actions along with other proposed elements. Based on an internal analysis assessing previously withdrawn clinical trial applications, four to six of withdrawn applications could have had a different outcome to move forward in Canada with the use of terms and conditions. It is assumed that, starting in the second period, there would be an average of five new clinical trials per period that are direct results of the proposed Regulations. The analysis does not assume any growth in the number of clinical trial applications nor does it take into account the potential for additional new trials from elements on decentralized clinical trials or international regulatory alignment due to limited evidence.

Costs of additional clinical trials to Government

Health Canada would require additional resources to review applications, communicate with the sponsor, and authorize the five additional clinical trials. It costs the Department approximately \$5,820 to process and review an application. This would amount to approximately \$28,923 per period, beginning in period two. The Department estimates that these costs would total \$176,110 PV.

donc plus tenus de conserver les dossiers des incidents thérapeutiques non graves. Ces 70 essais cliniques sont estimés en utilisant une moyenne sur 10 ans (2013 à 2023) des essais cliniques enregistrés sur ClinicalTrials.gov qui utilisent des drogues autorisées avec des utilisations non indiquées sur l'étiquette, comme autorisé pour les essais cliniques de phase IV⁵⁴. Pour chacun de ces essais cliniques, il est estimé que les promoteurs économiseraient environ 52 \$ par an, en supposant que les organismes ne consacraient plus une heure du temps d'un employé chargé des affaires réglementaires à la conservation des dossiers et n'achètent plus un gigaoctet d'espace de stockage numérique. Cela représente une VA estimée de 95 204 \$ sur une période de 10 ans. Cette mesure, qui devrait réduire le fardeau administratif pour l'industrie, est décrite dans la section "Règle du « un pour un »" ci-dessous.

Coûts

Augmentation du nombre de demandes d'essais cliniques

Le cadre proposé devrait encourager un plus grand nombre d'essais cliniques au Canada grâce aux souplesses qui permettraient au ministre de prendre des mesures réglementaires fondées sur le risque, ainsi qu'à d'autres éléments proposés. Sur la base d'une analyse interne évaluant les demandes d'essais cliniques précédemment retirées, quatre à six d'entre elles auraient pu avoir une réponse différente pour aller de l'avant au Canada avec l'utilisation de conditions. Il est supposé qu'à partir de la deuxième période, il y aura en moyenne cinq nouveaux essais cliniques par période qui seront des résultats directs du règlement proposé. En raison de peu de preuves, cette hypothèse ne prévoit pas une augmentation du nombre de demandes d'essais cliniques et ne prend pas en compte le potentiel de nouveaux essais supplémentaires à partir d'éléments sur les essais cliniques décentralisés ou l'harmonisation réglementaire internationale.

Coûts des essais cliniques supplémentaires pour le gouvernement

Santé Canada aurait besoin de ressources supplémentaires pour examiner les demandes, communiquer avec le promoteur et autoriser les cinq essais cliniques supplémentaires. Le traitement et l'examen d'une demande coûtent environ 5 820 \$ au Ministère. Cela représenterait environ 28 923 \$ par période, à partir de la deuxième période. Le Ministère estime que ces coûts s'élèveraient à 176 110 \$ en VA.

⁵⁴ National Library of Medicine. (2025). [Home page](#)

⁵⁴ National Library of Medicine. (2025). [Page d'accueil \(disponible en anglais seulement\)](#)

Costs of additional clinical trial amendments to Government

Having more clinical trial applications would also mean an increase in the number of clinical trial application amendments. Data from the drug submission performance reports⁵⁵ indicated the ratio of amendments to clinical trial applications ranges from 1.3:1 for pharmaceutical to 3:1 for biologics with an average of 2:1. It is anticipated that the proposed Regulations would allow for the sponsors of innovative trials such as master protocol trials to amend the protocol for a sub-study instead of submitting a new application. For these reasons, the higher ratio (3:1) is used as a proxy to calculate the cost of reviewing the new amendments. This translates to an average of 15 additional amendments per period being submitted to Health Canada. It costs the Department about \$2,890 to screen, review, track, and monitor a submission and to communicate with the sponsor about it. It is estimated that, starting in the second period, the cost would be \$43,842 per period. The estimated total cost to process and review clinical trial application amendments is \$266,952 PV.

Costs of compliance and enforcement to Government for additional clinical trials

The increase in clinical trial applications would represent an additional workload for Health Canada to maintain the same level of enforcement, suggesting the number of clinical trial inspections would need to grow at the same rate as the increase in clinical trial applications. Therefore, to maintain the same level of enforcement, Health Canada would carry costs of \$13,488 per period or an estimated cost of \$82,129 PV.

Application requirements

In addition to existing application requirements under the FDR, the proposal would also require sponsors to submit the name and contact information of their trial's service providers when submitting their clinical trial application to Health Canada, if the service provider is known at the time of application. If the service provider is not known at the time of application, the sponsor would be required to notify Health Canada of that service provider once it is known.

Coûts des modifications d'essais cliniques supplémentaires pour le gouvernement

L'augmentation du nombre de demandes d'essais cliniques entraînerait également une augmentation du nombre de modifications des demandes d'essais cliniques. Les données des rapports du rendement des présentations de drogue⁵⁵ indiquent que le rapport entre les modifications et les demandes d'essais cliniques varie de 1,3:1 pour les drogues pharmaceutiques à 3:1 pour les drogues biologiques, avec une moyenne de 2:1. Le règlement proposé devrait permettre aux promoteurs d'essais innovants, tels que les essais basés sur le protocole maître, de modifier le protocole d'une sous-étude au lieu de soumettre une nouvelle demande. Pour ces raisons, le ratio le plus élevé (3:1) est utilisé comme approximation pour calculer le coût de l'examen des nouvelles modifications. Cela se traduit par une moyenne de 15 modifications supplémentaires par période soumises à Santé Canada. La sélection, l'examen, le suivi et la surveillance d'une demande ainsi que la communication avec le promoteur au sujet d'une demande coûtent au Ministère environ 2 890 \$. Il est estimé qu'à partir de la deuxième période, le coût serait de 43 842 \$ par période. Le coût total estimé pour le traitement et l'examen des modifications des demandes d'essais cliniques est de 266 952 \$ en VA.

Coûts de mise en conformité et d'application de la loi pour le gouvernement pour les essais cliniques supplémentaires

L'augmentation des demandes d'essais cliniques représenterait une charge de travail supplémentaire pour Santé Canada afin de maintenir le même niveau d'application de la loi, ce qui suggère que le nombre d'inspections d'essais cliniques devrait augmenter au même rythme que l'augmentation des demandes d'essais cliniques. Par conséquent, pour maintenir le même niveau d'application de la loi, Santé Canada devrait engager des coûts de 13 488 \$ par période, soit un coût estimé de 82 129 \$ en VA.

Exigences en matière de demande

En plus des exigences actuelles imposées aux demandes en vertu du RAD, la proposition exigerait que les promoteurs soumettent le nom et les coordonnées des fournisseurs de service de leur essai lors de la présentation de leur demande d'essai clinique à Santé Canada, si le fournisseur de service est connu au moment de la demande. Si le fournisseur de service n'est pas connu au moment de la demande, le promoteur sera dans l'obligation d'informer Santé Canada de ce fournisseur dès qu'il sera connu.

⁵⁵ Drug Submission Performance Annual Report. Health Canada.

⁵⁵ Rapport annuel du rendement des présentations de drogue. Santé Canada.

Costs of application requirements to industry

It is estimated that around 70% of clinical trial applicants use a service provider during their clinical trial, based on responses to the costing survey. It is assumed that sponsors would already have the contact information of their service provider readily available, resulting in a minimal cost to include this information in their application. It is assumed that searching and writing the contact information on an application would take approximately five minutes of a regulatory affairs officer's time. It is assumed the average hourly wage of a regulatory affairs officer, including overhead, is \$51 resulting in a reporting cost of approximately \$4 per application.

It is estimated that of the 1 311 clinical trials per period, there would be approximately 918 that would use a service provider. As a conservative assumption, Health Canada assumes that all applicants would know the contact information of one of their service providers at the time of application. Therefore, the annual cost for sponsors to submit service provider contact information is estimated to be around \$3,920 per year or an estimated total cost of \$23,869 PV over the analytical period. The proposed provision would impose an administrative burden onto industry, which is outlined in the "One-for-One rule" section below.

Obtaining an authorization

Currently, authorization permits the sale and importation of a drug to be tested in a clinical trial by default within 30 days after the Minister receives the application, unless the Minister notifies the sponsor otherwise. Under the proposed Regulations, the Minister would issue a contingent authorization within 7 days of the sponsor submitting a complete application. As explained under the "Description" section above, the Minister could also, within 30 days after the sponsor submitted the application, send a notice to the sponsor indicating that more time is needed to review the application for more complex clinical trials. If such a notice is sent to the sponsor, the initial 30-day review period would be extended to 60 days in total.

Cost of reviewing complex clinical trial applications to Government

The proposed Regulations would allow Health Canada to extend the review period to 60 days for trial applications considered as complex or if further assessment is needed to protect a particular vulnerability of the study population or any part of it. Currently, the Department receives approximately 1 311 clinical trial applications per period. Internal analysis indicated about 20–30% of these are considered as complex trials. This translates to an average

Coût des exigences en matière de demande pour l'industrie

D'après les réponses au sondage sur les coûts, il est estimé qu'environ 70 % des demandeurs d'essais cliniques font appel à un fournisseur de service au cours de leur essai clinique. Il est supposé que les promoteurs disposent déjà des coordonnées de leur fournisseur de service, ce qui signifie que le coût de l'inclusion de ces informations dans leur demande est minime. Il est supposé que la recherche et la rédaction des coordonnées sur une demande prendraient environ cinq minutes du temps d'un responsable des affaires réglementaires. Il est supposé que le salaire horaire moyen d'un responsable des affaires réglementaires, y compris les frais généraux, est de 51 \$, ce qui donne un coût de déclaration d'environ 4 \$ par demande.

Il est estimé que parmi les 1 311 demandes d'essais cliniques par période, qu'environ 918 feraient appel à un fournisseur de service. Par prudence, Santé Canada suppose que tous les demandeurs connaissent les coordonnées de l'un de leurs fournisseurs de service au moment de la demande. Par conséquent, le coût annuel pour les promoteurs pour la soumission des coordonnées des fournisseurs de service est estimé à environ 3 920 \$ par an, soit un coût total estimé à 23 869 \$ en VA pour la période d'analyse. La disposition proposée imposerait à l'industrie un fardeau administratif, qui est décrit dans la section "Règle du « un pour un »" ci-dessous.

Obtention d'une autorisation

Actuellement, l'autorisation permet la vente et l'importation d'une drogue devant faire l'objet d'un essai clinique par défaut dans les 30 jours suivant la réception de la demande par le ministre, à moins d'avis contraire par ce dernier au promoteur. En vertu du règlement proposé, le ministre délivrerait une autorisation contingente dans les 7 jours suivant la présentation d'une demande complète par le promoteur. Comme décrit dans la section « Description » ci-dessus, le ministre pourrait également, dans les 30 jours suivant la présentation de la demande par le promoteur, envoyer un avis au promoteur indiquant qu'un délai supplémentaire est nécessaire pour l'examen d'une demande pour des essais cliniques plus complexes. Si un tel avis est envoyé au promoteur, la période d'examen initiale de 30 jours sera portée à 60 jours au total.

Coût de l'examen des demandes d'essais cliniques complexes pour le gouvernement

Le règlement proposé permettrait à Santé Canada de prolonger la période d'examen de demande, laquelle passerait à 60 jours, pour les essais cliniques complexes ou si une évaluation supplémentaire est nécessaire pour protéger une vulnérabilité particulière de la population de l'étude ou d'une partie de celle-ci. Actuellement, le Ministère reçoit environ 1 311 demandes d'essais cliniques par période. L'analyse interne indique qu'environ 20 à 30 %

of 320 complex trial applications Health Canada has to review each year. The incremental cost for Health Canada to review these complex trial applications is estimated to be about \$1,400 per application. Therefore, the annual cost to the Department is estimated to be \$445,749 or a total PV of \$2,714,168.

Terms and conditions

Under the proposed Regulations, the Minister would have the ability on a case-by-case basis to impose and amend terms and conditions on an authorization. When imposing terms and conditions, the Minister would have to consider whether compliance with the proposed terms and conditions could contribute to meeting the intended objectives and whether there is less burdensome means of achieving those objectives. Examples of some of the terms and conditions that could be imposed on an authorization include, but are not limited to, increasing safety and efficacy reporting, monitoring specific populations, providing additional information on how to characterize and mitigate identified risks, and submitting information that was not available at the time of the application.

Cost of terms and conditions to industry

Currently, under the COVID-19 CT Regulations, the Minister can impose terms and conditions on authorizations of clinical trials involving COVID-19 drugs. Some of the terms and conditions imposed on these authorizations remained in place for several months, while others remained in place for the entire length of the trial. With the proposed Regulations, it is difficult to estimate the exact time frame for each term and condition that would be imposed on clinical trial authorizations; however, similar to the COVID-19 CT Regulations, it is expected that most would last for the duration of the clinical trial.

According to a 2019 study, the median duration of a clinical trial was found to be 5.9 to 7.2 years, and the median duration of oncology clinical trials was around 13.1 years.⁵⁶ More recent research from Deloitte found that the average clinical trial duration in 2022 increased to 7.1 years compared to 6.15 years in 2014.⁵⁷ For the purpose of the cost-benefit analysis, this latest finding of 7.1 years is used as the average duration of a clinical trial.

Internal analysis suggests that approximately 15 % of clinical trial applications would have reporting terms

d'entre elles sont considérées comme des essais complexes. Cela se traduit par une moyenne de 320 demandes d'essais complexes que Santé Canada doit examiner chaque année. Le coût supplémentaire résultant de la disposition proposée est estimé à environ 1 400 \$ par demande. Par conséquent, le coût annuel pour le Ministère est estimé à 445 749 \$, soit une VA totale de 2 714 168 \$.

Conditions

En vertu du règlement proposé, le ministre aurait la possibilité, au cas par cas, d'imposer et de modifier les conditions d'une autorisation. Lorsqu'il impose des conditions, le ministre devra examiner si le respect des conditions proposées peut contribuer à la réalisation des objectifs et s'il existe un moyen moins contraignant d'atteindre ces objectifs. Les conditions qui pourraient être imposées à une autorisation comprennent, sans s'y limiter, l'augmentation des rapports sur l'innocuité et l'efficacité, la surveillance de populations particulières, la fourniture d'informations supplémentaires sur la manière de caractériser et d'atténuer les risques soulevés, et la présentation d'informations qui n'étaient pas disponibles au moment de la demande.

Coût des conditions pour l'industrie

Actuellement, en vertu du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, le ministre peut imposer des conditions assorties à l'autorisation d'essais cliniques portant sur des drogues contre la COVID-19. Certaines des conditions imposées à ces autorisations sont restées en place pendant plusieurs mois, et d'autres pendant toute la durée de l'essai. Avec la mise en place du règlement proposé, il est difficile d'estimer la durée exacte de chaque condition qui serait imposée aux autorisations d'essais cliniques. Toutefois, à l'instar du Règlement sur les essais cliniques liés à la COVID-19, la plupart d'entre elles devraient rester en place pendant toute la durée de l'essai clinique.

Selon une étude réalisée en 2019, la durée médiane d'un essai clinique est comprise entre 5,9 et 7,2 ans, et la durée médiane des essais cliniques en oncologie est d'environ 13,1 ans⁵⁶. Une étude plus récente de Deloitte a révélé que la durée moyenne des essais cliniques en 2022 est passée à 7,1 ans, contre 6,15 ans en 2014⁵⁷. Aux fins de l'analyse coûts-avantages, cette dernière conclusion de 7,1 ans est utilisée comme durée moyenne d'un essai clinique.

Une analyse interne suggère qu'environ 15 % des demandes d'essais cliniques se verraient imposer des conditions

⁵⁶ Wong, C. H., Siah, K. W., and Lo, A. W. (2019). "Estimation of clinical trial success rates and related parameters.", *Biostatistics*, 2(2).

⁵⁷ Deloitte. (2024). *Average length of a clinical trial cycle from 2020 to 2024 (in months)* [Graph]. In Statista. Retrieved May 30, 2024.

⁵⁶ Wong, C. H., Siah, K. W., et Lo, A. W. (2019). « Estimation of clinical trial success rates and related parameters (disponible en anglais seulement). », *Biostatistics*, 2(2).

⁵⁷ Deloitte (2024). « *Average length of a clinical trial cycle from 2020 to 2024 [in months]* (disponible en anglais seulement). » [Graphique]. Provenant de Statista. Consulté le 30 mai 2024.

and conditions imposed annually resulting in 196 terms and conditions on 1 306 clinical trials. Further, the proposed Regulations would allow for five additional trials to be authorized with a term and condition, resulting in the Minister imposing an estimated 201 terms and conditions on the approximate 1 311 clinical trial applications each period. Based on the costing survey, the cost to fulfill a reporting term and condition ranged from \$700 to \$9,000 with an average of \$4,311, distributed evenly over the assumed seven years. Therefore, the estimated cost for industry in the second period is \$123,798 and is expected to increase each period to an estimated \$866,586 in the eighth period and would remain stable for the rest of the analytical period. The anticipated total is \$3.2 million PV over the analytical period.

Cost of terms and conditions to Government

The average cost for Health Canada to impose terms and conditions per authorization is estimated to be \$2,400, including costs associated with drafting, reviewing, and issuing those terms and conditions. The total cost to Health Canada to impose the estimated 201 terms and conditions per year is estimated to be \$483,440 annually. Further to these costs, Health Canada would require an analytics tool to properly monitor and track terms and conditions as well as a dedicated staff to develop and perform tasks. Additional fixed costs include licences to use the tool and one equivalent full-time employee; this amounts to approximately \$133,657 per year beginning in the second period. The total cost of imposing terms and conditions is estimated to be \$3.8 million PV over the analytical period.

Costs of compliance and enforcement to Government for terms and conditions

The introduction of terms and conditions would also impact inspections of clinical trials that have a term and condition on their authorization. The length of an inspection of a clinical trial with a term and condition is estimated to increase by approximately two days due to additional time spent on planning, preparation, on-site verification, and reporting activities. The additional length of an inspection for a single clinical trial with a term and condition is estimated to cost Health Canada \$1,250. Assuming that 15% of clinical trials would have a term and condition on their authorization, the proposal would result in an estimated cost of \$31,588 PV over a 10-year period.

Every term and condition would also need to be reviewed and placed within the current risk-based approach to clinical trial inspections. The cost of analyzing, reviewing, and categorizing all terms and conditions based on their risk is estimated to cost Health Canada approximately \$50,000 per period. This would result in an estimated cost of \$307,984 PV over the analytical period.

de déclaration chaque année, soit 196 conditions pour 1 306 essais cliniques. De plus, le règlement proposé permettrait d'autoriser cinq essais supplémentaires assortis d'une condition, ce qui signifie que le ministre imposerait environ 201 conditions aux quelque 1 311 demandes d'essais cliniques déposées chaque année. Basé sur le sondage sur les coûts, le coût pour réaliser la présentation d'un rapport sur une condition variait entre 700 \$ à 9 000 \$ avec une moyenne de 4 311 \$ répartie uniformément sur la période supposée de sept ans. Par conséquent, le coût estimé pour l'industrie au cours de la deuxième période est de 123 798 \$ et devrait augmenter à chaque période pour atteindre un montant estimé à 866 586 \$ au cours de la huitième période et resterait stable pendant le reste de la période d'analyse. Le total prévu est de 3,2 millions de dollars en VA pour la période analytique.

Coût des conditions pour le gouvernement

Le coût moyen pour Santé Canada d'imposer des conditions par autorisation est estimé à 2 400 \$, y compris les coûts associés à la rédaction, à l'examen et à la délivrance de ces conditions. Le coût total pour Santé Canada de l'imposition des 201 conditions estimées par an est estimé à 483 440 \$ par an. En plus de ces coûts, Santé Canada aurait besoin d'un outil d'analyse pour surveiller et suivre correctement les conditions, ainsi que d'un personnel spécialisé pour développer et exécuter les tâches. Les coûts fixes supplémentaires comprennent les licences d'utilisation de l'outil et l'équivalent d'un employé à temps plein, ce qui représente environ 133 657 \$ par an à partir de la deuxième période. Le coût total de l'imposition de conditions est estimé à 3,8 millions de dollars en VA pour la période d'analyse.

Coûts de mise en conformité et d'application de la loi de conditions pour le gouvernement

L'introduction de conditions aurait également une incidence sur les inspections d'essais cliniques dont l'autorisation est assortie de conditions. La durée d'une inspection d'un essai clinique assorti d'une condition est estimée à environ deux jours de plus en raison du temps supplémentaire consacré aux activités de planification, de préparation, de vérification sur place et d'établissement du rapport. Le coût pour Santé Canada de la durée supplémentaire d'une inspection pour un seul essai clinique assorti d'une condition est estimé à 1 250 \$. Dans l'hypothèse que 15 % des essais cliniques sont soumis à des conditions d'autorisation, la proposition entraînerait un coût estimé à 31 588 \$ en VA sur une période de 10 ans.

Chaque condition devrait également être réexaminée et placée dans le cadre de l'approche actuelle des inspections d'essais cliniques, fondée sur le risque. Le coût de l'analyse, de l'examen et de la catégorisation de toutes les conditions en fonction de leur risque est estimé à environ 50 000 \$ par période pour Santé Canada. Il en résulterait un coût estimé à 307 984 \$ en VA pour la période d'analyse.

Notifications

The proposal would introduce new notification requirements, as outlined in the “Description” section above, for sponsors who must notify the Minister within 15 calendar days of becoming aware of

- any negative decision from a foreign regulatory authority, as well as any refusal by a foreign REB;
- an REB’s refusal to approve the protocol of a trial; or
- an REB’s withdrawal of its approval of the protocol or informed consent form statement for a trial site, unless it is a national REB.

A sponsor must also provide any change to the name and contact information of an REB that approved the protocol and the informed consent form, except where the REB is a national REB.

Cost of notifications to industry

On average, Health Canada receives about 8 000 notifications per year. The Department expects to receive an increase of approximately 15% or 1 234 notifications annually under the proposed Regulations. Responses to the costing survey for filing an administrative notification to submit foreign decision information to Health Canada ranged from \$50 to \$1,395; the average used in this analysis is \$523 per notification. Therefore, it is anticipated to cost \$645,742 annually, or a total of \$3.9 million (PV) over the analytical period. The proposed provision would impose an administrative burden onto industry, which is outlined in the “One-for-one rule” section below.

Cost of notifications to Government

Health Canada would need to screen, review, track, monitor, and communicate with sponsors on these notifications, which is estimated to cost \$515 per notification. With the expectation that there would be approximately 1 234 additional notifications per period, the annual expected cost to the Department is \$635,762, or a total of \$3.9 million (PV) over the analytical period.

Case reports and issue-related summary reports

As noted in the “Description” section, under the proposed Regulations, the Minister would be able to request case reports and issue-related summary reports relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions for the drugs used in a clinical trial.

Avis

Comme il est indiqué dans la section « Description » ci-dessus, la proposition introduirait de nouvelles exigences d’avis pour les promoteurs. Selon ces nouvelles exigences, les promoteurs doivent aviser le ministre dans les 15 jours civils suivant la date à laquelle ils ont eu connaissance :

- de toute décision négative d’un organisme réglementaire étranger, ainsi que tout refus d’un CÉR étranger;
- du refus d’un CÉR d’approuver le protocole d’un essai;
- du retrait par un CÉR de son approbation du protocole ou du formulaire de consentement éclairé pour un site d’essai, sauf s’il s’agit d’un CÉR national.

Un promoteur doit également fournir toute modification du nom et des coordonnées du CÉR qui a approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé, sauf s’il s’agit d’un CÉR national.

Coût de l’avis pour l’industrie

En moyenne, Santé Canada reçoit environ 8 000 avis par an. Le Ministère s’attend à recevoir une augmentation d’environ 15 %, soit 1 234 avis par an, en vertu du règlement proposé. Les réponses au sondage sur les coûts pour le dépôt d’un avis administratif en vue de soumettre des informations sur les décisions étrangères à Santé Canada peuvent varier de 50 \$ à 1 395 \$; la moyenne utilisée dans cette analyse est de 523 \$ par avis. Par conséquent, on s’attend à un coût de 645 742 \$ par an, soit un total de 3,9 millions de dollars (VA) au cours de la période d’analyse. La disposition proposée imposerait à l’industrie un fardeau administratif qui est décrit dans la section “Règle du « un pour un »” ci-dessous.

Coût de l’avis pour le gouvernement

Santé Canada devra procéder à la sélection, à l’examen, au suivi, à la surveillance et à la communication avec les promoteurs de ces avis, ce qui représente un coût estimé à 515 \$ par avis. Si l’on s’attend à ce qu’il y ait environ 1 234 avis supplémentaires par période, le coût annuel prévu pour le Ministère est de 635 762 \$, soit un total de 3,9 millions de dollars (VA) sur la période d’analyse.

Fiches d’observations et rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation

Comme il est indiqué dans la section « Description », en vertu du règlement proposé, le ministre pourrait demander des fiches d’observation et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation concernant les réactions indésirables à une drogue et les réactions indésirables graves à une drogue pour les drogues utilisées dans le cadre d’un essai clinique.

Cost of case reports and issue-related summary reports to industry

Health Canada estimates that there could be between 7 and 15 reports, collectively, requested per period, an average of 11 reports annually across industry. The cost for industry to provide a case report or an issue-related summary report is estimated to be \$1,350 per report, according to responses to the costing survey. In total, it is estimated to cost \$14,900 per year, or \$90,487 (PV) over the analytical period. Providing case reports and issue-related summary reports would impose an administrative burden on authorization holders, and its calculation is outlined in the “One-for-one rule” section below.

Cost of case reports and issue-related summary reports to Government

It is assumed that the costs to review, follow-up, screen, and process these new reports would be about \$500 per report; therefore, it is estimated to cost \$5,556 annually to review, screen, and process 11 case reports and issue-related summary reports, resulting in a cost of \$33,828 (PV) over the analytical period.

Training, implementation, and compliance promotion

Costs of implementation to Government

Health Canada would incur costs to prepare for the implementation of the proposed Regulations, including developing new standards of operation and training staff. It is expected that the cost would be incurred in the first two periods of the analysis at an estimated \$1 million per period.

Costs of compliance promotion to Government

Health Canada is also expected to incur implementation costs within the first two periods after the proposed Regulations are registered. These costs would include training inspectors, assistance to transition active clinical trials, conduct of compliance promotions and updating procedures. These activities are expected to cost Health Canada approximately \$1.7 million in the first period and \$1.1 million in the second period.

The expected total cost to develop new standards of operation, training of staff (inspectors), assistance to transition active clinical trials, conduct of compliance promotions and updating procedures is \$4.5 million (PV) over the analytical period.

Coût des fiches d'observation et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation pour l'industrie

Santé Canada estime qu'il pourrait y avoir entre 7 à 15 rapports, collectivement, demandés par période, soit une moyenne de 11 rapports par an pour l'ensemble de l'industrie. Le coût pour l'industrie de fournir une fiche d'observation ou un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation est estimé à 1 350 \$ par rapport, selon les réponses au sondage sur les coûts. Au total, le coût est estimé à 14 900 \$ par an, soit 90 487 \$ (VA) pour la période d'analyse. La fourniture de fiches d'observation et de rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation imposerait un fardeau administratif aux titulaires d'autorisation, dont le calcul est décrit dans la section “Règle du « un pour un »” ci-dessous.

Coût des fiches d'observation et des rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation pour le gouvernement

On suppose que les coûts d'examen, de suivi, de sélection et de traitement de ces nouveaux rapports s'élèvent à environ 500 \$ par rapport; on estime donc à 5 556 \$ par an le coût de l'examen, de la sélection et du traitement de 11 fiches d'observation et de rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation, soit un coût de 33 828 \$ (VA) par an pour la période d'analyse.

Formation, mise en œuvre et promotion de la conformité

Coûts de mise en œuvre pour le gouvernement

Santé Canada devra engager des dépenses pour se préparer à la mise en œuvre du règlement proposé, notamment pour élaborer de nouvelles normes opérationnelles et former le personnel. Ce coût devrait être supporté au cours des deux premières périodes de l'analyse, à raison d'un million de dollars par période.

Coûts de la promotion de la conformité pour le gouvernement

Santé Canada devra également engager des frais de mise en œuvre au cours des deux premières périodes suivant l'enregistrement du règlement proposé. Ces coûts comprendraient la formation des inspecteurs, l'aide à la transition des essais cliniques actifs, la réalisation de promotions de la conformité et la mise à jour des procédures. Ces activités devraient coûter à Santé Canada environ 1,7 million de dollars au cours de la première période et 1,1 million de dollars au cours de la deuxième période.

Le coût total prévu pour l'élaboration de nouvelles normes opérationnelles, la formation du personnel (inspecteurs), l'aide à la transition des essais cliniques actifs, la réalisation de promotions de la conformité et la mise à jour des procédures est de 4,5 millions de dollars (VA) pour la période d'analyse.

Qualitative impacts

The full cost-benefit analysis report includes a more comprehensive list of qualitative impacts of the proposal.

Overall impacts on the number of clinical trials

Impacts on industry

The process of developing a drug for a new treatment or finding a cure for a disease can be lengthy and costly for industry. Despite high costs and uncertainties, there are financial benefits for industry to take these risks. A recent report showed that the average return on investment in pharmaceutical R&D for the 20 largest pharmaceutical companies in the world was 4.1% in 2023.⁵⁸ Worldwide, it is anticipated that prescription drug revenue will grow to US\$1.7 trillion by 2030 from US\$1.1 trillion in 2023.⁵⁹ Moreover, sponsors could benefit from market exclusivity, which could be the key incentive for innovators as well. However, it is not possible to estimate the benefit from the return on investment to industry generated from the proposal. Another added benefit for industry is that they would have the opportunity to advance their knowledge of diseases and treatments for the Canadian population.

Impacts on Government

In 2022, over 9 100 new medicines were undergoing clinical evaluation globally — a sharp increase of almost 60% from 2018.⁶⁰ In the same year, 4% of global clinical trials occurred in Canada, and Canada was fourth globally in the number of clinical trial sites.⁶¹ There is a continuing need to develop new and innovative treatments to better address emerging and existing pathogens and diseases such as cancer, Alzheimer's disease, and diabetes. The proposed Regulations are expected to support and encourage the attraction of additional innovative clinical trials in Canada. The anticipated additional clinical trials would not only continue to have a positive economic impact, but they would be fulfilling Health Canada's commitment to strengthen the infrastructure of clinical trials in the country to make Canada a more attractive destination for biomanufacturing and life sciences ecosystem companies, and to protect Canadians against future health

Répercussions qualitatives

Le rapport complet de l'analyse coût-avantage contient une liste complète des impacts qualitatifs de la proposition.

Répercussions globales sur le nombre d'essais cliniques

Répercussions sur l'industrie

Le processus de développement d'une drogue pour un nouveau traitement ou la recherche d'un remède à une maladie peut être long et coûteux pour l'industrie. Malgré les coûts élevés et les incertitudes, l'industrie est incitée financièrement à prendre ces risques. Un rapport récent a montré que le retour sur investissement moyen dans la R et D pharmaceutique pour les 20 plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde était de 4,1 % en 2023⁵⁸. À l'échelle mondiale, on s'attend à ce que les recettes tirées des drogues sur ordonnance atteignent 1 700 milliards de dollars américains (VA) d'ici 2030, contre 1 100 milliards de dollars américains (VA) en 2023⁵⁹. De plus, l'exclusivité du marché pourrait également constituer une incitation essentielle pour les innovateurs. Toutefois, il n'est pas possible d'estimer les avantages potentiellement générés par la proposition. Un autre avantage supplémentaire pour l'industrie est qu'elle aurait l'occasion d'approfondir ses connaissances sur les maladies et les traitements pour la population canadienne.

Répercussions sur le gouvernement

En 2022, plus de 9 100 nouvelles drogues étaient en cours d'évaluation clinique dans le monde, soit une forte augmentation de près de 60 % par rapport à 2018⁶⁰. La même année, 4 % des essais cliniques mondiaux ont eu lieu au Canada, et le pays était en quatrième place dans le monde pour le nombre de sites d'essais cliniques⁶¹. Il existe un besoin permanent de développer des traitements nouveaux et innovants pour mieux lutter contre les agents pathogènes émergents et existants et les maladies, telles que le cancer, la maladie d'Alzheimer et le diabète. Le règlement proposé devrait soutenir et encourager l'attraction de nouveaux essais cliniques innovants au Canada. Les essais cliniques supplémentaires prévus continueraient non seulement à avoir une incidence économique positive, mais ils répondraient à l'engagement de Santé Canada d'améliorer l'infrastructure des essais cliniques dans le pays, afin de faire du Canada une destination

⁵⁸ Deloitte. *Unleash AI's potential — Measuring the return from pharmaceutical innovation — 14th edition*. April 2024.

⁵⁹ [Projected worldwide total prescription drug revenue from 2023 to 2030](#). In Statista.

⁶⁰ Carey, A. (2023). [Pipeline Trends Shaping the Future of Drug Development \(PDF\)](#). Patented Medicine Prices Review Board, Government of Canada.

⁶¹ Government of Canada. (2022). [Clinical trials environment in Canada](#).

⁵⁸ Deloitte. *Libérer le potentiel de l'IA — Mesurer le rendement de l'innovation pharmaceutique — 14^e édition*. Avril 2024.

⁵⁹ [Projected worldwide total prescription drug revenue from 2023 to 2030 \(disponible en anglais seulement\)](#). Provenant de Statista.

⁶⁰ Carey, A. (2023). [Tendances concernant les médicaments en développement qui façonnent l'avenir de la mise au point de médicaments \(PDF\)](#). Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Gouvernement du Canada.

⁶¹ Gouvernement du Canada. (2022). [L'environnement des essais cliniques au Canada](#).

emergencies.⁶² Furthermore, the data collected from clinical trials could be used to support the approval of drugs for Canadians.

Impacts on Canadians

Clinical trials not only allow researchers to discover new insights into diseases and treatments, but they offer increased accessibility for patients with limited treatment options. Having more clinical trials conducted in Canada could mean earlier access to new drug therapies for Canadians. The insights gained from these trials are specific to the Canadian population. Furthermore, having more clinical trials in Canada would provide Canadians with more opportunities for medical care and close monitoring, improving health outcomes for Canadian participants.

Terms and conditions

Impacts on industry

A study published in the *Journal of the American Medical Association* in 2016 that examined 640 phase III trials found that 17% of the trials failed due to safety concerns.⁶³ It has been suggested that safety concerns are often found with larger populations in phase III studies.⁶⁴ Terms and conditions could allow the Minister to authorize trials that might not otherwise meet the authorization criteria and would enable targeted oversight throughout the life cycle of a trial. Additionally, imposing terms and conditions would help to address uncertainties and mitigate risks related to the conduct of the trial. This would potentially allow for industry to conduct trials that otherwise may have been suspended or rejected at the application stage.

Impacts on Government

The ability to impose terms and conditions would allow for greater flexibility in Health Canada's role as a regulator, as the level of oversight would be tailored to the level of risk associated with the clinical trial. Terms and

plus attrayante pour les entreprises de biofabrication et de l'écosystème des sciences de la vie, et de protéger les Canadiens contre les futures urgences de santé⁶². De plus, les données recueillies lors des essais cliniques pourraient être utilisées pour appuyer l'approbation des drogues destinées aux Canadiens.

Répercussions sur les Canadiens

Les essais cliniques permettent non seulement aux chercheurs de découvrir de nouvelles connaissances sur les maladies et les traitements, mais ils offrent également un meilleur accès aux patients dont les options thérapeutiques sont limitées. L'augmentation du nombre d'essais cliniques menés au Canada pourrait permettre aux Canadiens d'avoir un accès plus précoce à de nouvelles pharmacothérapies. Les enseignements tirés de ces essais sont propres à la population canadienne. De plus, les essais cliniques permettraient aux participants de bénéficier davantage de possibilités de soins médicaux et de la surveillance étroite nécessaires, ce qui améliorerait l'état de santé des patients canadiens.

Conditions

Répercussions sur l'industrie

Une étude publiée en 2016 dans le *Journal of the American Medical Association* et portant sur 640 essais de phase III a révélé que 17 % des essais avaient échoué en raison de problèmes de sécurité⁶³. Il a été suggéré que les problèmes de sécurité sont souvent constatés avec des populations plus importantes dans les études de phase III⁶⁴. Les conditions pourraient permettre au ministre d'autoriser des essais qui, autrement, ne répondraient pas aux critères d'autorisation et permettraient une surveillance ciblée tout au long du cycle de vie d'un essai. De plus, l'imposition de conditions permettrait d'aborder les incertitudes et d'atténuer les risques liés à la conduite de l'essai. Cette approche pourrait permettre à l'industrie de mener des essais qui auraient pu être suspendus ou rejetés au stade de la demande.

Répercussions sur le gouvernement

La possibilité d'imposer des conditions permettrait à Santé Canada de jouer son rôle d'organisme réglementaire avec plus de souplesse, car le niveau de surveillance serait adapté au niveau de risque associé à l'essai clinique.

⁶² Overview of Canada's Biomanufacturing and Life Sciences Strategy

⁶³ Hwang, T. J., Carpenter, D., Lauffenburger, J. C., Wang, B., Franklin, J. M., and Kesselheim, A. S. (2016). *Failure of Investigational Drugs in Late-Stage Clinical Development and Publication of Trial Results*. *JAMA Internal Medicine*, Volume 176, No. 12.

⁶⁴ Fogel, D. B. (2018). *Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review*. Contemporary Clinical Trials Communications.

⁶² Aperçu de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada

⁶³ Hwang, T. J., Carpenter, D., Lauffenburger, J. C., Wang, B., Franklin, J. M., et Kesselheim, A. S. (2016). *Failure of Investigational Drugs in Late-Stage Clinical Development and Publication of Trial Results (disponible en anglais seulement)*. *JAMA Internal Medicine*, Volume 176, No. 12.

⁶⁴ Fogel, D. B. (2018). *Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review (disponible en anglais seulement)*. Contemporary Clinical Trials Communications.

conditions would also enable targeted oversight throughout the life cycle of the trial.

Impacts on Canadians

The use of terms and conditions is expected to mitigate risks and uncertainties associated with clinical trials, which, in turn, would make clinical trials safer for Canadian participants. Terms and conditions could facilitate the conduct of clinical trials that would enable more innovative designs for clinical trials and increase treatment options for Canadians.

Research ethics board

Impacts on industry

The proposed Regulations would permit the use of a national REB, which is expected to reduce the burden on industry by not having to seek separate approval from an REB for each individual trial site. Depending on how many trial sites, the potential savings could be significant, as they would not only reduce the burden, but they could also reduce the delays in starting a clinical trial. A single review process is likely to be more efficient and faster than a multiple approvals process.

Impacts on Government

Enabling the use of a national structure for REBs would standardize ethics review, which would help ensure consistency in protocols. This would reduce the burden on Government by reducing duplicative REB reviews across multiple sites.

Oversight over service providers

Impacts on industry

The proposed Regulations would require service providers to comply with specific obligations, as applicable to the activities they are conducting, including good clinical practices, labelling, records, and reporting of adverse drug reactions. While the proposed Regulations would add regulatory requirements for service providers, imposing specific obligations on service providers would not change the sponsor-service provider contractual relationship, and therefore there would be no impact on service providers or sponsors.

Impacts on Government

Service providers would be able to better understand their specific obligations, as clarified through the proposed Regulations, and there would be some gains in efficiency for Health Canada by working directly with service

Les conditions permettraient également une surveillance ciblée tout au long du cycle de vie de l'essai.

Répercussions sur les Canadiens

Les conditions devraient permettre d'atténuer les risques et les incertitudes liés aux essais cliniques, ce qui rendrait ces derniers plus sûrs pour les participants canadiens. Les conditions pourraient faciliter la conduite d'essais cliniques qui permettraient de concevoir des essais cliniques plus innovants et d'accroître les possibilités de traitement pour les Canadiens.

Comité d'éthique de la recherche

Répercussions sur l'industrie

Le règlement proposé permettrait l'utilisation d'un CÉR national, ce qui devrait réduire le fardeau administratif pesant sur l'industrie qui n'aura plus à demander une approbation distincte à un CÉR pour chaque site d'essai. En fonction du nombre de sites d'essai, les économies potentielles pourraient être considérables, permettant non seulement de réduire le fardeau administratif, mais aussi les délais de lancement d'un essai clinique. Une procédure d'examen unique sera probablement plus efficace et plus rapide qu'une procédure d'approbation multiple.

Répercussions sur le gouvernement

La mise en place d'une structure nationale pour les CÉR permettrait de normaliser l'évaluation éthique, ce qui contribuerait à garantir l'uniformité des protocoles. Cela permettrait de réduire le fardeau administratif du gouvernement en réduisant la duplication des évaluations des CÉR sur plusieurs sites.

Surveillance des fournisseurs de service

Répercussions sur l'industrie

Le règlement proposé exigerait que les fournisseurs de service se conforment à des obligations particulières, en fonction des activités qu'ils mènent, y compris les bonnes pratiques cliniques, l'étiquetage, la tenue de dossiers et la déclaration des réactions indésirables à une drogue. Bien que le règlement proposé ajoute des exigences réglementaires pour les fournisseurs de service, l'imposition d'obligations particulières ne modifierait pas la relation contractuelle entre le promoteur et le fournisseur de service et n'aurait donc aucune incidence sur ces derniers ou sur les promoteurs.

Répercussions sur le gouvernement

Les fournisseurs de service seraient en mesure de mieux comprendre leurs obligations particulières, telles qu'elles sont clarifiées par le règlement proposé, et Santé Canada gagnerait en efficacité en travaillant directement avec

providers instead of relying on sponsors to relay requests for corrective actions to service providers.

Decentralized clinical trials

Impacts on industry

Decentralized trials could allow sponsors to recruit and screen a wide pool of potential participants online, allowing sponsors to ensure the most appropriate participants are enrolled.⁶⁵ According to one study, around 19% of phase II and III trials registered as closed in 2011 were terminated due to a lack of participants.⁶⁶ Decentralized trials have been found to attract more participants while also having higher retention rates for participants.⁶⁷ Therefore, decentralized trials could allow for clinical trials to continue that would have otherwise closed due to a lack of participants.

Further, a study examining the possible financial returns of phase II and III decentralized trials found a substantial net financial return on decentralized trial investments due to the shorter trial duration per phase, lower mean trial costs, and fewer substantive protocol amendments as a result of the ability to attract and retain more participants.⁶⁸ Although Health Canada does not know how many sponsors would decide to conduct decentralized trials, sponsors could potentially have a sevenfold return on investment per drug from conducting decentralized trials for both phases II and III.⁶⁹ Integrating decentralized elements into clinical trials can enhance efficiency and inclusivity, ultimately accelerate drug development and research, and bring more new therapies to the market.⁷⁰

eux au lieu de compter sur les promoteurs pour relayer les demandes de mesures correctives aux fournisseurs de service.

Essais cliniques décentralisés

Répercussions sur l'industrie

Les essais décentralisés pourraient permettre aux promoteurs de recruter et de sélectionner en ligne un éventail plus large de participants potentiels, ce qui leur permettrait de s'assurer que les participants les plus appropriés sont recrutés⁶⁵. Selon une étude, environ 19 % des essais de phase II et III enregistrés comme clos en 2011 ont été interrompus en raison d'un manque de participants⁶⁶. Il a été constaté que les essais décentralisés attirent davantage de participants et que leur taux de fidélisation est plus élevé⁶⁷. Par conséquent, les essais décentralisés pourraient permettre de poursuivre des essais cliniques qui auraient autrement été interrompus en raison d'un manque de participants.

De plus, une étude portant sur le rendement financier possible des essais décentralisés de phase II et III a révélé un rendement financier net substantiel des investissements dans les essais décentralisés en raison de la durée plus courte de l'essai par phase, des coûts moyens inférieurs de l'essai et du nombre moins élevé de modifications substantielles du protocole grâce à la capacité d'attirer et de fidéliser un plus grand nombre de participants⁶⁸. Bien que Santé Canada ignore combien de promoteurs décideront de conduire des essais décentralisés, les promoteurs pourraient potentiellement multiplier par sept le retour sur investissement par drogue en conduisant des essais décentralisés pour les phases II et III⁶⁹. L'intégration d'éléments décentralisés dans les essais cliniques peut améliorer l'efficacité et l'inclusivité, accélérer le développement de drogues et la recherche, et mettre davantage de nouvelles thérapies sur le marché⁷⁰.

⁶⁵ Dorsey, E., Kluger, B., and Lipset, C. (2020). The new normal in clinical trials: decentralized studies. *Ann Neurol.* 88(5):863–6.

⁶⁶ Carlisle, B., Kimmelman, J., Ramsay, T., and MacKinnon, N. (2014). [Unsuccessful trial accrual and human subjects protections: An empirical analysis of recently closed trials](#). *Clinical trials*, 12(1), 77–83.

⁶⁷ Sommer, C., Zuccolin, D., Arnera, V., Schmitz, N., Adolfsson, P., Colombo, N., Gilg, R., and McDowell, B. (2018). [Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain](#). *Contemporary Clinical Trials Communications*, Volume 11, pages 120–126.

⁶⁸ DiMasi, J. A., Smith, Z., Oakley-Girvan, I., Mackinnon, A., Costello, M., Tenaerts, P. and Getz, K. A. (2023). [Assessing the Financial Value of Decentralized Clinical Trials](#). *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, Volume 57, pages 209–219.

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ Jean-Louis, G. and Seixas, A. A. (2024) [The value of decentralized clinical trials: Inclusion, accessibility, and innovation](#). *Science*, 385(6711).

⁶⁵ Dorsey E, Kluger B., et Lipset C., (2020). The new normal in clinical trials: decentralized studies (disponible en anglais seulement). *Ann Neurol.* 88(5):863–6.

⁶⁶ Carlisle, B. Kimmelman, J., Ramsay, T., et MacKinnon N. (2014). [Unsuccessful trial accrual and human subjects protections: An empirical analysis of recently closed trials](#) (disponible en anglais seulement). *Clinical trials*, 12(1), 77–83.

⁶⁷ Sommer, C., et al (2018). [Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain](#) (disponible en anglais seulement). *Contemporary Clinical Trial Communications*, volume 11, p. 120–126.

⁶⁸ DiMasi, J. A., Smith, Z., Oakley-Girvan, I., Mackinnon, A., Costello, M., Tenaerts, P. et Getz, K. A. (2023). [Assessing the Financial Value of Decentralized Clinical Trials](#) (disponible en anglais seulement). *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, volume 57, p. 209–219.

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ Jean-Louis, G. et Seixas, A. A. (2024). [The value of decentralized clinical trials: Inclusion, accessibility, and innovation](#) (disponible en anglais seulement). *Science*, volume 385(6711).

Impacts on Canadians

Decentralized trials improve health equity, as it allows Canadians living in rural areas more opportunities to participate in clinical trials, allowing for greater diversity in participation that could improve the generalizability of results.⁷¹ Individuals in rural areas would be more likely to gain access to potential treatments for their health conditions, including treatments for participants with rare diseases and treatments that are not yet available to the public.

Decentralized trials have been found to increase satisfaction for participants in comparison to conventional site models.⁷² They may allow participants to participate in trials from the comfort of their home and continue their normal daily routine, potentially improving participant adherence to the protocol and increasing overall retention rates.⁷³

Overall, the proposed Regulations remove the challenges for sponsors to conduct decentralized trials, leading to an increase in diverse study populations, an increase in participant satisfaction, improved participant adherence to the study protocol, increased retention rates, and a reduction in travel time and costs.

Benefits to the economy

Data from the United Kingdom demonstrates that investments in clinical trials not only benefit patients but also have significant economic benefits. Their data indicated that for every £1 the Government spends on R&D, via the National Institute for Health Research, they generate over £19 in economic returns.⁷⁴ In 2021, R&D in the pharmaceutical sector accounted for 0.7% of Canada's gross domestic product, while contributing \$16 billion to the economy.⁷⁵ It is expected that the country's economy would further benefit from having new R&D investments as a result of this proposal. In this analysis, the benefit

Répercussions sur les Canadiens

Les essais décentralisés améliorent l'équité en matière de santé, offrant aux Canadiens vivant dans les zones rurales davantage de possibilités de participer à des essais cliniques, ce qui permet une plus grande diversité dans la participation, susceptible d'améliorer la généralisation des résultats⁷¹. Les habitants des zones rurales auraient plus de chances d'avoir accès à des traitements potentiels pour leur état de santé, y compris des traitements pour les participants atteints de maladies rares et des traitements qui ne sont pas encore disponibles pour la population.

Il a été constaté que les essais décentralisés augmentent la satisfaction des participants par rapport aux modèles de sites conventionnels⁷². Ils peuvent permettre aux participants de prendre part aux essais depuis le confort de leur domicile et de poursuivre leur routine quotidienne habituelle, ce qui pourrait améliorer l'adhésion des participants au protocole et augmenter les taux de fidélisation globaux⁷³.

Dans l'ensemble, le règlement proposé élimine les difficultés rencontrées par les promoteurs pour conduire des essais décentralisés, ce qui se traduit par une augmentation de la diversité des populations de participants, une plus grande satisfaction des participants, une meilleure adhésion des participants au protocole de l'étude, une augmentation des taux de fidélisation et une réduction du temps et des coûts de déplacement.

Avantages pour l'économie

Les données du Royaume-Uni montrent que les investissements dans les essais cliniques ne profitent pas seulement aux patients, mais qu'ils ont aussi des retombées économiques importantes. Leurs données indiquent que, pour chaque livre sterling que le gouvernement consacre à la R et D, par l'intermédiaire de l'Institut national de recherche sur la santé, il génère plus de 19 livres sterling de retombées économiques⁷⁴. En 2021, la R et D dans le secteur pharmaceutique représentait 0,7 % du produit intérieur brut du Canada, tout en contribuant à l'économie à hauteur de 16 milliards de dollars⁷⁵. L'économie

⁷¹ Dorsey, E., Kluger, B., and Lipset, C. (2020). The new normal in clinical trials: decentralized studies. *Ann Neurol*, Volume 88(5), pages 863-6.

⁷² Sommer, C., Zuccolin, D., Arnera, V., Schmitz, Adolfsson, P., Colombo, N., Gilg, R., and McDowell, B. (2018). [Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain](#). *Contemporary Clinical Trials Communications*, Volume 11, pages 120-126.

⁷³ Perry, B., Geoghegan, C., Lin, L., McGuire, F. H., Nido, V., Grabert, B., Morin, S. L., Hallinan, Z. P., and Corneli, A. (2019). [Patient preferences for using mobile technologies in clinical trials](#). *Contemporary Clinical Trials Communications*, Volume 15(100399).

⁷⁴ Department of Health and Social Care. (2021). [Saving and Improving Lives: The Future of UK Clinical Research Delivery](#). Policy paper, Government of the United Kingdom.

⁷⁵ Collins, C., Garneau, K., Minnema, N., and Wood, T., (2024). [The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2021](#). Statistics Canada.

⁷¹ Dorsey, E., Kluger, B., et Lipset C. The new normal in clinical trials: decentralized studies (disponible en anglais seulement). *Ann Neurol*. 2020, volume 88(5), p. 863-6.

⁷² Sommer, C., Zuccolin, D., Arnera, V., Schmitz, Adolfsson, P., Colombo, N., Gilg, R., et McDowell, B. (2018). [Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain \(disponible en anglais seulement\)](#). *Contemporary Clinical Trials Communications*, volume 11, p. 120-126.

⁷³ Perry, B., Geoghegan, C., Lin, L., et al. (2019). [Patient preferences for using mobile technologies in clinical trials \(disponible en anglais seulement\)](#). *Contemporary Clinical Trials Communications*, volume 15(100399).

⁷⁴ Department of Health and Social Care. (2021). [Saving and Improving Lives: The Future of UK Clinical Research Delivery \(disponible en anglais seulement\)](#). Document politique, Gouvernement du Royaume-Uni.

⁷⁵ Collins, C., Garneau, K., Minnema, N., et Wood, T., (2024). [Le secteur pharmaceutique canadien de la recherche et développement, 2021](#). Statistique Canada. 10 juin 2024.

to the economy is the amount of new investment sponsors would be spending in the clinical testing stage, which is solely looking at phases I to III of the drug development stages. The estimates below only focus on the direct spending on incremental clinical trials in each phase using data from recent studies. Costing data are scaled to Canada's average number of clinical trial participants. Following are the outlines of each variable in the calculation:

- **Weighted average cost ($\bar{x}$):** A study (Sertkaya et al.)⁷⁶ estimated the mean cost of developing a drug is US\$879.3 million or equivalent to approximately \$1.4 billion Canadian (in 2024 dollars). This includes the cost of failures and capital cost, which accounts for the duration of the development process and the opportunity cost of capital. The study also indicated that clinical stages (phases I to III) accounted for about 68% of total mean costs. Hence, the estimated cost of developing a drug during the clinical stages is approximately \$981 million (\$1.4 billion x 68%). This cost is further broken down to determine the weighted average of phases I to III, as the cost to conduct the clinical trial increases as a clinical trial progresses to the next phase. The proportion of costs for each phase is 6%, 20% and 74%, respectively. It is estimated that the weighted average cost is \$327 million.
- **Scaling factor (SF):** Sertkaya et al. used a per-patient cost approach; however, the data used in this study were data from the United States. In this study, the average number of patients in the clinical stage was 916. This is considerably different from a Canadian study in 2023, where it was found that the median number of patients per trial in Canada between 2019 and 2021 was 305.⁷⁷ Therefore, the clinical stage costs obtained from Sertkaya et al. study are adjusted to near one third (305/916).

Anticipated benefits to the Canadian economy:

Impacts on economy = $\bar{x} \times SF \times 5$ additional clinical trials = \$544,456,811

The increased annual R&D investment spending in the clinical trial ecosystem from five additional trials in a

du pays devrait bénéficier de nouveaux investissements en R et D grâce à cette proposition. Dans cette analyse, l'avantage pour l'économie correspond au montant des nouveaux investissements que les promoteurs dépenseraient dans la phase d'essais cliniques, c'est-à-dire uniquement dans les phases I à III du développement d'une drogue. Les estimations ci-dessous sont axées uniquement sur les dépenses directes liées aux essais cliniques supplémentaires dans chaque phase, en utilisant des données provenant d'études récentes. Les données relatives aux coûts sont rapportées au nombre moyen de participants aux essais cliniques au Canada. Voici les grandes lignes de chaque variable du calcul :

- **Coût moyen pondéré ($\bar{x}$) :** Une étude (Sertkaya et al.)⁷⁶ a estimé le coût moyen de développement d'une drogue à 879,3 millions de dollars américains, soit l'équivalent d'environ 1,4 milliard de dollars canadiens (en dollars de 2024). Ce chiffre comprend le coût des défaillances et le coût du capital, qui tient compte de la durée du processus de développement et du coût de renonciation du capital. L'étude indique également que les étapes cliniques (phases I à III) représentent environ 68 % des coûts moyens totaux. Par conséquent, le coût estimé du développement d'une drogue au stade clinique est d'environ 981 millions de dollars (1,4 milliard de dollars x 68 %). Ce coût est ensuite décomposé pour déterminer la moyenne pondérée des phases I à III, étant donné que le coût de l'essai clinique augmente au fur et à mesure qu'il passe à la phase suivante. La proportion des coûts pour chaque phase est respectivement de 6 %, 20 % et 74 %. Le coût moyen pondéré est estimé à 327 millions de dollars.
- **Échelle :** Sertkaya et coll. ont utilisé une approche de coût par patient. Toutefois, les données utilisées dans cette étude étaient des données américaines. Dans cette étude, le nombre moyen de patients au stade clinique était de 916. Ce chiffre est très différent de celui d'une étude canadienne réalisée en 2023, selon laquelle le nombre médian de patients par essai au Canada entre 2019 et 2021 était de 305⁷⁷. Par conséquent, les coûts du stade clinique obtenus à partir de l'étude de Sertkaya et al. sont ajustés à près d'un tiers (305/916).

Avantages attendus pour l'économie canadienne :

Répercussions sur l'économie = $\bar{x} \times \text{Échelle} \times 5$ essais cliniques supplémentaires = 544 456 811 \$

L'augmentation des investissements en R et D dans l'écosystème des essais cliniques résultant de cinq essais

⁷⁶ Sertkaya, A., Beleche, T., Jessup, A., Sommers, B. D. , et al. (2024). [Costs of Drug Development and Research and Development Intensity in the US, 2000-2018](#). JAMA Network Open, 7(6). Doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.15445.

⁷⁷ Lexchin, J. (2023). [Quality and quantity of data used by Health Canada in approving new drugs](#). Front. Med. 10(1299239), Doi: 10.3389/fmed.2023.1299239.

⁷⁶ Sertkaya, A., Beleche, T., Jessup, A., et Sommers, B. D. (2024). [Costs of Drug Development and Research and Development Intensity in the US, 2000-2018](#) (disponible en anglais seulement). JAMA Network Open. 2024, volume 7 (n° 6) : e2415445. doi : 10.1001/jamanetworkopen.2024.15445.

⁷⁷ Lexchin, J. (2023). [Quality and quantity of data used by Health Canada in approving new drugs](#) (disponible en anglais seulement). Front Med (Lausanne). 10:1299239. doi : 10.3389/fmed.2023.1299239.

given year is estimated to be approximately \$544,456,881. The benefits to the Canadian economy, as estimated here, are the direct R&D investment in phases I to III. There are other impacts that Health Canada has not taken into account due to limited data, such as preclinical investment, impacts on jobs and local economies, and the potential reduction in long-term health care costs as a result of new drugs or treatments.

supplémentaires se traduirait par un avantage annuel d'environ 544 456 881 \$. Les avantages pour l'économie canadienne, tels qu'ils sont estimés ici, sont les investissements directs en R et D dans les phases I à III. Il existe d'autres répercussions que Santé Canada n'a pas prises en compte en raison du manque de données, telles que les investissements précliniques, les incidences sur l'emploi et les économies locales, et la réduction potentielle des coûts de soins de santé à long terme grâce à la nouvelle drogue ou au nouveau traitement.

Cost-benefit statement

Énoncé des coûts et des avantages

Number of periods: 10 periods (2027–2036)
Price year: 2024
Present value base year: Period 1 (2027)
Discount rate: 7%

Nombre de périodes : 10 (2027-2036)
Année de prix : 2024
Valeur actualisée de l'année de référence : Période 1 (2027)
Taux d'actualisation : 7 %

Table 1: Monetized benefits

Figures may not add up to totals due to rounding.

Impacted stakeholder	Description of benefit	Period 1	Period 2	Period 3	Final Period	Total (PV)	Annualized value
Industry	Labelling	\$0	\$3,810,262	\$3,810,262	\$3,810,262	\$23,200,694	\$3,303,257
	Records retention	\$0	\$3,640	\$7,280	\$25,480	\$95,204	\$13,555
All stakeholders	Total benefits	\$0	\$3,813,902	\$3,817,542	\$3,835,742	\$23,295,898	\$3,316,812

Tableau 1 : Avantages monétisés

Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Intervenant touché	Description de l'avantage	Période 1	Période 2	Période 3	Période finale	Total (VA)	Valeur annualisée
Industrie	Étiquetage	0 \$	3 810 262 \$	3 810 262 \$	3 810 262 \$	23 200 694 \$	3 303 257 \$
	Conservation des dossiers	0 \$	3 640 \$	7 280 \$	25 480 \$	95 204 \$	13 555 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	0 \$	3 813 902 \$	3 817 542 \$	3 835 742 \$	23 295 898 \$	3 316 812 \$

Table 2: Monetized costs

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1	Period 2	Period 3	Final Period	Total (PV)	Annualized value
Industry	Application requirements	\$0	\$3,920	\$3,920	\$3,920	\$23,869	\$3,398
	Terms and conditions	\$0	\$123,798	\$247,596	\$866,586	\$3,237,927	\$461,008
	Notifications	\$0	\$645,742	\$645,742	\$645,742	\$3,931,925	\$559,818
	Case/Issue-related summary reports	\$0	\$14,861	\$14,861	\$14,861	\$90,487	\$12,883

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1	Period 2	Period 3	Final Period	Total (PV)	Annualized value
Government	New clinical trial applications	\$0	\$28,923	\$28,923	\$28,923	\$176,110	\$25,074
	New clinical trial application amendments	\$0	\$43,842	\$43,842	\$43,842	\$266,952	\$38,008
	Compliance and enforcement for new clinical trial applications	\$0	\$13,488	\$13,488	\$13,488	\$82,129	\$11,693
	Obtaining of authorizations	\$0	\$445,749	\$445,749	\$445,749	\$2,714,168	\$386,436
	Terms and conditions	\$0	\$617,097	\$617,097	\$617,097	\$3,757,506	\$534,984
	Compliance and enforcement for terms and conditions	\$0	\$55,768	\$55,768	\$55,768	\$339,572	\$48,347
	Notifications	\$0	\$635,762	\$635,762	\$635,762	\$3,871,157	\$551,166
	Case/Issue-related summary reports	\$0	\$5,556	\$5,556	\$5,556	\$33,828	\$4,816
	Training, implementation, and compliance promotion	\$2,769,644	\$2,138,548	\$0	\$0	\$4,456,343	\$634,483
All stakeholders	Total costs	\$2,769,644	\$4,773,053	\$2,758,303	\$3,377,293	\$22,981,972	\$3,272,116

Tableau 2 : Coûts monétisés

Intervenant touché	Description du coût	Période 1	Période 2	Période 3	Période finale	Total (VA)	Valeur annualisée
Industrie	Exigences en matière de demande	0 \$	3 920 \$	3 920 \$	3 920 \$	23 869 \$	3 398 \$
	Conditions	0 \$	123 798 \$	247 596 \$	866 586 \$	3 237 927 \$	461 008 \$
	Avis	0 \$	645 742 \$	645 742 \$	645 742 \$	3 931 925 \$	559 818 \$
	Fiches d'observation et rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation	0 \$	14 861 \$	14 861 \$	14 861 \$	90 487 \$	12 883 \$
Gouvernement	Nouvelles demandes d'essais cliniques	0 \$	28 923 \$	28 923 \$	28 923 \$	176 110 \$	25 074 \$
	Nouvelles demandes de modifications d'essais cliniques	0 \$	43 842 \$	43 842 \$	43 842 \$	266 952 \$	38 008 \$
	Conformité et application de la loi pour les nouvelles demandes d'essais cliniques	0 \$	13 488 \$	13 488 \$	13 488 \$	82 129 \$	11 693 \$
	Obtention de l'autorisation	0 \$	445 749 \$	445 749 \$	445 749 \$	2 714 168 \$	386 436 \$

Intervenant touché	Description du coût	Période 1	Période 2	Période 3	Période finale	Total (VA)	Valeur annualisée
	Conditions	0 \$	617 097 \$	617 097 \$	617 097 \$	3 757 506 \$	534 984 \$
	Conformité et application de la loi pour les conditions	0 \$	55 768 \$	55 768 \$	55 768 \$	339 572 \$	48 347 \$
	Avis	0 \$	635 762 \$	635 762 \$	635 762 \$	3 871 157 \$	551 166 \$
	Fiches d'observation et rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation	0 \$	5 556 \$	5 556 \$	5 556 \$	33 828 \$	4 816 \$
	Formation, mise en œuvre et promotion de la conformité	2 769 644 \$	2 138 548 \$	0 \$	0 \$	4 456 343 \$	634 483 \$
Tous les intervenants	Coûts totaux	2 769 644 \$	4 773 053 \$	2 758 303 \$	3 377 293 \$	22 981 972 \$	3 272 116 \$

Table 3: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Period 1	Period 2	Period 3	Final Period	Total (PV)	Annualized value
Total benefits	\$0	\$3,813,902	\$3,817,542	\$3,835,742	\$23,295,898	\$3,316,812
Total costs	\$2,769,644	\$4,773,053	\$2,758,303	\$3,377,293	\$22,981,972	\$3,272,116
NET IMPACT	-\$2,769,644	-\$959,151	\$1,059,239	\$458,449	\$313,926	\$44,696

Tableau 3 : Résumé des coûts et avantages monétisés

Répercussions	Période 1	Période 2	Période 3	Période finale	Total (VA)	Valeur annualisée
Total des avantages	0 \$	3 813 902 \$	3 817 542 \$	3 835 742 \$	23 295 898 \$	3 316 812 \$
Coûts totaux	2 769 644 \$	4 773 053 \$	2 758 303 \$	3 377 293 \$	22 981 972 \$	3 272 116 \$
RÉPERCUSSIONS NETTES	- 2 769 644 \$	- 959 151 \$	1 059 239 \$	458 449 \$	313 926 \$	44 696 \$

Qualitative impacts

In terms of qualitative benefits:

- Aside from the estimated five additional clinical trials, it is expected that there would be even more trials conducted as a result of decentralized clinical trials and international regulatory alignment.
- More clinical research would provide more opportunities for Canadians to gain access to potential treatments for their health conditions.
- Terms and conditions could allow the Minister to authorize trials that might not otherwise meet the authorization criteria and would enable targeted oversight throughout the life cycle of a trial.
- The proposed Regulations would provide service providers with a better understanding of specific obligations, which would likely lead to greater compliance.

Répercussions qualitatives

En ce qui concerne les avantages qualitatifs :

- En plus des cinq essais cliniques supplémentaires, il est attendu qu'encore plus d'essais seraient conduits en raison des essais cliniques décentralisés et de l'alignement réglementaire à l'échelon international.
- L'intensification de la recherche clinique offrirait aux Canadiens davantage de possibilités d'accéder à des traitements potentiels pour leurs problèmes de santé.
- Les conditions pourraient permettre au ministre d'autoriser des essais qui, autrement, ne répondraient pas aux critères d'autorisation et permettraient une surveillance ciblée tout au long du cycle de vie d'un essai.
- Le règlement proposé permettrait aux fournisseurs de service de mieux comprendre les obligations particulières, ce qui conduirait probablement à un meilleur respect des règles.

- Sponsors of clinical trials only involving authorized drugs already on the market and used in accordance with their authorization would no longer be required to retain records of non-serious adverse drug reactions. This could lead to Health Canada having fewer records to review during a clinical trial inspection.
- More decentralized trials could lead to an increase in more diverse participants, as well as increased participant satisfaction and retention rates. Decentralized trials could also provide a greater return on investment for sponsors.

In terms of qualitative costs:

- There could be upfront costs to industry for setting up an electronic platform and developing security measures to protect participants' information for sponsors with regard to the flexibility of documented informed consent; however, this remains as an option for sponsors.

Small business lens

According to the *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business* of the Treasury Board Secretariat, a small business is defined as a company with fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenue.⁷⁸ The small business lens would apply to some stakeholders who are conducting clinical trials involving drugs for human use. Internal data suggests that approximately 4% (a total of four) of all impacted stakeholders would meet the definition of small business in Canada. Health Canada's internal small business database was used to define what stakeholders fit the criteria of small business.

Although the proposed Regulations do not contain any specific exemptions or processes for small businesses, outside of what already exists in regulation and in practice, the Department considered the needs of small business when developing the proposal. For example, the proposed Regulations would require the Minister to consider whether the proposed terms and conditions are feasible and whether the sponsor could reasonably achieve the objectives of the terms and conditions. The Minister would also consider whether there are less burdensome means than imposing terms and conditions that would achieve the objectives.

- Les promoteurs d'essais cliniques portant uniquement sur des drogues autorisées déjà sur le marché et utilisées telles qu'autorisées ne seraient plus tenus de conserver des dossiers sur les réactions indésirables non graves à une drogue, ce qui pourrait permettre à Santé Canada de réduire le nombre de dossiers à examiner lors d'une inspection d'essai clinique.
- L'augmentation d'essais décentralisés pourrait conduire à une augmentation de la diversité des participants, ainsi qu'à une amélioration de la satisfaction des participants et des taux de fidélisation. Les essais décentralisés pourraient également offrir un meilleur retour sur investissement aux promoteurs.

En ce qui concerne les coûts qualitatifs :

- La mise en place d'une plateforme électronique et l'élaboration de mesures de sécurité visant à protéger les renseignements des participants pourraient entraîner des coûts initiaux pour les promoteurs en ce qui concerne la souplesse du consentement éclairé documenté. Toutefois, cette option demeure à la discrétion des promoteurs.

Lentille des petites entreprises

Selon la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises* du Secrétariat du Conseil du Trésor, une petite entreprise est définie comme une société employant moins de 100 personnes ou ayant un revenu brut annuel inférieur à 5 millions de dollars⁷⁸. La lentille des petites entreprises s'appliquerait à certains intervenants qui conduisent des essais cliniques sur des drogues à usage humain. Les données internes suggèrent qu'environ 4 % (un total de quatre) de tous les intervenants concernés répondraient à la définition de petite entreprise au Canada. La base de données interne de Santé Canada sur les petites entreprises a été utilisée pour définir les intervenants répondant aux critères d'une petite entreprise.

Bien que le règlement proposé ne contienne pas d'exemptions ou de procédures particulières pour les petites entreprises, en dehors de ce qui existe déjà dans la réglementation et dans la pratique, le Ministère a pris en compte les besoins des petites entreprises lors de l'élaboration de la proposition. Par exemple, le règlement proposé exigerait du ministre qu'il examine si les conditions proposées sont réalisables et si le promoteur peut raisonnablement atteindre les objectifs des conditions. Le ministre examinera également s'il existe des moyens moins contraignants que l'imposition de conditions qui permettraient d'atteindre les objectifs.

⁷⁸ *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*

⁷⁸ *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises*

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 4
Number of years: 10
Price Year: 2024
Present value base year: 2027
Discount rate: 7%

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 4
Nombre d'années : 10
Année de prix : 2024
Valeur actualisée de l'année de référence : 2027
Taux d'actualisation : 7 %

Table 4: Benefits

Administrative or compliance	Description of benefit	Present value	Annualized value
Administrative	Record retention for non-serious adverse events exemption	\$3,967	\$565
Compliance	Labelling exemption	\$966,721	\$137,639
Total	Total benefits	\$970,688	\$138,204

Tableau 4 : Avantages

Administratif ou de conformité	Description de l'avantage	Valeur actualisée	Valeur annualisée
Administratif	Conservation des dossiers pour l'exemption relatif aux incidents thérapeutiques non graves	3 967 \$	565 \$
Conformité	Exemption d'étiquetage	966 721 \$	137 639 \$
Total	Total des avantages	970 688 \$	138 204 \$

Table 5: Costs

Administrative or compliance	Description of cost	Present value	Annualized value
Administrative	Notifications	\$163,833	\$23,326
Administrative	Case reports and issue-related summary reports	\$3,770	\$537
Administrative	Application requirements	\$994	\$141
Compliance	Terms and conditions	\$134,934	\$19,212
Total	Total costs	\$303,530	\$43,216

Tableau 5 : Coûts

Administratif ou de conformité	Description du coût	Valeur actualisée	Valeur annualisée
Administratif	Avis	163 833 \$	23 326 \$
Administratif	Fiches d'observation et rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation	3 770 \$	537 \$
Administratif	Exigences en matière de demande	994 \$	141 \$
Conformité	Conditions	134 934 \$	19 212 \$
Total	Coûts totaux	303 530 \$	43 216 \$

Table 6: Net impacts

Amount	Present value	Annualized value
Net impact on all impacted small businesses [Total benefits minus total costs]	\$667,157	\$94,988

Tableau 6 : Répercussions nettes

Quantité	Valeur actualisée	Valeur annualisée
Répercussion nette sur toutes les petites entreprises concernées [Total des avantages moins total des coûts]	667 157 \$	94 988 \$

Amount	Present value	Annualized value
Average net impact on each impacted small business [Net impact divided by number of impacted small businesses]	\$166,789	\$23,747

One-for-one rule

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, and a new regulatory title (title in) is introduced.

As per the *Red Tape Reduction Regulations*, the assessment of administrative impacts was conducted for a period of ten years commencing from registration. All values listed in this section are presented in 2012 dollars, discounted to 2012 at a rate of 7%.

Notifications

The proposed Regulations would require authorization holders to send additional notifications each year to the Minister. These activities require authorization holders to spend, on average, an estimated 12 hours for each notification that they send to Health Canada at a rate of \$34.22 (including overhead, in 2012 dollars),⁷⁹ and it is assumed that there would be approximately 1 234 additional notifications per year.

Case reports and issue-related summary reports

Further, under the proposed Regulations, authorization holders would now be required to provide case reports and issue-related summary reports relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions at the request of the Minister. On average, an authorization holder spends an estimated 30 hours per case report or issue-related summary report at a rate of \$34.22 (including overhead, in 2012 dollars), and it is assumed that there would be approximately 11 reports per year.

Quantité	Valeur actualisée	Valeur annualisée
Répercussion nette moyenne sur chaque petite entreprise concernée [Répercussion nette divisée par le nombre de petites entreprises concernées]	166 789 \$	23 747 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s’applique puisqu’il y a une augmentation progressive du fardeau administratif pesant sur les entreprises. La proposition est considérée comme une augmentation du fardeau dans le cadre de la règle, et un nouveau titre réglementaire (libellé) est introduit.

Conformément au *Règlement sur la réduction de la paperasse*, l’évaluation des incidences administratives a été réalisée pour une période de dix ans à compter de l’inscription. Toutes les valeurs énumérées dans cette section sont présentées en dollars de 2012, actualisés à 2012 à un taux de 7 %.

Avis

Le règlement proposé exigerait que les titulaires d’autorisation envoient chaque année des avis supplémentaires au ministre. Ces activités exigent des titulaires d’autorisation qu’ils consacrent, en moyenne, 12 heures à chaque avis qu’ils envoient à Santé Canada, à raison de 34.22 \$ de l’heure (y compris les frais généraux en dollars de 2012)⁷⁹, et on suppose qu’il y aura environ 1 234 avis supplémentaires par an.

Fiches d’observation et rapports de synthèse relatifs à un sujet de préoccupation

De plus, en vertu du règlement proposé, les titulaires d’autorisation seraient désormais tenus de fournir, à la demande du ministre, des fiches d’observation et des rapports de synthèse relatifs aux réactions indésirables à une drogue et aux réactions indésirables graves à une drogue. En moyenne, un titulaire d’autorisation consacre environ 30 heures par fiche d’observation ou par rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation, à raison de 34,22 \$ (y compris les frais généraux, en dollars de 2012) de l’heure, et on suppose qu’il y aurait environ 11 rapports par an.

⁷⁹ Canada’s average labour rate (without overhead) for health occupations of \$36.19 (in 2024 dollars) obtained from Statistics Canada. Table 14-10-0340-01 Employee wages by occupation, annual, 1997 to 2022.

⁷⁹ Le taux moyen de la main-d’œuvre au Canada (sans les frais généraux) pour les professions de la santé de 36,19 \$ (dollars de 2024) a été obtenu de Statistique Canada. Tableau 14-10-0340-01 Salaires des employés selon la profession, données annuelles, 1997 à 2022.

Application requirements

Under the proposed Regulations, sponsors would be required to submit the name and contact information of the trial's service providers when submitting their clinical trial application to Health Canada, if the service provider is known at the time of application. Sponsors would spend an estimated 0.8 hours per year at a rate of \$38.57 (including overhead, in 2012 dollars).

Record retention for non-serious adverse drug reactions

Under the proposed Regulations, clinical trials for which the sponsor is exempt from section 3.1 of the Act would no longer have to retain records of non-serious adverse events. It is estimated that 70 new clinical trials would be exempted from section 3.1 of the Act each year and, therefore, no longer be required to retain records. Sponsors would no longer spend an estimated 1 hour per year to retain records of non-serious adverse events at a rate of \$39.33 (including overhead, in 2012 dollars).

Research ethics board

While there would be an administrative burden reduction associated with the national REB, Health Canada does not regulate how sponsors would seek approvals from REBs. This administrative burden cost is outside of the control of Health Canada and independent of regulatory design. Regarding the process of submitting evidence of an REB's approval to Health Canada, while the proposed regulatory change has the potential to reduce the number of REB approvals required and lower costs to stakeholders, information submitted to Health Canada about clinical trial sites would remain the same and thus no administrative burden is removed or added.

Summary

The annualized anticipated increase in the administrative burden on business is estimated at \$154,219 or \$1,606 per business.

The objective of imposing terms and conditions would be to manage the uncertainties and mitigate risks regarding the conduct of clinical trials. This requirement would be directly related to ensuring the health of trial participants. Therefore, the costs of fulfilling terms and conditions are not considered an administrative burden as defined by the *Red Tape Reduction Act*, as their primary purpose is not for demonstrating compliance. Further, exempting sponsors from labelling requirements for those conducting clinical trials that use authorized drugs would be compliance savings as labelling is considered a compliance

Exigences en matière de demande

Dans le cadre du règlement proposé, les promoteurs devront soumettre le nom et les coordonnées des fournisseurs de service de leur essai lors de la présentation de leur demande d'essai clinique à Santé Canada, si le fournisseur de service est connu au moment de la demande. Les promoteurs y consacraient environ 0,8 heure par an, à raison d'un taux de 38,57 \$ (y compris les frais généraux, en dollars de 2012).

Conservation des dossiers pour les réactions indésirables non graves à une drogue

En vertu du règlement proposé, les essais cliniques pour lesquels le promoteur est exempté de l'article 3.1 de la Loi n'auraient plus à conserver les dossiers des incidents thérapeutiques non graves. On estime que 70 nouveaux essais cliniques seraient exemptés chaque année de l'article 3.1 de la Loi et ne seraient donc plus soumis à l'obligation de conserver des dossiers. Les promoteurs n'auraient plus à consacrer une heure par an à la conservation des dossiers relatifs aux incidents thérapeutiques non graves, à raison d'un taux de 39,33 \$ (y compris les frais généraux en dollars de 2012).

Comité d'éthique de recherche

Bien qu'il aurait une diminution du fardeau administratif associé avec un CÉR national, Santé Canada ne réglemente pas comment les promoteurs chercheraient les approbations des CÉR. Le coût du fardeau administratif est en dehors du contrôle de Santé Canada et indépendant de la conception de la réglementation. En ce qui a trait au processus de soumettre à Santé Canada des preuves des approbations de CÉR, bien que le changement réglementaire proposé ait le potentiel de réduire le nombre d'approbations de CÉR requis et le coût pour les intervenants, l'information soumise à Santé Canada sur les sites d'essais cliniques resterait la même, et par conséquent, aucun fardeau administratif n'est enlevé ou ajouté.

Résumé

L'augmentation anticipée et annualisée du fardeau administratif pesant sur les entreprises est estimée à 154 219 \$, soit 1 606 \$ par entreprise.

L'objectif de l'imposition de conditions serait de gérer les incertitudes et d'atténuer les risques liés à la conduite des essais cliniques. Cette exigence serait directement liée à la protection de la santé des participants à l'essai. Par conséquent, les coûts liés au respect des conditions ne sont pas considérés comme un fardeau administratif tel que défini par la *Loi sur la réduction de la paperasse*, car leur objectif principal n'est pas d'assurer la conformité. De plus, exempter les promoteurs d'exigences d'étiquetage pour ceux qui conduisent des essais cliniques utilisant des drogues autorisées représenterait une économie à la

activity under the *Red Tape Reduction Act*. This reduction would significantly reduce the compliance burden on industry.

Regulatory cooperation and alignment

International obligations

In developing the proposed regulatory framework, Health Canada reviewed several international regimes and models, including the clinical trial regulatory frameworks in the United States and the EU. Health Canada has also examined relevant international standards and recommendations made through multilateral organizations or working groups including the Organisation for Economic Co-operation and Development and the ICH.

The analysis revealed that a single standard does not exist for clinical trial regulations across jurisdictions. Differences persist due to the unique regulatory landscape of each jurisdiction. Alignment, however, is sought through various jurisdictions' adoption of recognized international standards (e.g. various ICH standards for drug clinical trials), which enables key regulators to more easily collaborate and work together in the areas of compliance and enforcement. The ICH E6 guideline, which focuses on the conduct of clinical trials, provides principles that all ICH member countries, including Canada, are expected to implement. Health Canada's involvement in the 2025 update of the guideline has helped to ensure that the proposed Regulations would be aligned with the latest international consensus.

Given the global nature of health care and technological innovation, Canada is not alone in recognizing a need to modernize clinical trial oversight. As a country with a relatively small patient population, Canada strives to harmonize internationally with other trusted regulators, to the extent possible under existing legal frameworks, to ensure that patient access to safe and effective drugs would not be impeded by regulatory barriers. While different international approaches to authorizing and regulating clinical trials exist, other international regulators are increasingly recognizing the need to adopt a more

conformité puisque l'étiquetage est reconnu en vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse* comme étant une activité de conformité. Cette réduction diminuerait significativement le fardeau à la conformité pour l'industrie.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Obligations internationales

Lors de l'élaboration du cadre réglementaire proposé, Santé Canada a examiné plusieurs régimes et modèles internationaux, notamment les cadres réglementaires des essais cliniques aux États-Unis et dans l'UE. Santé Canada a également examiné les normes et recommandations internationales pertinentes formulées par des organismes multilatéraux ou des groupes de travail, notamment l'Organisation de coopération et de développement économiques et l'ICH.

L'analyse a révélé qu'il n'existe pas de norme unique réglementaire relative aux essais cliniques dans tous les territoires correspondants relevant de la compétence de cette autorité. Des différences persistent en raison du paysage réglementaire unique de chaque territoire correspondant relevant de la compétence de cette autorité. L'harmonisation est toutefois recherchée par l'adoption des territoires correspondants relevant de la compétence de cette autorité de normes internationales reconnues (par exemple diverses normes ICH pour les essais cliniques de drogues), ce qui permet aux principaux organismes réglementaires de collaborer et de travailler plus facilement ensemble dans les domaines de la conformité et de l'application de la loi. La ligne directrice ICH E6, qui porte sur la conduite des essais cliniques, énonce des principes que tous les pays membres de l'ICH, y compris le Canada, sont censés mettre en œuvre. La participation de Santé Canada à la mise à jour de la ligne directrice pour 2025 a permis de s'assurer que le règlement proposé serait aligné sur le dernier consensus international.

Compte tenu de la nature mondiale des soins de santé et de l'innovation technologique, le Canada n'est pas le seul à reconnaître la nécessité de moderniser la surveillance des essais cliniques. En tant que pays ayant une population de patients relativement restreinte, le Canada s'efforce d'harmoniser ses règlements au niveau international avec ceux d'autres organismes réglementaires reconnus, dans la mesure du possible en vertu des cadres juridiques actuels, afin de garantir que l'accès des patients à des drogues sécuritaires et efficaces ne soit pas entravé par des barrières réglementaires. S'il existe différentes approches

internationalement alignée, flexible, et basée sur le risque, qui pourrait mieux accommoder les essais cliniques innovants et les produits de santé. Par exemple, en mars 2019, le directeur de la FDA a publié une déclaration⁸⁰ sur de nouvelles stratégies pour moderniser les essais cliniques. Le document a noté que la FDA « a travaillé étroitement avec les intervenants, y compris l'initiative de transformation des essais cliniques, pour identifier les conceptions d'essais cliniques innovants, évaluer le rôle des essais cliniques décentralisés et des technologies mobiles, et aider à valider de nouveaux paramètres cliniques qui peuvent permettre aux essais cliniques de générer des données probantes fiables nécessaires pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des produits de manière efficace. La déclaration fait également état de plusieurs nouvelles lignes directrices destinées à l'industrie qui ont été publiées pour aider les intervenants à atteindre ces objectifs tout en naviguant dans le paysage réglementaire. De même, en mars 2020, l'EMA a publié un document stratégique prospectif, *EMA Regulatory Science to 2025: Strategic Reflection* (PDF, disponible en anglais seulement), qui, entre autres sujets, explore différentes façons de favoriser l'innovation dans les essais cliniques et de développer un cadre réglementaire pour la génération de données cliniques émergentes. De plus, l'EMA a mis en œuvre en janvier 2022 une nouvelle réglementation sur les essais cliniques qui prévoit une approche axée sur le risque. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a publié une prise de position en septembre 2021, mise à jour en décembre 2022⁸¹. L'Agence britannique des médicaments et des produits de santé (MHRA) a également pour objectif de moderniser la réglementation du Royaume-Uni en matière d'essais cliniques à l'issue d'une consultation publique en 2023⁸².

Many aspects of the proposed Regulations would further be aligned with international best practices and recommendations regarding clinical trial oversight, potentially reducing regulatory differences with other jurisdictions. In particular, the proposed provisions regarding conduct, terms and conditions, service providers, description of population to be studied in protocols, and a risk-based approach would be comparable to those of Health

internationales en matière d'autorisation et de réglementation des essais cliniques, d'autres organismes réglementaires internationaux reconnaissent de plus en plus la nécessité d'adopter une approche harmonisée au niveau international, souple et axée sur le risque, qui pourrait s'adapter aux essais cliniques et aux produits de santé novateurs. Par exemple, en mars 2019, le commissaire de la FDA des États-Unis a publié une déclaration⁸⁰ sur les nouvelles stratégies visant à moderniser les essais cliniques. La déclaration indique que la FDA des États-Unis a travaillé en étroite collaboration avec les intervenants, notamment dans le cadre de l'initiative de transformation des essais cliniques (disponible en anglais seulement), afin d'établir des conceptions d'essais cliniques innovants, d'évaluer le rôle des essais cliniques décentralisés et des technologies mobiles, et d'aider à valider de nouveaux paramètres cliniques qui peuvent permettre aux essais cliniques de générer des données probantes fiables nécessaires pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des produits de manière efficace. La déclaration fait également état de plusieurs nouvelles lignes directrices destinées à l'industrie qui ont été publiées pour aider les intervenants à atteindre ces objectifs tout en naviguant dans le paysage réglementaire. De même, en mars 2020, l'EMA a publié un document stratégique prospectif, *EMA Regulatory Science to 2025: Strategic Reflection* (PDF, disponible en anglais seulement), qui, entre autres sujets, explore différentes façons de favoriser l'innovation dans les essais cliniques et de développer un cadre réglementaire pour la génération de données cliniques émergentes. De plus, l'EMA a mis en œuvre en janvier 2022 une nouvelle réglementation sur les essais cliniques qui prévoit une approche axée sur le risque. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, a publié une prise de position en septembre 2021, mise à jour en décembre 2022⁸¹. L'Agence britannique des médicaments et des produits de santé (MHRA) a également pour objectif de moderniser la réglementation du Royaume-Uni en matière d'essais cliniques à l'issue d'une consultation publique en 2023⁸².

De nombreux aspects du règlement proposé s'aligneraient davantage sur les meilleures pratiques et recommandations internationales en matière de surveillance des essais cliniques, ce qui pourrait réduire les disparités réglementaires avec d'autres territoires correspondants relevant de la compétence de cette autorité. En particulier, les dispositions proposées concernant la conduite, les conditions, les fournisseurs de service, la description de

⁸⁰ U.S. FDA. [Statement by FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new strategies to modernize clinical trials to advance precision medicine, patient protections and more efficient product development](#). March 2019.

⁸¹ Swissmedic and Swissethics, « Position Paper on decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland », Swissmedic, December 2022.

⁸² Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. [Consultation on proposals for legislative changes for clinical trials](#). March 21, 2023.

⁸⁰ FDA des États-Unis. [Statement by FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new strategies to modernize clinical trials to advance precision medicine, patient protections and more efficient product development](#) (disponible en anglais seulement). Mars 2019.

⁸¹ Swissmedic et Swissethics, « Position Paper on decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland (disponible en anglais seulement) », Swissmedic, décembre 2022.

⁸² Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. [Consultation on proposals for legislative changes for clinical trials](#) (disponible en anglais seulement). (21 mars 2023).

Canada's international counterparts, such as the U.S. FDA and EMA. For example, regulating conduct in addition to the sale and importation for sale of drugs for use in clinical trials would align with some international regulators such as the EMA and Swissmedic. In addition, the proposed Regulations' risk-based oversight would further align Canada with the EMA. Comparable to the proposal's oversight over service providers, U.S. FDA regulations allow for a formal transfer of responsibility from the sponsor to the service provider (e.g. a contract research organization), which allows the U.S. FDA to directly regulate service providers' actions as they relate to a clinical trial. While the proposal would not allow for such a formal transfer of responsibilities in Canada, the proposed regulatory framework would provide Health Canada with oversight over service providers' actions as they relate to the conduct of a clinical trial.

National obligations

In Canada, provinces and territories are responsible for health care delivery, including licensing health care providers and overseeing the delivery of health care services, which are often involved in the conduct of clinical trials. Provinces and territories may also establish requirements related to REBs and the collection and privacy of clinical data. The proposed Regulations are designed to complement these provincial and territorial responsibilities rather than overlap with them.

Effects on the environment

In accordance with the *Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment*, a Climate, Nature and Economy Lens analysis was conducted, and it was concluded that there would be no expected important environmental effects, either positive or negative; therefore, a detailed environmental assessment is not required, and an economic assessment was not required as the proposal is subject to the *Cabinet Directive on Regulation*.

Gender-based analysis plus

The proposed framework aims to reduce barriers to access and participation in clinical trials for individuals with various sex, gender, and other identity characteristics. This would be accomplished by leveraging technology and enabling decentralized clinical trials, permitting documented rather than written informed consent, and broadening the scope of persons who may be an

la population à étudier dans les protocoles et l'approche axée sur le risque seraient comparables à celles des homologues internationaux de Santé Canada, tels que la FDA des États-Unis et l'EMA. Par exemple, la réglementation de la conduite en plus de la vente et de l'importation pour la vente de drogues destinées à être utilisées dans des essais cliniques s'alignerait sur la réglementation de certains organismes réglementaires internationaux tels que l'EMA et Swissmedic. De plus, la surveillance fondée sur le risque prévue par le règlement proposé permettrait d'aligner davantage le Canada sur l'EMA. À l'instar du contrôle exercé par la proposition sur les fournisseurs de service, la réglementation de la FDA des États-Unis prévoit un transfert formel de responsabilité du promoteur au fournisseur de service (par exemple un organisme de recherche sous contrat), ce qui permet à la FDA des États-Unis de réglementer directement les activités des fournisseurs de service dans le cadre d'un essai clinique. Bien que la proposition ne permette pas un tel transfert formel de responsabilités au Canada, le cadre réglementaire proposé permettrait à Santé Canada de superviser les activités des fournisseurs de service dans le cadre de la conduite d'un essai clinique.

Obligations nationales

Au Canada, les provinces et les territoires sont responsables des prestations des soins de santé, y compris de la délivrance de licences aux fournisseurs de soins de santé et de la surveillance de la prestation des services de soins de santé, qui sont souvent impliqués dans la conduite des essais cliniques. Les provinces et les territoires peuvent également établir des exigences reliées au CÉR ainsi qu'à la collecte et la confidentialité des données cliniques. Le règlement proposé est conçu pour compléter ces responsabilités provinciales et territoriales plutôt que de les chevaucher.

Effets sur l'environnement

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique*, une analyse des effets sur le climat, la nature et l'économie a été réalisée et il a été conclu qu'il n'y aurait pas d'effets importants attendus sur l'environnement, qu'ils soient positifs ou négatifs. Par conséquent, une évaluation environnementale détaillée n'est pas nécessaire et une évaluation économique n'est pas requise puisque la proposition est soumise à la *Directive du Cabinet sur la réglementation*.

Analyse comparative entre les sexes plus

Le cadre proposé vise à réduire les obstacles à l'accès et à la participation aux essais cliniques pour les personnes présentant des caractéristiques variées de sexe, de genre et d'autres identités. Pour ce faire, il faudrait tirer parti de la technologie et permettre des essais cliniques décentralisés, autoriser le consentement éclairé documenté plutôt qu'écrit et élargir le champ des personnes qui peuvent

investigator. These flexibilities may allow for greater participation in clinical trials by certain individuals, such as individuals in rural areas, individuals with rare diseases, and individuals with different socio-economic statuses. Other elements of the proposal, such as safety monitoring and terms and conditions that require regulated parties to continue to generate, analyze, and/or submit data, may also help to collect and improve data broken down by demographic factors. This could ultimately lead to more equitable health outcomes. In turn, such data may allow for enhanced monitoring and consideration for how clinical trials are designed to accommodate various under-represented populations.

Further, the proposed Regulations would clarify that a sponsor, through their good clinical practices obligations, must ensure that the population to be studied in the clinical trial is consistent with the study's objectives. This clarification would ensure that sponsors carefully define the clinical trial population to be recruited depending on the stage of drug development, the objective of the trial and the epidemiology of the disease to be studied. Therefore, populations to be recruited could vary in scope. A narrower scope may be chosen to reduce risks to participants if there are known adverse outcomes for certain populations, or to maximize the sensitivity of the study to detect certain effects in certain populations. In contrast, a broader scope is crucial when looking for dosing, safety, and efficacy data. Trial participants should be representative of those who will use the health product. Drugs can impact populations with varying demographic factors differently, and populations underrepresented in trials tend to have increased adverse events and decreased efficacy.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The proposed Regulations would come into force 12 months following their publication in the *Canada Gazette*, Part II. This delay is intended to provide industry with sufficient time to adapt to the new regulatory requirements. It also accounts for Health Canada's operational readiness, including stakeholder outreach and internal process implementation.

Health Canada would develop guidance documents to provide assistance to the sponsors and persons involved in the conduct of clinical trials of drugs on how to comply with the proposed Regulations. The documents would also assist sponsors seeking authorization to import or

être des chercheurs. Ces assouplissements pourraient permettre une plus grande participation aux essais cliniques de la part de certaines personnes, comme les habitants des zones rurales, les personnes atteintes de maladies rares et les personnes ayant des statuts socioéconomiques différents. D'autres éléments de la proposition, tels que le contrôle de la sécurité et les conditions imposant aux parties réglementées de continuer à produire, analyser ou soumettre des données, pourraient également contribuer à la collecte et à l'amélioration des données ventilées par facteurs démographiques. Cette approche pourrait mener à des résultats plus équitables en matière de santé. À leur tour, ces données pourraient permettre d'améliorer le suivi et la prise en compte de la manière dont les essais cliniques sont conçus pour tenir compte de diverses populations sous-représentées.

De plus, le règlement proposé précise que le promoteur, dans le cadre de ses obligations en matière de bonnes pratiques cliniques, doit s'assurer que la population étudiée dans le cadre de l'essai clinique répond aux objectifs de l'étude. Cette clarification garantirait que les promoteurs définissent soigneusement la population à recruter pour l'essai clinique en fonction du stade de développement de la drogue, de l'objectif de l'essai et de l'épidémiologie de la maladie à étudier. Ainsi, le cadre de populations à recruter pourrait varier. Un cadre plus restreint pourrait être choisi pour réduire les risques pour les participants si des réactions indésirables sont connues pour certaines populations, ou pour maximiser la sensibilité de l'étude à détecter certains effets dans certaines populations. En revanche, un cadre plus large est essentiel pour la recherche de données sur la posologie, l'innocuité et l'efficacité. Les participants à l'essai devraient être représentatifs des personnes qui utiliseront le produit de santé. Les drogues peuvent avoir une incidence différente sur des populations présentant des facteurs démographiques variés, et les populations sous-représentées dans les essais ont tendance à présenter davantage d'incidents thérapeutiques et une efficacité moindre.

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

Mise en œuvre

Le règlement proposé entrerait en vigueur 12 mois après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ce délai vise à donner à l'industrie suffisamment de temps pour s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires. Il tient également compte de l'état de préparation opérationnelle de Santé Canada, notamment la sensibilisation des intervenants et la mise en œuvre des processus internes.

Santé Canada élaborerait des lignes directrices pour aider les promoteurs et les personnes participant à la réalisation d'essais cliniques de drogues à se conformer au règlement proposé. Ces documents aideraient également les promoteurs à obtenir l'autorisation d'importer ou de vendre une

sell a drug for a clinical trial in Canada. In addition, communications would clarify the transition process for applications under review and ongoing trials by the time the proposed Regulations come into force.

Health Canada is developing several new guidance documents to support implementation of the proposed Regulations. These guidance documents cover various topics, including suggested gender-based analysis plus considerations, decentralized trials, remote activities, clinical trial sites, the submission of a complete clinical trial application, and adherence to regulatory timelines.

Further, the Department would modify several existing guidance documents to support the implementation of the proposed Regulations.

The draft versions of these new and revised guidance documents are available on Health Canada's website for public consultation, at the same time as the proposed Regulations are prepublished in the *Canada Gazette*, Part I. Health Canada intends to publish final versions of both new and revised guidance documents on its website when the proposed Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Compliance and enforcement

Health Canada would carry out compliance and enforcement activities for the proposed Regulations using a risk-based approach. This approach would align with existing departmental policies, including compliance promotion and monitoring and enforcement activities in accordance with the Department's Compliance and enforcement policy for health products (POL-0001). Additionally, to modernize Health Canada's risk-based approach to the oversight of clinical trials, the proposed Regulations would provide new compliance and enforcement tools and authorities. A key element would be expanding oversight to include service providers to whom clinical trial activities are outsourced. This would allow Health Canada to take action with the party directly responsible when an issue of non-compliance arises. These modernization efforts would support Health Canada's ongoing commitment to protecting the safety and well-being of trial participants, helping to safeguard the integrity of trial data, and strengthening public confidence in trial outcomes, while ensuring that Canada remains globally competitive in the sector.

Compliance promotion

Health Canada would strengthen compliance promotion activities, such as updating/developing and publishing guidance and training materials, to improve overall compliance with regulatory requirements. This would include

drogue dans le cadre d'un essai clinique au Canada. De plus, les communications clarifieraient le processus de transition pour les demandes en cours d'examen et les essais en cours le temps que le règlement proposé entre en vigueur.

Santé Canada élabore actuellement plusieurs nouvelles lignes directrices pour faciliter la mise en œuvre du règlement proposé. Ces lignes directrices couvrent divers sujets, notamment les considérations suggérées par l'analyse comparative entre les sexes plus, les essais décentralisés, les activités à distance, les sites d'essais cliniques, la présentation d'une demande d'essai clinique complète et le respect des délais réglementaires.

De plus, le Ministère modifierait plusieurs lignes directrices existantes afin de faciliter la mise en œuvre du règlement proposé.

Les versions provisoires de ces lignes directrices nouvelles et révisées peuvent être consultées sur le site Web de Santé Canada, en même temps que la publication préalable du règlement proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Santé Canada a l'intention de publier les versions finales des lignes directrices nouvelles et révisées sur son site Web lorsque le règlement proposé sera publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Conformité et application

Santé Canada mènerait des activités de conformité et d'application du règlement proposé en utilisant une approche axée sur le risque. Cette approche s'alignerait sur les politiques ministérielles actuelles, y compris la promotion de la conformité et les activités de surveillance et d'application conformément à la Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé (POL-0001). De plus, afin de moderniser l'approche de Santé Canada axée sur le risque en matière de surveillance des essais cliniques, le règlement proposé prévoirait de nouveaux outils et pouvoirs en matière de conformité et d'application. Un élément clé serait d'étendre la surveillance aux fournisseurs de service auxquels les activités d'essais cliniques sont confiées. Cette approche permettrait à Santé Canada de prendre des mesures avec la partie directement responsable en cas de problème de non-conformité. Ces efforts de modernisation soutiendraient l'engagement continu de Santé Canada à protéger la sécurité et le bien-être des participants aux essais, à aider à sauvegarder l'intégrité des données des essais et à renforcer la confiance du public dans les résultats, tout en veillant à ce que le Canada reste compétitif au niveau mondial dans ce secteur.

Promotion de la conformité

Santé Canada renforcerait les activités de promotion de la conformité, telles que la mise à jour, l'élaboration et la publication de lignes directrices et de formation, afin d'améliorer la conformité globale aux exigences

guidance and training materials on records retention and good clinical practices.

Compliance monitoring

Compliance monitoring would include international collaboration and coordination, routine inspections, and other compliance verification activities — such as inspections triggered by suspected non-compliance related to data integrity or adherence to good clinical practices. In selecting clinical trial sites for inspection, Health Canada would apply a risk-based approach to optimize compliance and enforcement actions, aiming to protect trial participants and increase confidence in the reliability of trial results.

Enforcement

In terms of enforcement actions, the proposed Regulations would enable the Minister to suspend clinical trial authorizations in whole or in part. This would allow Health Canada to take more targeted action to suspend the conduct of only the non-compliant parts of a trial, while enabling the compliant parts to continue. Similarly, to address significant non-compliance of trials that do not require prior authorization under section 3.1 of the Act, the proposed Regulations would enable the Minister to direct a sponsor to cease conducting such a trial, in whole or in part, if required. While sponsors of these trials would be exempt from requiring an authorization, they would still be required to comply with the proposed Regulations. Health Canada would conduct the appropriate oversight of these trials to verify compliance and take appropriate enforcement measures when required in accordance with Compliance and Enforcement Policy for Health Products (POL-0001).

Service standards

The proposed Regulations include service standards for the new proposed clinical trial authorization process (e.g. contingent authorization within 7 days of the sponsor submitting a complete application, followed by confirmation of authorization, denial of authorization or extension of the review period within 30 days of the sponsor submitting a complete application) as set out in the “Description” section above. No user fees are proposed relating to the proposed Regulations.

réglementaires. Il s’agirait notamment de lignes directrices et de documents de formation sur la conservation des dossiers et les bonnes pratiques cliniques.

Surveillance de la conformité

La surveillance de la conformité comprendrait la collaboration et la coordination internationales, les inspections de routine et d’autres activités de vérification de la conformité, telles que les inspections déclenchées par des soupçons de non-conformité liés à l’intégrité des données ou au respect des bonnes pratiques cliniques. En sélectionnant les sites d’essais cliniques à inspecter, Santé Canada appliquerait une approche axée sur le risque pour optimiser les mesures de conformité et d’application de la loi, dans le but de protéger les participants aux essais et d’accroître la confiance dans la fiabilité des résultats.

Application

En ce qui concerne les mesures d’application, le règlement proposé permettrait au ministre de suspendre, en tout ou en partie, les autorisations d’essais cliniques. Cette disposition permettrait à Santé Canada de prendre des mesures plus ciblées pour suspendre uniquement les parties non conformes d’un essai, tout en permettant aux parties conformes de se poursuivre. De même, pour remédier au non-respect important des essais qui ne nécessitent pas d’autorisation en vertu de l’article 3.1 de la Loi, le règlement proposé permettrait au ministre d’ordonner à un promoteur de cesser de conduire un tel essai, en tout ou en partie, si cela s’avérait nécessaire. Bien que les promoteurs de ces essais soient exemptés de l’obligation d’obtenir une autorisation, ils seraient néanmoins tenus de se conformer au règlement proposé. Santé Canada assurerait la surveillance appropriée de ces essais afin de vérifier la conformité et prendrait les mesures d’application nécessaires, le cas échéant, conformément à la Politique de conformité et d’application de la loi pour les produits de santé (POL-0001).

Normes de service

Le règlement proposé inclut des normes de service pour le nouveaux processus proposé pour l’autorisation des essais cliniques (par exemple la délivrance au promoteur d’une autorisation contingente dans les 7 jours suivant la présentation d’une demande complète, suivie soit par la confirmation de l’autorisation, le refus de l’autorisation ou une prolongation de la période d’examen dans les 30 jours suivant la présentation d’une demande complète) tel qu’il est expliqué dans la section « Description » ci-dessus. Aucuns frais d’utilisateur relatifs au règlement proposé ne sont imposés.

Contact

Debra Haltrecht
Acting Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3001
Email: lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Debra Haltrecht
Directrice exécutive par intérim
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires
internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice d'adresse : 3001
Courriel : lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Clinical Trials Regulations* under section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 90 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 Debra Haltrecht, Acting Executive Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 3001, 11 Holland Avenue, Suite P2108, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, December 15, 2025

Janna Rinaldi
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil se propose de prendre le *Règlement sur les essais cliniques*, ci-après, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les quatre-vingt-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 Debra Haltrecht, directrice exécutive par intérim, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice de l'adresse : 3001, 11, avenue Holland, bureau P2108, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : lrn.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 15 décembre 2025

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé
Janna Rinaldi

^a S.C. 2024, c. 17, s. 325(2)

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

^a L.C. 2024, ch. 17, art. 325(2)

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

TABLE OF PROVISIONS**Clinical Trials Regulations****Interpretation**

- 1** Definitions
- 2** Interpretation — clinical trial site
- 3** Research ethics board — characteristics

Application

- 4** Application
- 5** Non-application — authorization issued

Exemptions

- 6** Exemptions — drug used as authorized
- 7** Exemptions — authorization issued

Importation and Sale of Drugs

- 8** Prohibition — import or sale
- 9** Prohibition — suspension
- 10** Prohibition — direction to cease

Authorizations to Conduct Clinical Trials**Application for Authorization**

- 11** Application — requirements
- 12** Selective approach — records of adverse events
- 13** Request by Minister

Obtaining an Authorization

- 14** Contingent authorization
- 15** Conversion of contingent authorization
- 16** Extension

Commencement of Conduct of Clinical Trial at Clinical Trial Site

- 17** Prohibition — commencement

TABLE ANALYTIQUE**Règlement sur les essais cliniques****Définitions et interprétation**

- 1** Définitions
- 2** Interprétation — lieu d'essai clinique
- 3** Comité d'éthique de la recherche — caractéristiques

Champ d'application

- 4** Champ d'application
- 5** Non-application — autorisations délivrées

Exemptions

- 6** Exemptions — drogue utilisée telle qu'autorisée
- 7** Exemptions — autorisation délivrée

Importation et vente de drogues

- 8** Interdiction — importation ou vente
- 9** Interdiction — suspension
- 10** Interdiction — ordre de cessation

Autorisations pour la conduite d'essais cliniques**Demande d'autorisation**

- 11** Exigences relatives à la demande
- 12** Approche sélective — dossiers sur les incidents thérapeutiques
- 13** Demande du ministre

Obtention de l'autorisation

- 14** Autorisation contingente
- 15** Conversion de l'autorisation contingente
- 16** Prolongation du délai

Commencement de la conduite d'un essai clinique dans un lieu d'essai clinique

- 17** Interdiction — commencement

Terms and Conditions

- 18** Terms and conditions

Amendments

- 19** Prohibitions — amendment of authorization
20 Application for amendment
21 Request by Minister
22 Amendment of authorization
23 Prohibitions — approval of research ethics board
24 Immediate change

Transfer of Authorization

- 25** Requirements for transfer

Suspension and Revocation

- 26** Suspension — opportunity to be heard
27 Immediate suspension
28 Notification of third parties — suspension
29 Mandatory reinstatement
30 Discretionary revocation
31 Mandatory revocation — notice of discontinuation
32 Automatic revocation — completion of sub-study
33 Automatic revocation — completion of clinical trial
34 Notification of third parties — revocation
35 Request by Minister

Direction to Cease

- 36** Application
37 Prohibition — direction to cease
38 Direction to cease — opportunity to be heard
39 Direction to cease — immediate
40 Notification of third parties — direction to cease
41 Mandatory lifting of direction
42 Permanent direction to cease
43 Notification of third parties — permanent direction to cease
44 Request by Minister

Conditions

- 18** Conditions

Modifications

- 19** Interdictions — modification de l'autorisation
20 Demande de modification
21 Demande du ministre
22 Modification de l'autorisation
23 Interdictions — approbation du comité d'éthique de la recherche
24 Modification immédiate

Transfert de l'autorisation

- 25** Exigences de transfert

Suspension et révocation

- 26** Suspension — possibilité de se faire entendre
27 Suspension immédiate
28 Avis aux tiers — suspension
29 Rétablissement obligatoire
30 Révocation discrétionnaire
31 Révocation obligatoire — avis de cessation
32 Révocation automatique — achèvement de la sous-étude
33 Révocation automatique — achèvement de l'essai clinique
34 Avis aux tiers — révocation
35 Demande du ministre

Ordre de cessation

- 36** Application
37 Interdiction — ordre de cessation
38 Ordre de cessation — possibilité de se faire entendre
39 Ordre de cessation immédiate
40 Avis aux tiers — ordre de cessation
41 Annulation obligatoire de l'ordre
42 Ordre de cessation permanente
43 Avis aux tiers — ordre de cessation permanent
44 Demande du ministre

General

National Research Ethics Boards

45 Interpretation

Good Clinical Practices

46 Good clinical practices — requirements

47 Exception — clinical trial involving medical emergency

48 Exception — drug used as authorized

Provision of Information

49 Notification after change made — authorization issued

50 Provision of information after becoming aware — authorization issued

51 Service providers commencing service — authorization issued

52 Serious unexpected adverse drug reactions — authorization issued

53 Case reports and summary report — authorization issued

54 Exception — drug used as authorized

55 Discontinuation of clinical trial — authorization issued

56 Notification of discontinuation by investigator — authorization issued

57 Closure of clinical trial site — authorization issued

58 Notification of completion of sub-study — authorization issued

59 Notification of completion of clinical trial — authorization issued

60 Direction to notify — former holder

Records

61 Records — sponsor

62 Records — service providers

63 Records — selective approach to adverse events

64 Exception — exempt sponsor

65 Exception — authorized drug

66 Retention period after end of clinical trial

Labelling

67 Prohibition on conduct — without required label

68 Non-application — prohibition

Dispositions générales

Comités nationaux d'éthique de la recherche

45 Interprétation

Bonnes pratiques cliniques

46 Bonnes pratiques cliniques — exigences

47 Exception — essai clinique en situation d'urgence médicale

48 Exception — drogue utilisée telle qu'autorisée

Fourniture de renseignements

49 Avis après le changement — autorisation délivrée

50 Fourniture de renseignements après en avoir pris connaissance — autorisation délivrée

51 Début du service par les fournisseurs de services — autorisation délivrée

52 Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue — autorisation délivrée

53 Fiches d'observation et rapport de synthèse — autorisation délivrée

54 Exception — drogue utilisée telle qu'autorisée

55 Cessation de l'essai clinique — autorisation délivrée

56 Avis de cessation par le chercheur — autorisation délivrée

57 Fermeture d'un lieu d'essai clinique — autorisation délivrée

58 Avis d'achèvement de sous-étude — autorisation délivrée

59 Avis d'achèvement d'essai clinique — autorisation délivrée

60 Ordre d'aviser — ancien titulaire

Dossiers

61 Dossiers — promoteur

62 Dossiers — fournisseurs de service

63 Dossiers — approche sélective sur les incidents thérapeutiques

64 Exception — promoteur exempté

65 Exception — drogue autorisée

66 Durée de conservation après la fin de l'essai clinique

Étiquetage

67 Interdiction relative à la conduite — sans l'étiquette obligatoire

68 Non-application — interdiction

Transitional Provisions

Interpretation

69 Definitions

Applications for Authorization

70 Deeming — applications for authorization

71 Applications in queue

72 Deeming — applications to amend authorization

Authorizations

73 Deeming — *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*

74 Deeming — certain drugs

75 Deeming — COVID-19 drugs

76 Revocation of authorization — *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*

Other Matters

77 Service providers — notification by sponsor

78 Deeming — requests

79 Deeming — direction to cease

80 Deeming — permanent direction to cease

81 Records — continuation of obligation

Coming into Force

82 First anniversary of publication

Clinical Trials Regulations

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

adverse drug reaction means any adverse and unintended occurrence in relation to the health of a participant who is administered a drug in a clinical trial, for which there are reasonable grounds to believe that the occurrence could be a noxious response to any dose of the drug. (*réaction indésirable à une drogue*)

adverse event means any adverse occurrence that is in relation to the health of a participant who is administered a drug in a clinical trial and that may or may not be caused

Dispositions transitoires

Définitions et interprétations

69 Définitions

Demandes d'autorisation

70 Présomption — demandes d'autorisation

71 Demandes en attente

72 Présomption — demandes de modification d'autorisation

Autorisations

73 Présomption — *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*

74 Présomption — certaines drogues

75 Présomption — drogues en lien avec la COVID-19

76 Révocation de l'autorisation — *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*

Dispositions diverses

77 Fournisseurs de service — avis du promoteur

78 Présomption — demandes

79 Présomption — ordre de cessation

80 Présomption — ordre permanent de cesser

81 Registres — continuité de l'obligation

Entrée en vigueur

82 Premier anniversaire de la publication

Règlement sur les essais cliniques

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

autorisation Sauf indication contraire du contexte, autorisation contingente délivrée en vertu de l'alinéa 14(1)b) qui a cessé d'être une autorisation contingente et est devenue, par application de l'article 15, une autorisation accordée au promoteur de conduire un essai clinique à l'égard d'une drogue. (*authorization*)

bonnes pratiques cliniques Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sécurité et le bien-être des participants et d'autres personnes et à assurer la fiabilité des résultats, y compris les

by the administration of the drug. It includes an adverse drug reaction. (*incident thérapeutique*)

authorization means, unless the context otherwise requires, a contingent authorization issued under paragraph 14(1)(b) that, under section 15, has ceased to be a contingent authorization and has become an authorization that authorizes the sponsor to conduct a clinical trial in respect of a drug. (*autorisation*)

business day means a day other than

- (a) a Saturday; or
- (b) a Sunday or other holiday. (*jour ouvrable*)

drug means a drug for human use. (*drogue*)

good clinical practices means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of participants and other persons and the reliability of results, including the practices referred to in paragraphs 46(1)(a) to (l). (*bonnes pratiques cliniques*)

investigator means a person who, in respect of a clinical trial,

- (a) is entitled to provide health care under the laws of the province in which the main location of a clinical trial site is situated;
- (b) possesses relevant clinical expertise, within their scope of practice, to exercise their profession in the course of the clinical trial given its objectives;
- (c) if the person is not also the sponsor of the clinical trial, is responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at the clinical trial site; and
- (d) if the clinical trial is conducted at the clinical trial site by a team, is the responsible leader of the team. (*chercheur*)

List of National Research Ethics Boards means the *List of National Research Ethics Boards* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des comités nationaux d'éthique de la recherche*)

master protocol trial means a clinical trial in respect of which the following criteria are met:

- (a) it includes one or more sub-studies;
- (b) the research questions of the sub-studies fall within the scope of those of the clinical trial; and
- (c) a framework exists to support a common organizational approach for the sub-studies and the other parts of the clinical trial as well as to support the sharing of

pratiques visées aux alinéas 46(1)a) à l). (*good clinical practices*)

chercheur Dans le cadre d'un essai clinique, personne qui :

- a) est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique principal est situé;
- b) dispose de l'expertise clinique pertinente dans son domaine d'activité, lui permettant d'exercer sa profession dans le cadre de l'essai clinique, selon les objectifs de ce dernier;
- c) s'agissant d'un essai clinique pour lequel le chercheur n'est pas le promoteur, est responsable, auprès du promoteur, de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique;
- d) s'agissant d'un essai clinique dont la conduite à un lieu d'essai clinique est confiée à une équipe, en est responsable. (*investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme qui comporte les caractéristiques décrites à l'article 3. (*research ethics board*)

comité national d'éthique de la recherche Comité d'éthique de la recherche figurant sur la Liste des comités nationaux d'éthique de la recherche. (*national research ethics board*)

drogue Drogue pour usage humain. (*drug*)

essai basé sur le protocole maître Essai clinique à l'égard duquel les critères suivants sont remplis :

- a) il comprend une ou plusieurs sous-études;
- b) les questions de recherche des sous-études relèvent de la portée de celles de l'essai clinique;
- c) il existe un cadre visant à soutenir une approche organisationnelle commune pour les sous-études et les autres parties de l'essai clinique, ainsi que le partage de l'infrastructure de recherche, notamment les lieux, les ressources et le personnel de l'essai clinique. (*master protocol trial*)

fournisseur de service Personne — à l'exclusion d'un chercheur ou d'une personne visée par l'exemption prévue aux paragraphes 6(3) ou 7(2) — qui conduit un essai clinique en fournissant un service au promoteur, au chercheur ou au nom de l'un d'eux. (*service provider*)

incident thérapeutique Événement indésirable — qui peut ou non être causé par l'administration de la drogue — affectant la santé d'un participant à qui une drogue a été administrée dans le cadre d'un essai clinique, y compris toute réaction indésirable à une drogue. (*adverse event*)

research infrastructure, such as clinical trial sites, resources and personnel. (*essai basé sur le protocole maître*)

material includes samples, except in subsections 11(2), 20(2) and 61(2). (*matériel*)

national research ethics board means a research ethics board that is set out in the List of National Research Ethics Boards. (*comité national d'éthique de la recherche*)

participant means a human subject who participates in a clinical trial. (*participant*)

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

research ethics board means a body that has the characteristics described in section 3. (*comité d'éthique de la recherche*)

serious adverse drug reaction means an adverse drug reaction that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life threatening, results in death or requires medical intervention to prevent any of those outcomes. (*réaction indésirable grave à une drogue*)

serious unexpected adverse drug reaction means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out in the document referred to in paragraph 11(2)(o) that pertains to the drug or on the label of the drug. (*réaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

service provider means a person who conducts a clinical trial by providing a service to or on behalf of the sponsor or an investigator, but does not include an investigator or a person to whom the exemption provided for in subsection 6(3) or 7(2) applies. (*fournisseur de service*)

sponsor means a person who

(a) conducts a clinical trial solely or in combination with other persons; and

(b) takes responsibility for the overall conduct of the clinical trial. (*promoteur*)

sub-study means a study that

(a) is or is proposed to be part of a clinical trial; and

(b) is aimed at discovering or verifying the effects of one or more of the drugs used — or proposed by the study to be used — in the clinical trial. (*sous-étude*)

jour ouvrable Jour autre que :

a) le samedi;

b) le dimanche ou un autre jour férié. (*business day*)

Liste des comités nationaux d'éthique de la recherche La Liste des comités nationaux d'éthique de la recherche publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of National Research Ethics Boards*)

Loi La Loi sur les aliments et drogues. (*Act*)

matériel Vise notamment les échantillons, sauf aux paragraphes 11(2), 20(2) et 61(2). (*material*)

participant Sujet humain qui participe à un essai clinique. (*participant*)

promoteur Personne qui, à la fois :

a) conduit, seul ou avec d'autres personnes, un essai clinique;

b) prend en charge la conduite générale de l'essai clinique. (*sponsor*)

protocole Document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, la population de l'étude, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique. (*protocol*)

réaction indésirable à une drogue Événement indésirable et non intentionnel affectant la santé d'un participant à qui une drogue a été administrée, à l'égard duquel il y a des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait s'agir d'une réaction nocive de la drogue, qu'elle qu'en soit la dose. (*adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave à une drogue Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation ou entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité chroniques ou importantes, met la vie en danger ou entraîne la mort, ou qui nécessite une intervention afin de prévenir l'une de ces conséquences. (*serious adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue à une drogue Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques figurant dans le document relatif à la drogue prévu à l'alinéa 11(2)o) ni dans ceux qui figurent sur l'étiquette de la drogue. (*serious unexpected adverse drug reaction*)

sous-étude Étude qui remplit les critères suivants :

a) elle fait partie d'un essai clinique ou il est envisagé qu'elle en fasse partie;

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in these Regulations have the same meaning as in the *Food and Drug Regulations*.

Interpretation — clinical trial site

2 (1) In these Regulations, a reference to a clinical trial site is a reference to all of the following:

- (a)** the main location of the clinical trial site
 - (i)** at which an investigator conducts a clinical trial, and
 - (ii)** from which the investigator oversees the conduct of the clinical trial at each of the locations referred to in paragraph (b), if any; and
- (b)** any locations that are remote from the main location and at which persons conduct the clinical trial under the oversight of the investigator.

Interpretation — commencement

(2) For the purposes of these Regulations, a clinical trial is considered to commence at a clinical trial site when the clinical trial first begins to be conducted at any of the locations referred to in subsection (1).

Research ethics board — characteristics

3 For the purposes of these Regulations, a research ethics board must have the following characteristics:

- (a)** its principal mandate is to approve the initiation, and conduct periodic reviews, of biomedical research involving participants in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being;
- (b)** it has at least five members, a majority of whom are Canadian citizens, permanent residents within the meaning of the *Immigration and Refugee Protection Act* or persons registered as Indians under the *Indian Act*;
- (c)** it includes at least
 - (i)** one man and one woman,
 - (ii)** two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline or, in the case of a clinical trial in respect of a drug to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

b) elle vise à découvrir ou à vérifier les effets d'une ou plusieurs drogues utilisées — ou dont l'utilisation est envisagée par l'étude — dans le cadre de l'essai clinique. (*sub-study*)

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent règlement s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Interprétation — lieu d'essai clinique

2 (1) Dans le présent règlement, la mention d'un lieu d'essai clinique vise à la fois :

- a)** lieu d'essai clinique principal :
 - (i)** où un chercheur conduit un essai clinique,
 - (ii)** à partir duquel le chercheur surveille la conduite de l'essai clinique ayant lieu dans chacun des lieux visés à l'alinéa b), le cas échéant;
- b)** tous lieux, situés à distance du lieu d'essai clinique principal, où des personnes assurent la conduite de l'essai clinique sous la surveillance du chercheur.

Interprétation — commencement

(2) Pour l'application du présent règlement, un essai clinique est considéré comme étant commencé au moment où la conduite débute pour la première fois à l'un des lieux visés au paragraphe (1).

Comité d'éthique de la recherche — caractéristiques

3 Pour l'application du présent règlement, le comité d'éthique de la recherche comporte les caractéristiques suivantes :

- a)** son mandat principal est d'approuver le début de projets de recherche biomédicale sur des participants et à en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la protection des droits de ces derniers, ainsi qu'à leur sécurité et à leur bien-être;
- b)** il est composé d'au moins cinq membres dont la majorité sont des citoyens canadiens, des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* ou des personnes inscrites à titre d'Indien sous le régime de la *Loi sur les Indiens*;
- c)** il comprend d'au moins :
 - (i)** une femme et un homme,
 - (ii)** deux membres possédant de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique, ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'un domaine relevant de la médecine ou,

- (iii) one member knowledgeable in ethics,
- (iv) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the research to be approved,
- (v) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and
- (vi) one member who is one of the following persons and is not affiliated with the sponsor or the clinical trial site where the clinical trial is to be conducted:
 - (A) a member of a community of persons who are interested in or affected by any of the areas of research to be approved, or
 - (B) a representative of an organization interested in any of the areas of research to be approved; and
- (d) each member of the board, other than the member referred to in subparagraph (c)(vi), has no affiliation with the sponsor that could compromise the member's ability to fulfil the board's principal mandate or that could be perceived to do so.

Application

Application

4 These Regulations apply to

- (a) the importation and sale of a drug for use in a clinical trial; and
- (b) the conduct of a clinical trial in respect of such a drug.

Non-application — authorization issued

5 (1) Subject to subsection (2), the *Food and Drug Regulations*, other than the following provisions, do not apply to the importation or sale of a drug for use in a clinical trial or the conduct of a clinical trial in respect of such a drug if the sponsor holds an authorization in respect of the clinical trial:

- (a) the provisions of Part A; and
- (b) sections C.01.015, C.01.051, C.01.051.1, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136 and C.01.435.

dans le cas où un essai clinique est effectué à l'égard d'une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'un domaine relevant de la médecine ou de la dentisterie,

- (iii) un membre possédant des bonnes connaissances en matière d'éthique,
- (iv) un membre possédant des bonnes connaissances en législation canadienne relative à la recherche à approuver,
- (v) un membre possédant de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non-scientifique,
- (vi) un membre qui est l'une des personnes ci-après, et qui n'est lié ni au promoteur ni au lieu d'essai clinique où l'essai clinique sera conduit :
 - (A) un membre issu d'une communauté qui est intéressée ou est touchée par l'un des champs de recherche visés,
 - (B) un représentant d'un organisme qui s'intéresse à l'un des champs de recherche visés;

d) aucun membre du comité, autre que la personne visée au sous-alinéa c)(vi), n'a, avec le promoteur, de lien susceptible de compromettre sa capacité à réaliser le principal mandat du comité ou d'être perçu comme pouvant la compromettre.

Champ d'application

Champ d'application

4 Le présent règlement s'applique :

- a)** à l'importation et à la vente d'une drogue aux fins d'utilisation dans le cadre d'un essai clinique;
- b)** à la conduite d'un essai clinique visant d'une telle drogue.

Non-application — autorisations délivrées

5 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des dispositions ci-après, ne s'applique pas à l'importation ou à la vente d'une drogue aux fins d'utilisation dans le cadre d'un essai clinique ni à la conduite de l'essai clinique visant d'une telle drogue si le promoteur est titulaire d'une autorisation délivrée à l'égard de cet essai clinique :

- a)** les dispositions de la partie A;
- b)** les articles C.01.015, C.01.051, C.01.051.1, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435.

Application — drug used as authorized

(2) The *Food and Drug Regulations* apply to the importation and sale of a drug that is for use in a clinical trial and the conduct of a clinical trial in respect of such a drug if it is one of the following drugs:

(a) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, if the use of the drug in the clinical trial is for a purpose — and falls within the conditions of use that relate to that purpose — for which the notice of compliance is issued; or

(b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled, if the use of the drug in the clinical trial falls within a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

Non-application — labelling

(3) Despite subsections (1) and (2), except as provided for in section 68, the provisions of the *Food and Drug Regulations* as they apply in respect of labelling do not apply to the label of a drug to be used in a clinical trial.

Exemptions

Exemptions — drug used as authorized

6 (1) A sponsor who conducts a clinical trial that involves the use of only one or more of the following drugs is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act:

(a) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, if the use of the drug in the clinical trial is for a purpose — and falls within the conditions of use that relate to that purpose — for which the notice of compliance is issued; or

(b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled, if the use of the drug in the clinical trial falls within a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

Exemption — investigators and service providers

(2) If a sponsor is exempt under subsection (1) from section 3.1 of the Act in respect of a clinical trial, an investigator or service provider who conducts the clinical trial

Application — drogue utilisée telle qu'autorisée

(2) Le *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'importation et à la vente d'une drogue aux fins d'utilisation dans le cadre d'un essai clinique et à la conduite d'un essai clinique visant d'une telle drogue si celle-ci est l'une des drogues suivantes :

a) une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur une fin et figure parmi les modes d'emploi relatifs à celle-ci, pour lesquels l'avis de conformité est délivré;

b) une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur l'usage ou la fin pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

Non-application — étiquetage

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), sauf disposition contraire de l'article 68, les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, quant à leur application à l'étiquetage, ne s'appliquent pas à l'étiquette d'une drogue destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique.

Exemptions

Exemptions — drogue utilisée telle qu'autorisée

6 (1) Le promoteur qui conduit un essai clinique comportant l'utilisation exclusive d'une ou de plusieurs des drogues décrites ci-après, est soustrait, pour cet essai, à l'application de l'article 3.1 de la Loi :

a) une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur une fin et figure parmi les modes d'emploi relatifs à celle-ci, pour lesquels l'avis de conformité est délivré;

b) une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur l'usage ou la fin pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

Exemption — chercheurs et fournisseurs de service

(2) Lorsque le promoteur est soustrait à l'application de l'article 3.1 de la Loi, par application du paragraphe (1), pour un essai clinique, le chercheur ou fournisseur de

is, in respect of the clinical trial, also exempt from that section.

Exemption — other persons

(3) Any person — other than a sponsor, service provider or investigator — who conducts a clinical trial is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act if they are under the oversight of

(a) the sponsor of the clinical trial, in the case where the sponsor is, in respect of the clinical trial, exempt from that section under subsection (1); or

(b) an investigator or service provider who is, in respect of the clinical trial, exempt from that section under subsection (2).

Non-application — direction to cease in whole

(4) If a sponsor is subject to a direction imposed by the Minister under section 38 or 39 to cease the conduct of a clinical trial in whole,

(a) the exemption provided for in subsection (1) does not apply to the sponsor as of the day on which the direction takes effect;

(b) the exemption provided for in subsection (2) does not apply to an investigator or service provider as of the time when they are notified of the direction; and

(c) the exemption provided for in subsection (3) does not apply to a person who is under the oversight of a person referred to in paragraph (3)(a) or (b) as of the time when they are notified of the direction.

Non-application — direction to cease in part

(5) If a sponsor is subject to a direction imposed by the Minister under section 38 or 39 to cease the conduct of a clinical trial in part,

(a) the exemption provided for in subsection (1) does not apply to the sponsor in respect of the part of the clinical trial to which the direction applies as of the day on which the direction takes effect;

(b) in the case where an investigator or service provider conducts the part of the clinical trial to which the direction applies, the exemption provided for in subsection (2) does not apply to the investigator or service provider in respect of that part as of the time when they are notified of the direction; and

(c) in the case where a person who is under the oversight of a person referred to in paragraph (3)(a) or (b) conducts the part of the clinical trial to which the direction applies, the exemption provided for in

service qui conduit l'essai clinique se trouve également soustrait, pour cet essai clinique, à l'application de cet article.

Exemption — autres personnes

(3) Toute personne, autre qu'un promoteur, un fournisseur de service ou un chercheur, qui conduit un essai clinique est soustraite, pour cet essai clinique, à l'application de l'article 3.1 de la Loi si elle se trouve sous la supervision de l'une des personnes suivantes :

a) le promoteur de l'essai clinique, pourvu qu'il soit soustrait, pour cet essai clinique, à l'application de cet article par application du paragraphe (1);

b) le chercheur ou le fournisseur de service qui, pour cet essai clinique, est soustrait à l'application de cet article par application du paragraphe (2).

Non-application — ordre de cessation totale

(4) Lorsqu'un promoteur est assujéti à un ordre donné par le ministre de cesser la conduite d'un essai clinique par application des articles 38 ou 39 et que cet ordre vise à cesser l'essai clinique en totalité :

a) l'exemption prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas au promoteur à compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordre;

b) l'exemption prévue au paragraphe (2) ne s'applique pas à un chercheur ou à un fournisseur de service à compter du moment où il est informé de l'ordre;

c) l'exemption prévue au paragraphe (3) ne s'applique pas à une personne qui est sous la supervision d'une des personnes visées aux alinéas (3)a) ou b) à compter du moment où elle est informée de l'ordre.

Non-application — ordre de cessation partielle

(5) Lorsqu'un promoteur est assujéti à un ordre donné par le ministre de cesser la conduite d'un essai clinique par application des articles 38 ou 39 et que cet ordre vise à cesser l'essai clinique en partie :

a) l'exemption prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas à un promoteur à l'égard de la portion de l'essai clinique visée par l'ordre de cessation à compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordre;

b) dans le cas où un chercheur ou un fournisseur de service conduit la portion de l'essai clinique visée par l'ordre de cessation, l'exemption prévue au paragraphe (2) ne s'applique pas au chercheur ou au fournisseur de service à l'égard de cette portion de l'essai clinique à compter du moment où ils sont informés de l'ordre;

c) dans le cas où une personne qui est sous la supervision d'une des personnes visées aux alinéas (3)a) ou b)

subsection (3) does not apply to the person in respect of that part as of the time when they are notified of the direction.

Clarification

(6) For greater certainty, subsection (4) or (5), as the case may be, applies if a direction imposed by the Minister under section 38 or 39 becomes permanent under section 42.

Exemptions — authorization issued

7 (1) A service provider or investigator who conducts a clinical trial for which the sponsor holds an authorization is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act.

Exemption — other persons

(2) Any person — other than a service provider or investigator — who conducts a clinical trial for which the sponsor holds an authorization is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act if the person is under the oversight of

(a) the sponsor; or

(b) an investigator or service provider who is, in respect of the clinical trial, exempt from that section under subsection (1).

Non-application — suspension in whole

(3) If a sponsor's authorization is suspended in whole,

(a) the exemption provided for in subsection (1) does not apply to an investigator or service provider as of the time when they are notified of the suspension; and

(b) the exemption provided for in subsection (2) does not apply to a person who is under the oversight of a person referred to in paragraph (2)(a) or (b) as of the time when they are notified of the suspension.

Non-application — suspension in part

(4) If a sponsor's authorization is suspended in part,

(a) in the case where an investigator or service provider conducts the part of the clinical trial to which the suspension applies, the exemption provided for in subsection (1) does not apply to the investigator or service provider in respect of that part as of the time when they are notified of the suspension; and

(b) in the case where a person who is under the oversight of a person referred to in paragraph (2)(a) or (b) conducts the part of the clinical trial to which the

conduit la portion de l'essai clinique visée par l'ordre de cessation, l'exemption prévue au paragraphe (3) ne s'applique pas à cette personne à l'égard de cette portion de l'essai clinique à compter du moment où elle est informée de l'ordre.

Précision

(6) Il est entendu que les paragraphes (4) ou (5) s'appliquent, selon le cas, lorsque l'ordre de cessation donné par le ministre par application des articles 38 ou 39 devient un ordre de cessation permanente visé à l'article 42.

Exemptions — autorisation délivrée

7 (1) Le fournisseur de service ou le chercheur qui conduit un essai clinique à l'égard duquel le promoteur est titulaire d'une autorisation, est soustrait, pour cet essai clinique, à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Exemption — autres personnes

(2) Toute personne, à l'exception du fournisseur de service ou du chercheur, qui conduit un essai clinique à l'égard duquel le promoteur est titulaire d'une autorisation, est soustraite, pour cet essai clinique, à l'application de l'article 3.1 de la Loi, si la personne se trouve sous la supervision de l'une des personnes suivantes :

a) le promoteur;

b) le chercheur ou le fournisseur de service qui, pour cet essai clinique, est soustrait à l'application de cet article par application du paragraphe (1).

Non-application — suspension totale

(3) Lorsque l'autorisation accordée au promoteur est suspendue en totalité :

a) l'exemption prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas au chercheur ou au fournisseur de service à compter du moment où ils sont informés de la suspension;

b) l'exemption prévue au paragraphe (2) ne s'applique pas à la personne qui est sous la supervision d'une des personnes visées aux alinéas (2)a) ou b) à compter du moment où elle est informée de la suspension.

Non-application — suspension partielle

(4) Lorsque l'autorisation accordée au promoteur est suspendue en partie :

a) dans le cas où la portion de l'essai clinique visée par la suspension est conduite par un chercheur ou fournisseur de service, l'exemption prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas au chercheur ou au fournisseur de service à l'égard de cette portion à compter du moment où ils sont informés de la suspension;

b) dans le cas où la portion de l'essai clinique visée par la suspension est conduite par une personne sous la

suspension applies, the exemption provided for in subsection (2) does not apply to the person in respect of that part as of the time when they are notified of the suspension.

Non-application — revocation in part

(5) If the part of the sponsor's authorization that was suspended is revoked,

(a) the exemption provided for in subsection (1) does not apply to the investigator or service provider referred to in paragraph (4)(a) in respect of that part; and

(b) the exemption provided for in subsection (2) does not apply in respect of that part to the person referred to in paragraph (4)(b) who is under the oversight of a person referred to in paragraph (2)(a) or (b).

Importation and Sale of Drugs

Prohibition — import or sale

8 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to import or sell a drug for use in a clinical trial unless

(a) the sponsor holds an authorization in respect of the clinical trial; and

(b) if the drug is to be imported, the sponsor has a representative in Canada who is responsible for the importation of the drug and a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

Exception — exempt sponsor

(2) Subsection (1) does not apply if the sponsor is exempt, in respect of the clinical trial, under subsection 6(1) from section 3.1 of the Act.

Prohibition — suspension

9 (1) If an authorization in respect of a clinical trial is suspended, in whole or in part, and a person has been notified of the suspension, it is prohibited for the person to

(a) in the case of a suspension in whole, import or sell a drug for use in the clinical trial; and

(b) in the case of a suspension in part, import or sell a drug for use in the part of the clinical trial to which the suspension relates.

Prohibition — revocation in part

(2) If the part of an authorization that was suspended is revoked, it is prohibited to import or sell a drug for use

supervision d'une des personnes visées aux alinéas (2)a) ou b), l'exemption prévue au paragraphe (2) ne s'applique pas à cette personne à l'égard de cette portion à compter du moment où elle est informée de la suspension.

Non-application — révocation partielle

(5) Si la portion de l'autorisation accordée au promoteur qui a été suspendue est révoquée :

a) l'exemption prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas au chercheur ou au fournisseur de service visé à l'alinéa (4)a) à l'égard de cette portion;

b) l'exemption prévue au paragraphe (2) ne s'applique pas à la personne visée à l'alinéa (4)b) qui est sous la supervision d'une des personnes visées aux alinéas (2)a) ou b), à l'égard de cette portion.

Importation et vente de drogues

Interdiction — importation ou vente

8 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer ou de vendre toute drogue aux fins d'utilisation dans le cadre d'un essai clinique à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le promoteur est titulaire d'une autorisation délivrée à l'égard de cet essai clinique;

b) s'il faut que la drogue soit importée, le promoteur a un représentant au Canada qui est responsable de son importation ainsi qu'un représentant au Canada qui est responsable de sa vente.

Exception — promoteur exempté

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si le promoteur est soustrait à l'application de l'article 3.1 de la Loi pour cet essai clinique par application du paragraphe 6(1) du présent règlement.

Interdiction — suspension

9 (1) Lorsqu'une autorisation à l'égard d'un essai clinique est suspendue, en tout ou en partie, et qu'une personne en a été avisée, il est interdit à cette personne :

a) dans le cas d'une suspension totale, d'importer ou de vendre toute drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de l'essai clinique;

b) dans le cas d'une suspension partielle, d'importer ou de vendre toute drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de la portion de l'essai clinique visée par la suspension.

Interdiction — révocation partielle

(2) Si la portion d'une autorisation qui a été suspendue est révoquée, il est interdit d'importer ou de vendre toute

in the part of the clinical trial to which the revocation relates.

Prohibition — direction to cease

10 If a sponsor is subject to a direction imposed by the Minister under section 38 or 39 to cease the conduct of a clinical trial, in whole or in part, and a person has been notified of the direction, it is prohibited for the person to

- (a) in the case of cessation in whole, import or sell a drug for use in the clinical trial; and
- (b) in the case of cessation in part, import or sell a drug for use in the part of the clinical trial to which the direction relates.

Authorizations to Conduct Clinical Trials

Application for Authorization

Application — requirements

11 (1) An application by a sponsor for an authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug must be signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer and must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Contents

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether the sponsor should be authorized to conduct the clinical trial, including

- (a) the name and contact information of the sponsor and, in the case of a foreign sponsor, the name and contact information of the sponsor's representative in Canada;
- (b) if a drug to be used in the clinical trial is to be imported, the name and contact information of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the importation of the drug and the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug;
- (c) if known at the time of submission of the application, the name and contact information of the investigator for each clinical trial site and, if the investigator's contact information specifies a civic address that differs from the civic address of the clinical trial site's main location, the civic address of the main location;

drogue aux fins d'utilisation dans la portion de l'essai clinique visée par la révocation.

Interdiction — ordre de cessation

10 Lorsqu'un promoteur est assujéti à un ordre donné par le ministre de cesser, en tout ou en partie, la conduite d'un essai clinique par application des articles 38 ou 39, et qu'une personne a été avisée de cet ordre, il est interdit à cette personne :

- a) si l'ordre exige la cessation totale de la conduite de l'essai clinique, d'importer ou de vendre toute drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de l'essai clinique;
- b) si l'ordre exige la cessation partielle de la conduite de l'essai clinique, d'importer ou de vendre toute drogue aux fins d'utilisation dans la portion de l'essai clinique visée par l'ordre de cessation.

Autorisations pour la conduite d'essais cliniques

Demande d'autorisation

Exigences relatives à la demande

11 (1) La demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique relatif à une drogue est présentée par le promoteur au ministre selon les modalités établies par celui-ci, et est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci.

Contenu de la demande

(2) La demande doit contenir les renseignements et le matériel suffisants pour que le ministre puisse évaluer si le promoteur devrait être autorisé à conduire un essai clinique, notamment :

- a) les nom et coordonnées du promoteur et, dans le cas d'un promoteur étranger, les nom et coordonnées de son représentant au Canada;
- b) s'agissant d'une drogue qui doit être importée pour être utilisée dans le cadre d'un essai clinique, les nom et coordonnées du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de son importation ainsi que de celui qui est responsable de sa vente;
- c) pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du chercheur et, si les coordonnées de celui-ci diffèrent de l'adresse municipale du lieu d'essai clinique principal, l'adresse municipale du lieu d'essai clinique principal, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;
- d) s'ils sont connus au moment de la présentation de la demande, les nom et coordonnées de tout fournisseur de service qui conduit l'essai clinique;

(d) if known at the time of submission of the application, the name and contact information of any service provider who is to conduct the clinical trial;

(e) the protocol for the clinical trial;

(f) the title of the protocol referred to in paragraph (e) and the protocol code;

(g) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, of the risks and anticipated benefits to the health of participants that arise as a result of their participation in the proposed clinical trial;

(h) if the protocol referred to in paragraph (e) provides for the enrolment of participants in the clinical trial without their prior documented informed consent, sufficient information to establish that the conditions set out in section 47 will be met;

(i) subject to subsection (4) and if known at the time of submission of the application, for each clinical trial site, the name and contact information of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (e) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph (g);

(j) if applicable and known at the time of submission of the application, the name and contact information of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (e), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

(k) if applicable and known at the time of submission of the application, a description of any of the following decisions made or measures taken in respect of the clinical trial in the jurisdiction of any foreign regulatory authority, including the reasons for the decision or measure and, in the case of subparagraph (v), the text of terms and conditions or amended terms and conditions:

(i) a refusal, by a body that has a mandate similar to the one described in paragraph 3(a), to approve the protocol referred to in paragraph (e) or any other protocol prepared for the clinical trial,

(ii) a refusal by a foreign regulatory authority to authorize the conduct of the clinical trial,

(iii) a refusal by a foreign regulatory authority to authorize amendments to an authorization to conduct the clinical trial,

(iv) a suspension or revocation, in whole or in part, by a foreign regulatory authority of an authorization to conduct the clinical trial,

(e) le protocole de l'essai clinique;

(f) le titre du protocole visé à l'alinéa e) et son code d'identification;

(g) un exemplaire de la déclaration qui figurera dans chaque formulaire de consentement éclairé, exposant les risques et les avantages prévus pour la santé des participants, résultant de leur participation à cet essai clinique;

(h) si le protocole visé à l'alinéa e) prévoit l'inscription de participants à l'essai clinique sans l'obtention, au préalable, de leur consentement éclairé documenté, des renseignements suffisants pour conclure que les conditions prévues à l'article 47 seront réunies;

(i) sous réserve du paragraphe (4), pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa e), et le formulaire du consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa g), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

(j) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver le protocole visé à l'alinéa e), les nom et coordonnées de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande, le cas échéant;

(k) une description de toutes les décisions et mesures ci-après qui ont été prises, au sujet de l'essai clinique, dans le territoire relevant de la compétence de toute autorité réglementaire étrangère, ainsi que les motifs de ces décisions ou mesures et, s'agissant de l'alinéa (v), le libellé des conditions ou des conditions modifiées, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande, le cas échéant :

(i) le refus par un organisme dont le mandat est semblable à celui qui est décrit à l'alinéa 3a) d'approuver le protocole de l'essai clinique visé à l'alinéa e) ou tout autre protocole préparé pour l'essai clinique,

(ii) le refus par une autorité réglementaire étrangère d'autoriser la conduite de l'essai clinique,

(iii) le refus par une autorité réglementaire étrangère d'autoriser la modification de l'autorisation relative à la conduite de l'essai clinique,

(iv) la suspension ou toute révocation, totale ou partielle, ordonnée par une autorité réglementaire étrangère de l'autorisation relative à la conduite de l'essai clinique,

- (v) the imposition of terms and conditions on an authorization to conduct the clinical trial — or any amendment of such terms and conditions — by a foreign regulatory authority, and
- (vi) any other measure taken by a foreign regulatory authority in respect of the clinical trial for which there are reasonable grounds to believe that the purpose of the measure is to protect the health of participants or other persons;
- (l) if known at the time of submission of the application, for each clinical trial site, the proposed date for the commencement of the clinical trial;
- (m) an attestation, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that confirms that
- (i) the sponsor takes responsibility for the overall conduct of the clinical trial,
 - (ii) the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and
 - (iii) all information and material contained in, or referenced by, the application are complete and are not false or misleading;
- (n) subject to subsection (5), the following information in respect of each drug to be used in the clinical trial:
- (i) the brand name, code or chemical name,
 - (ii) the therapeutic and pharmacological classifications,
 - (iii) the medicinal ingredients,
 - (iv) the non-medicinal ingredients, and
 - (v) the dosage form;
- (o) subject to subsection (5), for each drug to be used in the clinical trial, a document that contains all of the following information:
- (i) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug,
 - (ii) any non-clinical and clinical information, including risk information, that is necessary to support the use of the drug in the clinical trial, and
 - (iii) if the drug is a radiopharmaceutical, directions for its preparation as well as the radiation dosimetry of, and storage requirements for, the prepared radiopharmaceutical;
- (v) l'ajout des conditions à l'autorisation relatives à la conduite de l'essai clinique ou toute modification de ces conditions par une autorité réglementaire étrangère,
- (vi) toute autre mesure, relativement à l'essai clinique, prise par une autorité réglementaire étrangère, à l'égard de laquelle il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle vise à protéger la santé des participants ou de toute autre personne;
- l) pour chaque lieu d'essai clinique, la date projetée du commencement de l'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande;
- m) une attestation, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci, dans laquelle confirme ce qui suit :
- (i) le promoteur prend en charge la conduite générale de l'essai clinique,
 - (ii) la conduite de l'essai clinique sera conforme aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,
 - (iii) les renseignements et le matériel fournis dans la demande ou mentionnés dans celle-ci sont complets et ne sont ni faux ni trompeurs;
- n) sous réserve du paragraphe (5), les renseignements ci-après concernant chaque drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l'essai clinique :
- (i) la marque nominative, le code d'identification ou le nom chimique,
 - (ii) ses catégories thérapeutique et pharmacologique,
 - (iii) les ingrédients médicinaux qu'elle contient,
 - (iv) les ingrédients non médicinaux qu'elle contient,
 - (v) sa forme posologique;
- o) sous réserve du paragraphe (5), pour chaque drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l'essai clinique, un document contenant les renseignements ci-après :
- (i) ses qualités physiques, chimiques et pharmaceutiques,
 - (ii) tout renseignement clinique ou non clinique, y compris les renseignements sur les risques, nécessaire au soutien de l'utilisation de la drogue dans le cadre de l'essai clinique,
 - (iii) s'agissant d'un produit pharmaceutique radioactif, les instructions de préparation et les

(p) for each drug to be used in the clinical trial, other than a drug referred to in subparagraph (r)(i) or (ii), that contains a human-sourced excipient and, if applicable, for a placebo in which a human-sourced excipient is to be used,

(i) in the case where the excipient is a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, a statement to that effect,

(ii) in the case where the excipient is a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled, a statement to that effect, and

(iii) in the case of any other excipient,

(A) details of the method of manufacture of the excipient and the controls to be used in its manufacture,

(B) sufficient information to support the characterization of the excipient, and

(C) information respecting the safety of the excipient;

(q) for each drug to be used in the clinical trial that contains a novel excipient,

(i) details of the method of manufacture of the excipient and the controls to be used in its manufacture,

(ii) sufficient information to support the characterization of the excipient, and

(iii) information respecting the safety of the excipient;

(r) for each drug to be used in the clinical trial that is not one of the following drugs, the chemistry and manufacturing information for the drug, including its site of manufacture:

(i) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, or

(ii) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled; and

(s) for each drug to be used in the clinical trial that contains a substance referred to in any of sections C.01.036, C.01.037, C.01.038 and C.01.040 of the *Food and Drug Regulations* or contains a colouring agent other than those listed in subsections C.01.040.2(3) and (4) of those

renseignements sur la dosimétrie des rayonnements et aux conditions de conservation pour le produit préparé;

p) pour chaque drogue qui est destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique qui n'est pas une drogue visée aux sous-alinéas r)(i) ou (ii) et qui contient un excipient d'origine humaine et, le cas échéant, s'agissant d'un excipient d'origine humaine qui est destiné à être utilisé dans un placebo, les mentions ou renseignements suivants :

(i) s'agissant d'un excipient qui est une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré par application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, une mention à cet effet,

(ii) s'agissant d'un excipient qui est une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée par application du paragraphe C.01.014.2(1) du ce règlement et n'a pas été annulée, une mention à cet effet,

(iii) s'agissant de tout autre excipient, les renseignements suivants :

(A) des précisions sur la méthode de fabrication de l'excipient et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication,

(B) des renseignements suffisants justifiant la caractérisation de l'excipient,

(C) des renseignements relatifs à la sécurité de l'excipient;

q) pour chaque drogue qui est destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique et qui contient un excipient nouveau, les renseignements suivants :

(i) des précisions sur la méthode de fabrication de l'excipient et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication,

(ii) des renseignements suffisants justifiant la caractérisation de l'excipient,

(iii) des renseignements relatifs à la sécurité de l'excipient;

r) pour chaque drogue qui est destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique et qui n'est aucune des drogues ci-après, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication :

(i) la drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

Regulations, scientific evidence that the drug may result in a therapeutic benefit for human beings.

Follow-up information

(3) If the sponsor becomes aware of a refusal referred to in paragraph (2)(j) or decision or measure referred to in paragraph (2)(k) after submitting the application but before the earliest of the following events, they must provide the information referred to in paragraph (2)(j) or (k) to the Minister within two business days after the day on which they became aware of it:

- (a)** receipt by the sponsor of a notice referred to in paragraph 15(1)(a) or (b) or subsection 15(2); and
- (b)** subject to section 16, the end of the 30-day period referred to in subsection 15(1).

Exception — national research ethics board

(4) Paragraph (2)(i) does not apply if

- (a)** a national research ethics board approved the protocol referred to in paragraph (2)(e) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph (2)(g); and
- (b)** the sponsor indicates the name of the national research ethics board in the application.

Exception — drug used as authorized

(5) Paragraphs (2)(n) and (o) do not apply to a drug to be used in a clinical trial if

- (a)** the drug is a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* and the proposed use of the drug in the clinical trial is for a purpose — and falls within the conditions of use that relate to that purpose — for which the notice of compliance is issued; or
- (b)** the drug is a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not

(ii) la drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement et elle n'a pas été annulée;

s) pour chaque drogue qui est destinée à être utilisée dans le cadre de l'essai clinique contient une substance visée à l'un des articles C.01.036, C.01.037, C.01.038 et C.01.040 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou un colorant autre que ceux qui sont visés aux paragraphes C.01.040.2(3) et (4) de ce règlement, des preuves scientifiques permettant d'établir que la drogue peut avoir un effet thérapeutique bénéfique pour l'être humain.

Renseignements de suivi

(3) Si le promoteur prend connaissance du refus visé à l'alinéa (2)j) ou d'une décision ou mesure visée à l'alinéa (2)k) après qu'il a présenté sa demande, mais avant le premier à survenir des événements suivants, il fournit au ministre tout renseignement visé aux alinéas (2)j) ou k) dans les deux jours ouvrables suivant la date à laquelle il en prend connaissance :

- a)** le promoteur reçoit l'avis visé aux alinéas 15(1)a) ou b) ou au paragraphe 15(2);
- b)** sous réserve de l'article 16, la fin du délai de trente jours visé au paragraphe 15(1).

Exception — comité national d'éthique de la recherche

(4) L'alinéa (2)i) ne s'applique pas si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** un comité national d'éthique de la recherche approuve le protocole visé à l'alinéa (2)e) et le formulaire de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa (2)g);
- b)** le promoteur indique le nom du comité national d'éthique de la recherche dans sa demande d'autorisation.

Exception — drogue utilisée telle qu'autorisée

(5) Les alinéas (2)n) et o) ne s'appliquent pas à une drogue destinée à être utilisée dans le cadre d'un essai clinique si la drogue est, selon le cas :

- a)** une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur une fin et figure parmi les modes d'emploi relatifs à celle-ci, pour lesquels l'avis de conformité est délivré;
- b)** une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique est attribuée

cancelled and the proposed use of the drug in the clinical trial falls within a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

Selective approach — records of adverse events

12 A sponsor may propose, in the application referred to in section 11, a selective approach to maintaining records of adverse events — other than serious unexpected adverse drug reactions — in respect of a drug to be used in the clinical trial if the following conditions are met:

(a) the protocol referred to in paragraph 11(2)(e) includes

(i) a detailed description of the proposed selective approach, including of the types of adverse events for which a record will not be created or for which records will be created at a reduced frequency, and

(ii) a detailed description of how the selective approach will be implemented during the clinical trial; and

(b) the application includes sufficient information to support the conclusion that the safety profile of the drug is sufficiently characterized to justify the selective approach to maintaining records.

Request by Minister

13 The Minister may request that a sponsor who submitted an application for an authorization submit to the Minister — within two business days after the day on which the request is made or any longer period specified by the Minister and in the form and manner specified by the Minister — any additional information or material that is necessary to enable the Minister to determine whether the sponsor should be authorized to conduct the clinical trial.

Obtaining an Authorization

Contingent authorization

14 (1) If a sponsor submits an application for an authorization under section 11 and the Minister determines that the application is complete, the Minister must, within seven days after the day on which the application was submitted, issue to the sponsor

(a) a written notice that indicates the day on which the application was submitted; and

(b) a contingent authorization in respect of the clinical trial.

en vertu de l'article C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée, si l'utilisation proposée de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur l'usage ou la fin pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

Approche sélective — dossiers sur les incidents thérapeutiques

12 Le promoteur peut suggérer, dans la demande visée à l'article 11, l'utilisation d'une approche sélective pour tenir des dossiers sur les incidents thérapeutiques — à l'exception des réactions indésirables graves et imprévues à une drogue — relatifs à une drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l'essai clinique si les conditions ci-après sont réunies :

a) les éléments ci-après sont précisés dans le protocole visé à l'alinéa 11(2)e) :

(i) une description détaillée de l'approche sélective proposée, y compris des types d'incidents thérapeutiques pour lesquels un dossier ne sera pas créé ou le sera dans une fréquence moindre,

(ii) une description détaillée de la manière selon laquelle sera mise en œuvre l'approche sélective pendant l'essai clinique;

b) la demande contient les renseignements suffisants pour conclure que le profil d'innocuité de la drogue est suffisamment caractérisé pour justifier le recours à l'approche sélective envisagée pour la tenue de dossiers.

Demande du ministre

13 Le ministre peut demander au promoteur qui a présenté une demande d'autorisation qu'il lui fournisse — dans les deux jours ouvrables suivant la date de la demande ou dans tout délai plus long imparti par lui et selon les autres modalités précisées par lui — tout renseignement supplémentaire ou tout matériel qui lui sont nécessaires pour qu'il puisse décider si le promoteur devrait être autorisé à conduire un essai clinique.

Obtention de l'autorisation

Autorisation contingente

14 (1) Lorsque le promoteur présente une demande d'autorisation aux termes de l'article 11 et que le ministre conclut que la demande est complète, ce dernier délivre au promoteur, dans les sept jours suivant la date de la présentation de la demande, les documents suivants :

a) un avis écrit dans lequel est indiquée la date de la présentation de la demande;

b) une autorisation contingente à l'égard de l'essai clinique.

Clarification

(2) For greater certainty, a contingent authorization does not authorize the sponsor to conduct the clinical trial.

Conversion of contingent authorization

15 (1) Subject to subsection (2) and section 16, unless the Minister takes one of the following actions within 30 days after the day on which a sponsor submits an application referred to in section 14, a contingent authorization issued to the sponsor under paragraph 14(1)(b) ceases, at the end of that period, to be a contingent authorization and becomes an authorization that authorizes the sponsor to conduct the clinical trial:

(a) the Minister sends to the sponsor a written notice indicating that

(i) the application does not meet the requirements set out in section 11 and, if applicable, section 12, or

(ii) based on an assessment of the application and any information or material requested under section 13 and a review of any other information, if applicable, the Minister has reasonable grounds to believe that the sponsor should not be authorized to conduct the clinical trial for any of the following reasons:

(A) the conduct of the clinical trial, including the use of any drug in it, is likely to result in unacceptable risks to the health of its participants or other persons,

(B) if a drug to be used in the clinical trial contains a substance referred to in any of sections C.01.036, C.01.037, C.01.038 and C.01.040 of the *Food and Drug Regulations* or contains a colouring agent other than those listed in subsections C.01.040.2(3) and (4) of those Regulations, the drug does not have the potential to result in a therapeutic benefit for human beings,

(C) the clinical trial is contrary to the best interests of its participants, and

(D) the objectives of the clinical trial are not achievable; or

(b) if the sponsor has not submitted to the Minister, in accordance with section 13, any additional information or material that was requested under that section, the Minister sends to the sponsor a written notice containing a statement to that effect.

Notice of no objection

(2) If the Minister sends to the sponsor a written notice indicating that the Minister has determined that no

Précision

(2) Il est entendu qu'une autorisation contingente n'autorise pas le promoteur à conduire l'essai clinique.

Conversion de l'autorisation contingente

15 (1) Sous réserve du paragraphe (2) et l'article 16, à moins que le ministre entreprenne l'une des actions ci-après dans les trente jours suivant la date de la présentation de la demande d'autorisation visée à l'article 14, l'autorisation contingente délivrée au promoteur aux termes de l'alinéa 14(1)b cesse d'être, à la fin de ce délai, une autorisation contingente et devient une autorisation au promoteur de conduire l'essai clinique :

a) le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant que :

(i) la demande présentée par le promoteur n'est pas conforme aux exigences prévues à l'article 11 et, s'il y a lieu, à celles qui sont prévues à l'article 12,

(ii) d'après l'examen de la demande et de tout renseignement ou tout matériel demandés en application de l'article 13 et de tout autre renseignement, s'il y a lieu, le ministre a des motifs raisonnables de croire que le promoteur ne devrait pas être autorisé à conduire l'essai clinique pour l'une des raisons suivantes :

(A) la conduite de l'essai clinique, notamment l'utilisation de toute drogue sur laquelle porte l'essai clinique, aura vraisemblablement pour effet de causer un risque inacceptable pour la santé des participants ou d'autres personnes,

(B) si une drogue sur laquelle porte l'essai contient une substance visée à l'un des articles C.01.036, C.01.037, C.01.038 et C.01.040 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou un colorant autre que ceux prévus aux paragraphes C.01.040.2(3) et (4) de ce règlement, cette drogue n'a pas le potentiel d'avoir un effet thérapeutique bénéfique pour l'être humain,

(C) l'essai clinique n'est pas conforme aux intérêts des participants,

(D) les objectifs de l'essai clinique ne sont pas atteignables;

b) si le promoteur n'a pas fourni au ministre, conformément à l'article 13, les renseignements ou le matériel supplémentaires demandés en vertu de cet article, le ministre lui envoie un avis comprenant une mention à cet effet.

Avis de non-objection

(2) Si le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant qu'il conclut que les motifs n'existent pas pour qu'il

grounds exist for the Minister to send to them the notice referred to in paragraph (1)(a), the contingent authorization issued to the sponsor under paragraph 14(1)(b) ceases, on the day on which the Minister sends the written notice, to be a contingent authorization and becomes an authorization to conduct the clinical trial.

Extension

16 (1) The Minister may, within 30 days after the day on which a sponsor submits an application referred to in section 14 for which a contingent authorization is issued under paragraph 14(1)(b), send a notice to the sponsor that indicates that, based on one or more of the following factors, more time is needed for the review of the application:

- (a) the degree of complexity of the clinical trial, including
 - (i) any potential need for the Minister to impose terms and conditions on an authorization that would authorize the conduct of the clinical trial in order to address the complexity of the clinical trial,
 - (ii) the extent to which the clinical trial has a complex design, including whether it is a master protocol trial, or
 - (iii) the extent to which
 - (A) a drug to be used in the clinical trial represents an emerging or innovative technological, scientific or medical development, or
 - (B) the manufacturing of a drug to be used in the clinical trial or the controls to be used in its manufacture involve a process that is emerging or innovative; or
- (b) whether additional assessment is needed in order to protect a particular vulnerability of the study population of the clinical trial or any part of that population.

Interpretation — “30-day period” and “30 days”

(2) If the Minister sends the notice referred to in subsection (1) to the sponsor,

- (a) the reference in paragraph 11(3)(b) to “30-day period” is to be read as a reference to “60-day period”; and
- (b) the reference in subsection 15(1) to “30 days” is to be read as a reference to “60 days”.

lui envoie l’avis visé à l’alinéa (1)a), l’autorisation contingente délivrée au promoteur aux termes de l’alinéa 14(1)b) cesse d’être une autorisation contingente et devient une autorisation au promoteur de conduire l’essai clinique à la date à laquelle le ministre envoie cet avis.

Prolongation du délai

16 (1) Le ministre peut envoyer, dans les trente jours suivant la date de la présentation de la demande d’autorisation visée à l’article 14 à l’égard de laquelle une autorisation contingente est délivrée aux termes de l’alinéa 14(1)b), un avis au promoteur indiquant que, en raison de l’un ou de plusieurs des facteurs ci-après, un délai supplémentaire est nécessaire pour l’évaluation de la demande :

- a) le niveau de complexité de l’essai clinique, notamment :
 - (i) le fait que le ministre doive, potentiellement, pour remédier à cette complexité, assortir de conditions l’autorisation qui viendrait autoriser la conduite de conduire l’essai clinique,
 - (ii) la mesure dans laquelle l’essai clinique fait parvenir des plans de travail complexes, notamment si l’essai clinique est un essai basé sur le protocole maître,
 - (iii) la mesure dans laquelle :
 - (A) une drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l’essai clinique représente une percée technologique, scientifique ou médicale nouvelle ou innovatrice,
 - (B) la fabrication d’une drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l’essai clinique ou les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication comporte un processus nouveau ou innovateur;
- b) si une évaluation supplémentaire est nécessaire pour protéger une vulnérabilité particulière de la population de l’étude, ou d’une partie de celle-ci, dans le cadre de l’essai clinique.

Interprétation — « trente jours »

(2) Si le ministre envoie l’avis visé au paragraphe (1) au promoteur, la mention de « trente jours » vaut mention de « soixante jours » dans les dispositions suivantes :

- a) l’alinéa 11(3)b) ;
- b) le paragraphe 15(1).

Commencement of Conduct of Clinical Trial at Clinical Trial Site

Prohibition — commencement

17 (1) It is prohibited to commence, at a clinical trial site, the conduct of a clinical trial in respect of which the sponsor holds an authorization unless

(a) the sponsor has obtained, for the clinical trial site, the approval by a research ethics board of the protocol referred to in paragraph 11(2)(e) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 11(2)(g) and the approval has not been withdrawn;

(b) the sponsor has submitted to the Minister the information referred to in paragraphs 11(2)(c) and (l) in respect of the clinical trial site; and

(c) the sponsor has

(i) if the research ethics board is a national research ethics board, notified the Minister in writing of the name of the national research ethics board, and

(ii) in any other case, submitted to the Minister the information referred to in paragraph 11(2)(i) in respect of the clinical trial site.

Prohibition — recommencement

(2) If the requirements of subsection (1) were met in respect of a clinical trial site, the clinical trial was conducted at that site and that site was subsequently closed, it is prohibited to recommence the conduct of the clinical trial at that site unless the sponsor notifies the Minister in writing of

(a) any change in the information referred to in paragraph 11(2)(c) and, if applicable, paragraph 11(2)(i) that the sponsor previously submitted to the Minister in respect of the clinical trial site; and

(b) the date on which conduct of the clinical trial at that site is proposed to recommence.

Commencement de la conduite d'un essai clinique dans un lieu d'essai clinique

Interdiction — commencement

17 (1) Il est interdit de commencer, dans un lieu d'essai clinique, la conduite d'un essai clinique à l'égard duquel le promoteur est titulaire d'une autorisation, à moins que les exigences ci-après soient réunies :

a) pour le lieu d'essai clinique, le promoteur a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 11(2)e) et du formulaire de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 11(2)g), et cette approbation n'a pas été retirée;

b) le promoteur a fourni au ministre les renseignements visés aux alinéas 11(2)c) et l) à l'égard du lieu d'essai clinique;

c) le promoteur, selon le cas :

(i) lorsque le comité d'éthique de la recherche est un comité national d'éthique de la recherche, a communiqué au ministre par écrit le nom de ce comité,

(ii) dans tous les autres cas, a soumis au ministre les renseignements visés à l'alinéa 11(2)i) à l'égard du lieu d'essai clinique.

Interdiction — recommencement

(2) Lorsque les exigences du paragraphe (1) ont été respectées à l'égard d'un lieu d'essai clinique où la conduite de l'essai clinique a été commencée et que le lieu a été par la suite fermé, il est interdit de recommencer la conduite de l'essai clinique à ce lieu à moins que le promoteur avise le ministre, par écrit :

a) des changements apportés aux renseignements visés à l'alinéa 11(2)c) et, s'il y a lieu, à ceux qui sont visés à l'alinéa 11(2)i), à l'égard de ce lieu, que le promoteur avait fournis au ministre;

b) de la date projetée à laquelle la conduite de l'essai clinique recommence à ce lieu.

Terms and Conditions

Terms and conditions

18 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on an authorization, or amend any such terms and conditions, after considering

- (a) whether the requirements under the Act are sufficient for the following objectives to be met:
 - (i) mitigating the risks associated with the conduct of the clinical trial, including in respect of the drugs used in it, and
 - (ii) collecting information to enable the management of the uncertainties relating to the risks;
- (b) whether the proposed terms and conditions may contribute to those objectives being met;
- (c) whether compliance with the proposed terms and conditions is technically feasible; and
- (d) whether there are less burdensome ways for those objectives to be met.

Amendments

Prohibitions — amendment of authorization

19 (1) It is prohibited to conduct a clinical trial in respect of which the sponsor holds an authorization or to import or sell a drug for use in the clinical trial if the clinical trial has been subject to any of the changes referred to in subsection (2), unless the authorization is amended accordingly.

Types of changes

(2) An amendment of an authorization is required for any of the following changes:

- (a) an amendment to the protocol that affects the selection, monitoring or dismissal of a participant or the number of participants;
- (b) an amendment to the protocol that affects the evaluation of the clinical efficacy of a drug used in the clinical trial;
- (c) an amendment to the protocol that alters the risk to the health of participants or other persons;
- (d) an amendment to the protocol that affects the safety evaluation of a drug used in the clinical trial;
- (e) an amendment to the protocol that changes the duration of the clinical trial;

Conditions

Conditions

18 Le ministre peut, en tout temps, assortir ou modifier toutes conditions de l'autorisation après avoir pris en considération les questions suivantes :

- a) celle de savoir si les exigences prévues sous le régime de la Loi sont suffisantes pour atteindre les objectifs suivants :
 - (i) atténuer les risques associés à la conduite de l'essai clinique, notamment ceux qui sont associés aux drogues utilisées dans le cadre de celui-ci,
 - (ii) recueillir des renseignements afin de permettre la gestion des incertitudes liées aux risques;
- b) celle de savoir si les conditions proposées peuvent contribuer à l'atteinte des objectifs;
- c) celle de savoir si le respect des conditions proposées est réalisable sur le plan technique;
- d) celle de savoir si des moyens moins exigeants existent dans le but d'atteindre ces objectifs.

Modifications

Interdictions — modification de l'autorisation

19 (1) Il est interdit de conduire l'essai clinique à l'égard duquel le promoteur est titulaire d'une autorisation et d'importer ou de vendre une drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de l'essai clinique lorsque cet essai clinique a fait l'objet de l'un des changements visés au paragraphe (2), à moins que l'autorisation ne soit modifiée en conséquence.

Types de changement

(2) La modification de l'autorisation est requise pour les changements suivants :

- a) une modification au protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi d'un participant, ou sur le nombre de participants;
- b) une modification au protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique d'une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique;
- c) une modification au protocole en ce qui concerne le risque pour la santé des participants ou d'autres personnes;
- d) une modification au protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité d'une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique;

(f) in the case of a master protocol trial, an amendment to the protocol to add a sub-study;

(g) an amendment to the protocol to add or modify a selective approach to maintaining records of adverse events in respect of a drug used in the clinical trial; and

(h) in the case of a drug referred to in paragraph 11(2)(p), (q) or (r) for which information referred to in, as the case may be, subparagraph 11(2)(p)(iii) or paragraph 11(2)(q) or (r) was previously submitted to the Minister, a change to that information that may affect the safety or quality of a drug used in the clinical trial.

Application for amendment

20 (1) An application by a sponsor to amend an authorization must be signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer and must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Contents

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether the authorization should be amended, including

(a) the information and material referred to in subsection 11(2) or section 12 that relates to the applicable change referred to in subsection 19(2); and

(b) an attestation, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that confirms that

(i) the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(ii) all information and material contained in, or referenced by, the application are complete and are not false or misleading.

Request by Minister

21 The Minister may request that a sponsor who submitted an application to amend an authorization submit to the Minister — within two business days after the day on which the request is made or any longer period specified by the Minister and in the form and manner specified by the Minister — any additional information or material that is necessary to enable the Minister to determine whether the authorization should be amended.

e) une modification au protocole en ce qui concerne la durée de l'essai clinique;

f) s'agissant d'un essai clinique basé sur le protocole maître, une modification au protocole qui ajoute une sous-étude;

g) une modification au protocole qui ajoute une approche sélective de tenue de dossiers des incidents thérapeutiques liés à la drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique ou qui modifie l'approche;

h) s'agissant d'une drogue visée aux alinéas 11(2)p), q) ou r) à l'égard de laquelle les renseignements visés au sous-alinéa 11(2)p)(iii) ou aux alinéas 11(2)q) ou r), selon le cas, sont transmis antérieurement au ministre, un changement à ces renseignements qui peut avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité d'une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique.

Demande de modification

20 (1) La demande de modification de l'autorisation est présentée par le promoteur au ministre selon les modalités établies par ce dernier, et est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci.

Contenu

(2) La demande contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider si l'autorisation devrait être modifiée, notamment :

a) les renseignements et le matériel visés au paragraphe 11(2) ou à l'article 12 qui concernent les changements applicables visés au paragraphe 19(2);

b) une attestation signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci, portant que :

(i) l'essai clinique sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(ii) les renseignements et le matériel contenus dans la demande ou auxquels celle-ci renvoie sont complets et ne sont ni faux ni trompeurs.

Demande du ministre

21 Le ministre peut demander au promoteur qui présente une demande de modification d'autorisation de lui fournir — dans les deux jours ouvrables suivant la date de la demande ou dans tout délai plus long imparti par lui et selon les autres modalités établies par lui — tous renseignements ou matériel supplémentaires qui lui sont nécessaires pour décider si l'autorisation devrait être modifiée.

Amendment of authorization

22 (1) Subject to subsection (2), unless the Minister takes one of the following actions within 30 days after the day on which a sponsor submits an application under section 20 to amend an authorization, the authorization is amended accordingly at the end of that period:

(a) the Minister sends to the sponsor a written notice indicating that

(i) the application does not meet the requirements set out in section 20 and, if applicable, section 12, or

(ii) based on an assessment of the application and any information or material requested under section 21 and a review of any other information, if applicable, the Minister has reasonable grounds to believe that any of the reasons set out in clauses 15(1)(a)(ii)(A) to (D) would exist in respect of the clinical trial if the amendment were to be approved; or

(b) if the sponsor has not submitted to the Minister, in accordance with section 21, any additional information or material that was requested under that section, the Minister sends to the sponsor a written notice containing a statement to that effect.

Notice of no objection

(2) If the Minister sends to the sponsor a written notice indicating that the Minister has determined that no grounds exist for the Minister to send to them the notice referred to in paragraph (1)(a), the authorization is amended accordingly on the day on which the Minister sends the written notice.

Prohibitions — approval of research ethics board

23 (1) It is prohibited to conduct, at a clinical trial site, a clinical trial in respect of which the sponsor holds an authorization if the clinical trial has been subject to a change referred to in subsection 19(2) that results in an amendment to the protocol referred to in paragraph 11(2)(e), unless the sponsor has obtained, for the clinical trial site, the approval of a research ethics board in respect of the amendment and the approval has not been withdrawn.

Prohibition — statement

(2) It is prohibited to conduct, at a clinical trial site, a clinical trial in respect of which the sponsor holds an authorization if the clinical trial has been subject to a change referred to in subsection 19(2) that results in an amendment to the statement referred to in paragraph 11(2)(g), unless the sponsor has obtained, for the clinical trial site, the approval of a research ethics board in respect of the amendment and the approval has not been withdrawn.

Modification de l'autorisation

22 (1) Sous réserve du paragraphe (2), à moins que le ministre entreprenne l'une des actions suivantes dans les trente jours suivant la date de la présentation de la demande de modification d'autorisation visée à l'article 20, l'autorisation est modifiée en conséquence à la fin de ce délai :

a) le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant que :

(i) la demande n'est pas conforme aux exigences prévues à l'article 20 et, s'il y a lieu, à celles qui sont prévues à l'article 12,

(ii) d'après l'examen de la demande et de tout renseignement ou de tout matériel demandés en application de l'article 21 et de tout autre renseignement, s'il y a lieu, le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'une des raisons prévues aux divisions 15(1)a(ii)(A) à (D) existerait à l'égard de l'essai clinique si la modification était approuvée;

b) si le promoteur n'a pas fourni au ministre, conformément à l'article 21, les renseignements ou le matériel supplémentaires demandés en vertu de cet article, le ministre lui envoie un avis à l'égard de l'essai clinique comprenant une mention à cet effet.

Avis de non-objection

(2) Si le ministre envoie au promoteur un avis écrit indiquant qu'il conclut que les motifs n'existent pas pour qu'il lui envoie l'avis visé à l'alinéa (1)a), l'autorisation est modifiée en conséquence à la date d'envoi de cet avis.

Interdictions — approbation du comité d'éthique de la recherche

23 (1) Il est interdit de conduire, à un lieu d'essai clinique, un essai clinique à l'égard duquel le promoteur est titulaire d'une autorisation lorsque l'essai clinique a fait l'objet d'un changement visé au paragraphe 19(2) qui entraîne une modification du protocole visé à l'alinéa 11(2)e), sauf si le promoteur a obtenu, pour le lieu d'essai clinique, l'approbation du comité d'éthique de la recherche à l'égard de la modification et que cette approbation n'a pas été retirée.

Interdiction — déclaration

(2) Il est interdit de conduire, à un lieu d'essai clinique, un essai clinique à l'égard duquel le promoteur est titulaire d'une autorisation lorsque l'essai clinique a fait l'objet d'un changement visé au paragraphe 19(2) qui entraîne une modification de la déclaration visée à l'alinéa 11(2)g), sauf si le promoteur a obtenu, pour le lieu d'essai clinique, l'approbation du comité d'éthique de la recherche à l'égard de la modification et que cette approbation n'a pas été retirée.

Immediate change

24 (1) Despite sections 19 and 23, a sponsor may immediately make any of the changes referred to in subsection 19(2) — other than the change referred to in paragraph 19(2)(f) — if there are reasonable grounds to believe that the change is required because the clinical trial would otherwise endanger the health of participants or other persons.

Application to amend required

(2) The sponsor must, within 30 days after the day on which the sponsor makes a change referred to in subsection (1), submit an application under section 20 to amend the authorization and include in the application the reasons for making the change and a description of any risks to the health of participants or other persons.

Notification of change

(3) If the sponsor does not submit the application within seven days after the day on which the sponsor makes the change, the sponsor must notify the Minister in writing, before the end of that period, of the change and the reasons for making it and must include a description of any risks to the health of participants or other persons.

Application of prohibitions — section 19

(4) If the Minister sends to the sponsor a notice referred to in paragraph 22(1)(a) or (b), section 19 applies again in respect of the change as of the time when the sponsor receives the notice.

Application of prohibition — subsection 23(1)

(5) If the change results in an amendment to the protocol referred to in paragraph 11(2)(e) and a research ethics board refuses to approve the amendment, subsection 23(1) applies again in respect of the change as of the time when the sponsor is notified of the refusal.

Application of prohibition — subsection 23(2)

(6) If the change results in an amendment to the statement referred to in paragraph 11(2)(g) and a research ethics board refuses to approve the amendment, subsection 23(2) applies again in respect of the change as of the time when the sponsor is notified of the refusal.

Transfer of Authorization**Requirements for transfer**

25 (1) An authorization to conduct a clinical trial is transferred from the sponsor who holds the authorization to

Modification immédiate

24 (1) Malgré les articles 19 et 23, le promoteur peut immédiatement apporter l'un des changements visés au paragraphe 19(2) — à l'exception du changement visé à l'alinéa 19(2)f) — s'il y a des motifs raisonnables de croire que le changement est requis puisque l'essai clinique en cause met en danger la santé des participants ou d'autres personnes.

Demande de modification nécessaire

(2) Le promoteur doit présenter une demande de modification de l'autorisation au titre de l'article 20 dans les trente jours suivant la date à laquelle il procède au changement visé au paragraphe (1) et indiquer dans la demande les raisons du changement et la description de tout risque posé par ceci pour la santé des participants ou d'autres personnes.

Avis de changement

(3) Si le promoteur ne présente pas la demande dans les sept jours suivant la date à laquelle il procède au changement, il avise le ministre par écrit, avant la fin de ce délai, de la nature du changement et des raisons l'ayant motivé, ainsi que la description de tout risque posé par ce changement pour la santé des participants ou d'autres personnes.

Application des interdictions — article 19

(4) Si le ministre envoie un avis visé aux alinéas 22(1)a) ou b) au promoteur, l'article 19 s'applique de nouveau à l'égard du changement à compter du moment de la réception de l'avis par le promoteur.

Application de l'interdiction — paragraphe 23(1)

(5) Si le changement entraîne une modification du protocole visé à l'alinéa 11(2)e) et qu'un comité d'éthique de recherche refuse d'approuver la modification, le paragraphe 23(1) s'applique de nouveau à l'égard du changement à compter du moment de la notification du refus au promoteur.

Application de l'interdiction — paragraphe 23(2)

(6) Si le changement entraîne une modification de la déclaration visée à l'alinéa 11(2)g) et qu'un comité d'éthique de recherche refuse d'approuver la modification, le paragraphe 23(2) s'applique de nouveau à l'égard du changement à compter du moment de la notification du refus au promoteur.

Transfert de l'autorisation**Exigences de transfert**

25 (1) Une autorisation de conduire un essai clinique est transférée du promoteur qui est titulaire de l'autorisation

another person and the other person becomes the sponsor of the clinical trial if the following requirements are met:

- (a)** the sponsor notifies the Minister in writing that they intend to transfer the authorization to the other person;
- (b)** the Minister receives from the other person an acknowledgement in writing that the person agrees to become the sponsor of the clinical trial on transfer of the authorization; and
- (c)** the Minister receives from the other person an attestation, signed and dated by the person's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that confirms that
 - (i)** the other person agrees to take responsibility for the overall conduct of the clinical trial on transfer of the authorization, and
 - (ii)** the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

Interpretation

(2) If an authorization is transferred under subsection (1), the reference in subsection 60(1) to “the former holder of an authorization in respect of a clinical trial” and the reference in paragraph 66(2)(a) to “the former holder of an authorization in respect of the clinical trial” are to be read as references to the sponsor who was the holder of the authorization on the day on which the authorization was revoked in whole.

Suspension and Revocation

Suspension — opportunity to be heard

26 (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend, in whole or in part, a single authorization to conduct a clinical trial if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a)** any of the reasons set out in clauses 15(1)(a)(ii)(A) to (D) exist in respect of the clinical trial;
- (b)** the sponsor, an investigator, a service provider or a person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 7(2) has, in respect of the clinical trial, contravened any provision of the Act or these Regulations, any applicable provision of the *Food and Drug Regulations* or any order made under the Act;
- (c)** the sponsor has failed to comply with the terms and conditions of the authorization;

à une autre personne et que cette autre personne devient le promoteur de l'essai clinique si les exigences ci-après sont remplies :

- a)** le promoteur avise le ministre par écrit qu'il envisage de transférer l'autorisation à cette autre personne;
- b)** le ministre reçoit, de la part de cette autre personne, une confirmation par écrit qu'elle accepte de devenir le promoteur de l'essai clinique une fois que le transfert est effectué;
- c)** le ministre reçoit, de la part de cette autre personne, une attestation signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci, dans laquelle confirme ce qui suit :
 - (i)** cette autre personne, après le transfert de l'autorisation, accepte de prendre en charge la conduite générale de l'essai clinique une fois que le transfert est effectué,
 - (ii)** la conduite de l'essai clinique sera conforme aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

Interprétation

(2) Si l'autorisation est transférée en application du paragraphe (1), la mention « promoteur qui est l'ancien titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique » au paragraphe 60(1) et la mention « promoteur est l'ancien titulaire d'une autorisation à l'égard de l'essai clinique » à l'alinéa 66(2)a) valent mention du promoteur qui était le titulaire de l'autorisation à la date à laquelle celle-ci a été révoquée en totalité.

Suspension et révocation

Suspension — possibilité de se faire entendre

26 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre, en tout ou en partie, une autorisation unique de conduire un essai clinique s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

- a)** l'une des raisons prévues aux divisions 15(1)a)(ii)(A) à (D) existe à l'égard de l'essai clinique;
- b)** le promoteur, un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 7(2) a contrevenu, à l'égard de l'essai clinique, à toute disposition de la Loi ou du présent règlement, à toute disposition applicable du *Règlement sur les aliments et drogues* ou à tout arrêté donné en vertu de la Loi;
- c)** le promoteur ne s'est pas conformé à une condition dont l'autorisation est assortie;

(d) any information submitted to the Minister by or on behalf of the sponsor, in respect of the clinical trial or a drug used in the clinical trial, is false or misleading; or

(e) the sponsor, an investigator, a service provider or a person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 7(2) has, in respect of the clinical trial, failed to comply with good clinical practices.

Suspension — several authorizations

(2) Subject to subsection (3), the Minister may suspend, in whole or in part, several authorizations to conduct a clinical trial if the Minister has reasonable grounds to believe that any of paragraphs (1)(b) to (e) applies in respect of each of the clinical trials to which those authorizations relate, or a drug used in each of those clinical trials, as the case may be, due to the same act or omission of any of the following persons:

(a) in the case where the sponsor of each of those clinical trials is the same person,

(i) that sponsor, or

(ii) an investigator, service provider or person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 7(2) who is conducting each of those clinical trials; or

(b) in any other case, a person referred to in subparagraph (a)(ii).

Conditions

(3) The Minister may suspend an authorization under subsection (1) or (2) only if

(a) the Minister has sent to the sponsor a notice that indicates whether the authorization is to be suspended in whole or in part and the reasons for the intended suspension; and

(b) the sponsor does not, within 30 days after the day on which they receive that notice, provide the Minister with information or material that enables the Minister to determine that

(i) in the case of an intended suspension based on paragraph (1)(a), the applicable reason set out in any of clauses 15(1)(a)(ii)(A) to (D) does not exist in respect of the clinical trial, and

(ii) in the case of an intended suspension based on any of paragraphs (1)(b) to (e), the situation giving rise to the intended suspension did not exist or has been corrected.

d) les renseignements fournis au ministre par le promoteur ou en son nom à l'égard de l'essai clinique ou d'une drogue utilisée dans le cadre de celui-ci sont faux ou trompeurs;

e) le promoteur, un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 7(2) ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques à l'égard de l'essai clinique.

Suspension de plusieurs autorisations

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre, en tout ou en partie, plusieurs autorisations de conduire un essai clinique, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'un des alinéas (1)b) à e) s'applique à l'égard de chaque essai clinique faisant l'objet de ces autorisations ou une drogue utilisée dans le cadre de chacun de ces essais cliniques, selon le cas, en raison du même acte ou omission de l'une des personnes suivantes :

a) dans le cas où le promoteur pour chaque essai clinique est la même personne :

(i) ce promoteur,

(ii) un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 7(2) qui conduit chacun de ces essais cliniques;

b) dans tous les autres cas, l'une des personnes visées au sous-alinéa a)(ii).

Conditions

(3) Le ministre ne peut suspendre une autorisation visée aux paragraphes (1) ou (2) que si les conditions ci-après sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis de son intention de suspendre l'autorisation, indiquant la portée et les motifs de la suspension projetée;

b) le promoteur n'a pas, dans les trente jours suivant la date de la réception de l'avis, fourni au ministre les renseignements ou le matériel qui lui permettent de conclure que :

(i) s'agissant d'une suspension projetée établie en vertu de l'alinéa (1)a), la raison applicable prévue à l'une des divisions 15(1)a)(ii)(A) à (D) n'existe pas à l'égard de l'essai clinique,

(ii) s'agissant d'une suspension projetée établie en vertu de l'un des alinéas (1)b) à e), la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé ou a été corrigée.

Notice

(4) If the Minister suspends an authorization, the Minister must send to the sponsor a written notice that indicates the day on which the suspension takes effect, whether the authorization is suspended in whole or in part and the reasons for the suspension.

Immediate suspension

27 (1) The Minister may suspend a single authorization, in whole or in part, before giving the sponsor an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of participants or other persons.

Suspension — several authorizations

(2) The Minister may suspend, in whole or in part, several authorizations to conduct a clinical trial before giving any sponsor an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe, in respect of each of the clinical trials to which those authorizations relate, that it is necessary to do so to prevent injury to the health of participants or other persons due to the same act or omission of any of the following persons:

(a) in the case where the sponsor of each of those clinical trials is the same person,

(i) that sponsor, or

(ii) an investigator, service provider or person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 7(2) who is conducting each of those clinical trials; or

(b) in any other case, a person referred to in subparagraph (a)(ii).

Notice

(3) If the Minister suspends an authorization, the Minister must send to the sponsor a written notice that indicates the day on which the suspension takes effect, whether the authorization is suspended in whole or in part and the reasons for the suspension.

Notification of third parties — suspension

28 (1) A sponsor whose authorization is suspended in whole or in part must, without delay, notify the following persons in writing of the suspension:

(a) investigators and service providers who are conducting the clinical trial or, if the clinical trial is suspended in part, the part of the clinical trial that is suspended;

(b) persons who are under the sponsor's oversight, other than investigators and service providers, and who are conducting the clinical trial or, if the clinical

Avis

(4) Si le ministre suspend une autorisation, il envoie au promoteur un avis écrit indiquant la portée, les motifs et la date de prise d'effet de la suspension.

Suspension immédiate

27 (1) Le ministre peut suspendre une seule autorisation, en tout ou en partie, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé des participants ou celle des autres personnes.

Suspension de plusieurs autorisations

(2) Le ministre peut suspendre, en tout ou en partie, plusieurs autorisations de conduire un essai clinique avant d'avoir donné à tout promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que, à l'égard de chaque essai clinique faisant l'objet de ces autorisations, la suspension est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé des participants ou celle des autres personnes, en lien avec le même acte ou omission de l'une des personnes suivantes :

a) dans le cas où le promoteur pour chaque essai clinique est la même personne :

(i) ce promoteur,

(ii) un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 7(2) qui conduit chacun de ces essais cliniques;

b) dans tous les autres cas, l'une des personnes visées au sous-alinéa a)(ii).

Avis

(3) Si le ministre suspend une autorisation, il envoie un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant la portée, les motifs et la date de prise d'effet de la suspension.

Avis aux tiers — suspension

28 (1) Lorsque son autorisation est suspendue en tout ou en partie, le promoteur fournit immédiatement un avis écrit aux personnes ci-après, les informant de la suspension :

a) les chercheurs et fournisseurs de service qui conduisent l'essai clinique ou, si l'essai clinique est suspendu en partie, la portion de l'essai clinique qui est suspendue;

b) les personnes qui sont sous la supervision du promoteur autre que les chercheurs et fournisseurs de

trial is suspended in part, the part of the clinical trial that is suspended; and

(c) persons who import or sell a drug for use in the clinical trial.

Notification of other persons

(2) The sponsor must ensure that persons who are under the oversight of investigators and service providers and who are conducting the clinical trial — or, if the clinical trial is suspended in part, the part of the clinical trial that is suspended — are notified of the suspension as soon as feasible.

Mandatory reinstatement

29 The Minister must reinstate an authorization that is suspended in whole or in part, as the case may be, if the sponsor provides the Minister with information or material that enables the Minister to determine that

(a) in the case of a suspension based on paragraph 26(1)(a), the applicable reason set out in any of clauses 15(1)(a)(ii)(A) to (D) does not exist in respect of the clinical trial; and

(b) in the case of a suspension based on any of paragraphs 26(1)(b) to (e) or subsection 27(1) or (2), the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Discretionary revocation

30 (1) The Minister may revoke, in whole or in part, an authorization that is suspended if the sponsor does not provide the Minister with information or material within the applicable period referred to in subsection (2) that enables the Minister to determine that

(a) in the case of a suspension based on paragraph 26(1)(a), the applicable reason set out in any of clauses 15(1)(a)(ii)(A) to (D) does not exist in respect of the clinical trial; and

(b) in the case of a suspension based on any of paragraphs 26(1)(b) to (e) or subsection 27(1) or (2), the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Period — information or material

(2) The period within which the sponsor is to provide information or material is

(a) in the case of a suspension under section 26, 30 days after the day on which the suspension takes effect; and

(b) in the case of a suspension under section 27, 60 days after the day on which the suspension takes effect.

service et qui conduisent l'essai clinique ou, si l'essai clinique est suspendu en partie, la portion de l'essai clinique qui est suspendue;

c) les personnes qui importent ou vendent la drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de l'essai clinique.

Avis — autres personnes

(2) Le promoteur veille à ce que les personnes qui sont sous la supervision des chercheurs et fournisseurs de service qui conduisent l'essai clinique ou, dans le cas où l'essai clinique est suspendu en partie, la portion de l'essai clinique qui est suspendue, soient avisées de la suspension dès que possible.

Rétablissement obligatoire

29 Le ministre rétablit l'autorisation qu'il a suspendue en tout ou en partie, selon le cas, si le promoteur lui fournit les renseignements ou le matériel qui lui permettent de conclure que :

a) s'agissant d'une suspension établie en vertu de l'alinéa 26(1)a), la raison applicable prévue à l'une des divisions 15(1)a)(ii)(A) à (D) n'existe pas à l'égard de l'essai clinique;

b) s'agissant d'une suspension établie en vertu de l'un des alinéas 26(1)b) à e) ou des paragraphes 27(1) ou (2), la situation donnant lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée.

Révocation discrétionnaire

30 (1) Le ministre peut révoquer en tout ou en partie une autorisation qu'il a suspendue si le promoteur ne lui fournit pas, dans le délai applicable mentionné au paragraphe (2), les renseignements ou le matériel qui lui permettent de conclure que :

a) s'agissant d'une suspension établie en vertu de l'alinéa 26(1)a), la raison applicable prévue à l'une des divisions 15(1)a)(ii)(A) à (D) n'existe pas à l'égard de l'essai clinique;

b) s'agissant d'une suspension établie en vertu de l'un des alinéas 26(1)b) à e) ou des paragraphes 27(1) ou (2), la situation donnant lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée.

Délai — renseignements et matériel

(2) Le promoteur fournit les renseignements ou le matériel dans les délais suivants :

a) s'agissant d'une suspension imposée en vertu de l'article 26, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension;

b) s'agissant d'une suspension imposée en vertu de l'article 27, dans les soixante jours suivant la date de prise d'effet de la suspension.

Clarification

(3) For greater certainty, the Minister is not authorized under subsection (1) to revoke a larger part of the authorization than the part that is suspended.

Notice

(4) If the Minister revokes an authorization under subsection (1), the Minister must send to the sponsor a written notice that indicates the day on which the revocation takes effect, whether the authorization is revoked in whole or in part and the reasons for the revocation.

Mandatory revocation — notice of discontinuation

31 The Minister must revoke, in whole or in part, an authorization if the Minister has received a notice of discontinuation referred to in subparagraph 55(1)(c)(i).

Automatic revocation — completion of sub-study

32 The part of an authorization that relates to a sub-study is revoked 15 days after the day on which the sponsor notifies the Minister of the completion date of the sub-study under section 58.

Automatic revocation — completion of clinical trial

33 An authorization is revoked in whole 15 days after the day on which the sponsor notifies the Minister of the completion date of the entire clinical trial under section 59.

Notification of third parties — revocation

34 A sponsor whose authorization is revoked, in whole or in part, must, as soon as feasible, notify the following persons in writing of the revocation:

(a) investigators and service providers who are conducting the clinical trial or, if the clinical trial is revoked in part, the part of the clinical trial that is revoked; and

(b) persons who import or sell a drug for use in the clinical trial.

Request by Minister

35 (1) The Minister may request that a sponsor who holds an authorization submit to the Minister any information or material that is necessary to enable the Minister to determine whether to suspend or revoke the authorization.

Time, form and manner

(2) The sponsor must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

Précision

(3) Il est entendu que le ministre ne peut se prévaloir du paragraphe (1) pour révoquer une partie de l'autorisation qui n'est pas visée par la suspension.

Avis

(4) Si le ministre révoque l'autorisation visée au paragraphe (1) en envoyant au promoteur un avis écrit indiquant la portée, les motifs et la date de prise d'effet de la révocation.

Révocation obligatoire — avis de cessation

31 Le ministre révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il reçoit l'avis de cessation visé au sous-alinéa 55(1)c)(i).

Révocation automatique — achèvement de la sous-étude

32 La portion de l'autorisation qui vise une sous-étude est révoquée dans les quinze jours suivant la date à laquelle le promoteur avise le ministre de la date d'achèvement de la sous-étude au titre de l'article 58.

Révocation automatique — achèvement de l'essai clinique

33 L'autorisation est révoquée en totalité dans les quinze jours suivant la date à laquelle le promoteur avise le ministre de la date d'achèvement total de l'essai clinique au titre de l'article 59.

Avis aux tiers — révocation

34 Lorsque son autorisation est révoquée en tout ou en partie, le promoteur en avise par écrit les personnes ci-après dès que possible :

a) les chercheurs et fournisseurs de service qui conduisent l'essai clinique ou, si l'essai clinique est révoqué en partie, la portion de l'essai clinique qui est révoquée;

b) les personnes qui importent ou vendent une drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de l'essai clinique.

Demande du ministre

35 (1) Le ministre peut demander au promoteur qui est titulaire d'une autorisation qu'il lui fournisse tous renseignements ou matériel qui lui sont nécessaires pour décider s'il suspend ou révoque l'autorisation.

Modalités

(2) Le promoteur fournit les renseignements selon les modalités précisées par le ministre.

Direction to Cease

Application

36 Sections 37 to 44 apply to a sponsor whose clinical trial involves the use of only one or more of the following drugs:

- (a) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, if the use of the drug in the clinical trial is for a purpose — and falls within the conditions of use that relate to that purpose — for which the notice of compliance is issued; or
- (b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled, if the use of the drug in the clinical trial falls within a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

Prohibition — direction to cease

37 It is prohibited for a sponsor to conduct the clinical trial, in whole or in part, if they are subject to a direction imposed by the Minister under section 38 or 39.

Direction to cease — opportunity to be heard

38 (1) Subject to subsection (3), the Minister may direct a sponsor to cease the conduct of a single clinical trial, in whole or in part, if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) the direction should be imposed for any of the following reasons:
 - (i) the conduct of the clinical trial, including the use of any drug in it, is likely to result in unacceptable risks to the health of its participants or other persons,
 - (ii) the clinical trial is contrary to the best interests of its participants, and
 - (iii) the objectives of the clinical trial are not achievable;
- (b) the sponsor, an investigator, a service provider or a person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 6(3) has, in respect of the clinical trial, contravened any provision of the Act or these Regulations, any applicable provision of the *Food and Drug Regulations* or any order made under the Act;
- (c) any information submitted to the Minister by or on behalf of the sponsor, in respect of the clinical trial or a drug used in the clinical trial, is false or misleading; or

Ordre de cessation

Application

36 Les articles 37 à 44 s'appliquent à un promoteur si l'essai clinique comprend l'utilisation exclusive d'une ou de plusieurs des drogues suivantes :

- a) la drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur une fin et figure parmi les modes d'emploi relatifs à celle-ci, pour lesquels l'avis de conformité est délivré;
- b) la drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur l'usage ou la fin pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

Interdiction — ordre de cessation

37 Il est interdit à un promoteur de conduire l'essai clinique, en tout ou en partie, s'il est assujéti à un ordre donné par le ministre par application des articles 38 ou 39.

Ordre de cessation — possibilité de se faire entendre

38 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut ordonner au promoteur de cesser la conduite d'un essai clinique unique, en tout ou en partie, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

- a) la cessation de la conduite de l'essai clinique devrait être ordonnée pour l'une des raisons suivantes :
 - (i) la conduite de l'essai clinique, notamment l'utilisation de toute drogue sur laquelle porte l'essai, aura vraisemblablement pour effet de causer un risque inacceptable pour la santé des participants ou d'autres personnes,
 - (ii) l'essai clinique n'est pas conforme aux intérêts des participants,
 - (iii) les objectifs de l'essai clinique ne sont pas atteignables;
- b) le promoteur, un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 6(3) a contrevenu, à l'égard de l'essai clinique, à toute disposition de la Loi ou du présent règlement, à toute disposition applicable du *Règlement sur les aliments et drogues* ou à tout arrêté donné en vertu de la Loi;

(d) the sponsor, an investigator, a service provider or a person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 6(3) has, in respect of the clinical trial, failed to comply with good clinical practices.

Direction to cease — several clinical trials

(2) Subject to subsection (3), the Minister may direct one or more sponsors to cease the conduct of several clinical trials, in whole or in part, if the Minister has reasonable grounds to believe that any of paragraphs (1)(b) to (d) applies in respect of each of those clinical trials, or a drug used in each of those clinical trials, as the case may be, due to the same act or omission of any of the following persons:

(a) in the case where the sponsor of each of those clinical trials is the same person,

(i) that sponsor, or

(ii) an investigator, service provider or person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 6(3) who is conducting each of those clinical trials; or

(b) in any other case, a person referred to in subparagraph (a)(ii).

Conditions

(3) The Minister may direct a sponsor to cease the conduct of a clinical trial under subsection (1) or (2) only if

(a) the Minister has sent to the sponsor a notice that indicates whether the direction to cease is to apply to the clinical trial in whole or in part and the reasons for the direction; and

(b) the sponsor does not, within 30 days after the day on which they receive that notice, provide the Minister with information or material that enables the Minister to determine that

(i) in the case of an intended direction based on paragraph (1)(a), the applicable reason set out in any of subparagraphs (1)(a)(i) to (iii) does not exist in respect of the clinical trial, and

(ii) in the case of an intended direction based on any of paragraphs (1)(b) to (d), the situation giving rise to the intended direction did not exist or has been corrected.

c) les renseignements fournis au ministre par le promoteur ou en son nom à l'égard de l'essai clinique ou d'une drogue utilisée dans le cadre de celui-ci sont faux ou trompeurs;

d) le promoteur, un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 6(3) ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques à l'égard de l'essai clinique.

Ordre de cessation — plusieurs essais cliniques

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut ordonner à un ou à plusieurs promoteurs de cesser la conduite de plusieurs essais cliniques, en tout ou en partie, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'un des alinéas (1)b) à d) s'applique à l'égard de chacun de ces essais cliniques ou une drogue utilisée dans le cadre de chacun de ces essais, le cas échéant, en raison du même acte ou omission de l'une des personnes suivantes :

a) dans le cas où le promoteur pour chaque essai clinique est la même personne :

(i) ce promoteur,

(ii) un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 6(3) qui conduit chacun de ces essais cliniques;

b) dans tous les autres cas, l'une des personnes visées au sous-alinéa a)(ii).

Conditions

(3) Le ministre ne peut ordonner la cessation de la conduite de l'essai clinique en vertu des paragraphes (1) ou (2) que si les conditions ci-après sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis écrit indiquant si l'ordre de cessation vise l'essai clinique en tout ou en partie, ainsi que les motifs au soutien de cet ordre;

b) le promoteur, dans les trente jours suivant la date de réception de l'avis, ne fournit pas au ministre les renseignements ou le matériel qui lui permettent de conclure que :

(i) s'agissant d'un ordre projeté établi en vertu de l'alinéa (1)a), la raison applicable prévue à l'un des sous-alinéas (1)a)(i) à (iii) n'existe pas à l'égard de l'essai clinique,

(ii) s'agissant d'un ordre projeté en vertu de l'un des sous-alinéas (1)b) à d), la situation donnant lieu à l'ordre projeté n'a pas existé ou a été corrigée.

Notice

(4) If the Minister directs the sponsor to cease the conduct of a clinical trial, the Minister must send to the sponsor a written notice that indicates the day on which the direction takes effect, whether the direction applies to the clinical trial in whole or in part and the reasons for the direction.

Direction to cease — immediate

39 (1) The Minister may direct a sponsor to cease the conduct of a single clinical trial, in whole or in part, before giving the sponsor an opportunity to be heard, if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of participants or other persons.

Direction to cease — several clinical trials

(2) The Minister may direct one or more sponsors to cease the conduct of several clinical trials, in whole or in part, before giving any sponsor an opportunity to be heard, if the Minister has reasonable grounds to believe, in respect of each of the clinical trials, that it is necessary to do so to prevent injury to the health of participants or other persons due to the same act or omission of any of the following persons:

(a) in the case where the sponsor of each of those clinical trials is the same person,

(i) that sponsor, or

(ii) an investigator, service provider or person who is exempt from section 3.1 of the Act under subsection 6(3) who is conducting each of those clinical trials; or

(b) in any other case, a person referred to in subparagraph (a)(ii).

Notice

(3) If the Minister directs a sponsor to cease the conduct of a clinical trial, the Minister must send to the sponsor a written notice that indicates the day on which the direction takes effect, whether the direction applies to the clinical trial in whole or in part and the reasons for the direction.

Notification of third parties — direction to cease

40 (1) If the Minister directs a sponsor to cease the conduct of a clinical trial under section 38 or 39, the sponsor must, without delay, notify the following persons in writing of the direction:

(a) investigators and service providers who are conducting the clinical trial or, if the direction is to cease the clinical trial in part, the part of the clinical trial to which the direction relates;

Avis

(4) Si le ministre ordonne la cessation de la conduite d'un essai clinique, il envoie au promoteur un avis écrit indiquant la portée, les motifs et la date de prise d'effet de l'ordre de cessation.

Ordre de cessation immédiate

39 (1) Le ministre peut ordonner au promoteur de cesser la conduite d'un essai clinique unique, en tout ou en partie, avant de lui avoir donné la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé des participants à l'essai clinique ou celle des autres personnes.

Ordre de cessation — plusieurs essais cliniques

(2) Le ministre peut ordonner à un ou à plusieurs promoteurs de cesser la conduite de plusieurs essais cliniques, en tout ou en partie, avant d'avoir donné à tout promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que, à l'égard de chacun de ces essais cliniques, l'ordre est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé des participants ou celle des autres personnes, en lien avec le même acte ou omission de l'une des personnes suivantes :

a) dans le cas où le promoteur pour chaque essai clinique est la même personne :

(i) ce promoteur,

(ii) un chercheur, un fournisseur de service ou une personne qui est soustraite à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 6(3) qui conduit chacun de ces essais cliniques;

b) dans tous les autres cas, l'une des personnes visées au sous-alinéa a)(ii).

Avis

(3) Si le ministre ordonne la cessation de la conduite de l'essai clinique, il envoie au promoteur un avis écrit indiquant la portée, les motifs et la date de prise d'effet de l'ordre de cessation.

Avis aux tiers — ordre de cessation

40 (1) Lorsque le ministre ordonne la cessation d'un essai clinique en vertu des articles 38 ou 39, le promoteur fournit immédiatement un avis écrit aux personnes ci-après les informant de l'ordre :

a) les chercheurs et fournisseurs de service qui conduisent l'essai clinique ou, si l'ordre vise la cessation de l'essai clinique en partie, la portion de l'essai clinique qui fait l'objet de la cessation;

(b) persons who are under the sponsor's oversight, other than investigators and service providers, and who are conducting the clinical trial or, if the direction is to cease the clinical trial in part, the part of the clinical trial to which the direction relates; and

(c) persons who import or sell a drug for use in the clinical trial.

Notification of other persons

(2) The sponsor must ensure that persons who are under the oversight of investigators and service providers and who are conducting the clinical trial — or, if the direction is to cease the clinical trial in part, the part of the clinical trial to which the direction relates — are notified of the direction as soon as feasible.

Mandatory lifting of direction

41 (1) The Minister must lift a direction to cease the conduct of a clinical trial in whole or in part, as the case may be, if the sponsor provides the Minister with information or material within the applicable period referred to in subsection (2), that enables the Minister to determine that

(a) in the case of a direction based on paragraph 38(1)(a), the applicable reason set out in any of subparagraphs 38(1)(a)(i) to (iii) does not exist in respect of the clinical trial; and

(b) in the case of a direction based on any of paragraphs 38(1)(b) to (d) or subsection 39(1) or (2), the situation giving rise to the direction did not exist or has been corrected.

Period — information or material

(2) The period within which the sponsor is to provide information or material is

(a) in the case of a direction imposed under section 38, 30 days after the day on which the direction takes effect; and

(b) in the case of a direction imposed under section 39, 60 days after the day on which the direction takes effect.

Permanent direction to cease

42 A direction imposed by the Minister on a sponsor under section 38 or 39 becomes permanent if the Minister does not lift the direction within 15 days after the day on which the applicable period referred to in subsection 41(2) ends.

Notification of third parties — permanent direction to cease

43 If the Minister directs a sponsor to cease the conduct of a clinical trial under section 38 or 39 and the direction becomes permanent under section 42, the sponsor must,

(b) les personnes qui sont sous la supervision d'un promoteur autre que les chercheurs et fournisseurs de service et qui conduisent l'essai clinique ou, si l'ordre vise à cesser l'essai clinique en partie, la portion de l'essai clinique qui fait l'objet de la cessation;

(c) les personnes qui importent ou vendent une drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de l'essai clinique.

Avis — autres personnes

(2) Le promoteur veille à ce que les personnes qui sont sous la supervision des chercheurs et fournisseurs de service qui conduisent l'essai clinique ou, dans le cas où l'ordre vise à cesser l'essai clinique en partie, la portion de l'essai clinique qui fait l'objet de la cessation, soient avisées dès que possible de l'ordre.

Annulation obligatoire de l'ordre

41 (1) Le ministre annule l'ordre de cesser l'essai clinique en tout ou en partie, selon le cas, si le promoteur lui fournit, dans le délai applicable mentionné au paragraphe (2), les renseignements ou le matériel qui lui permettent de conclure que :

(a) s'agissant d'un ordre donné en vertu de l'alinéa 38(1)a), la raison applicable prévue à l'un des sous-alinéas 38(1)a)(i) à (iii) n'existe pas à l'égard de l'essai clinique;

(b) s'agissant d'un ordre donné en vertu de l'un des alinéas 38(1)b) à d) ou des paragraphes 39(1) ou (2), la situation donnant lieu à l'ordre n'a pas existé ou a été corrigée.

Délai — renseignements et matériel

(2) Le promoteur fournit les renseignements ou le matériel dans les délais suivants :

(a) s'agissant d'un ordre donné en vertu de l'article 38, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de l'ordre;

(b) s'agissant d'un ordre donné en vertu de l'article 39, dans les soixante jours suivant la date de prise d'effet de l'ordre.

Ordre de cessation permanente

42 Un ordre donné par le ministre à un promoteur en application des articles 38 ou 39 devient permanent lorsque le ministre n'annule pas l'ordre dans les quinze jours suivant la date de l'expiration du délai applicable prévu au paragraphe 41(2).

Avis aux tiers — ordre de cessation permanent

43 Lorsque le ministre ordonne la cessation de l'essai clinique en vertu des articles 38 ou 39 et que l'ordre devient permanent par application de l'article 42, le promoteur

as soon as feasible, notify the following persons in writing that the direction has become permanent:

- (a) investigators and service providers who are conducting the clinical trial or, if the direction is to cease the clinical trial in part, the part of the clinical trial to which the direction relates; and
- (b) persons who import or sell a drug for use in the clinical trial.

Request by Minister

44 (1) The Minister may request that a sponsor submit to the Minister any information or material that is necessary to enable the Minister to determine whether to direct the sponsor to cease the conduct of the clinical trial.

Time, form and manner

(2) The sponsor must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

General

National Research Ethics Boards

Interpretation

45 (1) Paragraph 17(1)(a), subsections 23(1) and (2) and paragraph 61(2)(g) are to be read without reference to the words “for the clinical trial site” if the research ethics board referred to in the applicable provision is a national research ethics board.

Additional interpretation

(2) Paragraphs 46(1)(f) and 61(2)(g) and (h) are to be read without reference to the words “for each clinical trial site” if the research ethics board referred to in the applicable provision is a national research ethics board.

Good Clinical Practices

Good clinical practices — requirements

46 (1) The sponsor of a clinical trial must ensure that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices, including by ensuring that

- (a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in a detailed protocol;
- (b) the study population of the clinical trial is consistent with the objectives of the clinical trial;
- (c) the clinical trial is conducted, and each drug used in the clinical trial is used, in accordance with the protocol and these Regulations;

fournit, dès que possible, un avis écrit aux personnes ci-après les informant que l'ordre devient permanent :

- a) les chercheurs et fournisseurs de service qui conduisent l'essai clinique ou, si l'ordre vise à cesser l'essai clinique en partie, la portion de l'essai clinique qui fait l'objet de la cessation;
- b) les autres personnes qui importent ou vendent une drogue aux fins d'utilisation dans le cadre de l'essai clinique.

Demande du ministre

44 (1) Le ministre peut demander au promoteur qu'il lui fournisse tous renseignements ou matériel qui lui sont nécessaires pour décider s'il ordonne la cessation de l'essai clinique.

Modalités

(2) Le promoteur fournit les renseignements selon les modalités précisées par le ministre.

Dispositions générales

Comités nationaux d'éthique de la recherche

Interprétation

45 (1) L'alinéa 17(1)a), les paragraphes 23(1) et (2) et l'alinéa 61(2)g) sont interprétés sans égard à l'expression « pour le lieu d'essai clinique » si le comité d'éthique de la recherche visé dans les dispositions applicables est un comité national d'éthique de la recherche.

Interprétation additionnelle

(2) Les alinéas 46(1)f) et 61(2)g) et h) sont interprétés sans égard à l'expression « pour chaque lieu d'essai clinique » si le comité d'éthique de la recherche visé dans les dispositions applicables est un comité national d'éthique de la recherche.

Bonnes pratiques cliniques

Bonnes pratiques cliniques — exigences

46 (1) Le promoteur d'un essai clinique veille à ce que la conduite de l'essai clinique en cause soit conforme aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, à ce que :

- a) l'essai clinique est fondé sur une approche scientifique solide et clairement décrite dans le protocole détaillé;
- b) la population de l'étude de l'essai clinique est conforme aux objectifs de l'essai clinique;
- c) l'essai clinique soit conduit et chaque drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique soit utilisée conformément au protocole et au présent règlement;

(d) if the sponsor holds an authorization in respect of the clinical trial, the clinical trial is conducted in accordance with the terms and conditions imposed on the authorization, if any;

(e) systems and procedures are implemented that are

(i) designed to ensure the protection of the health of participants and other persons,

(ii) proportionate to the risks to the health of participants and other persons, and

(iii) designed to ensure the quality of every aspect of the clinical trial and the reliability of its results;

(f) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins;

(g) for each clinical trial site, there is no more than one investigator;

(h) for each clinical trial site, medical care and medical decisions in respect of the clinical trial are under the supervision of

(i) in the case of a clinical trial respecting a drug to be used for dental purposes only, a person who is entitled to practise medicine or dentistry under the laws of the province where the main location of the clinical trial site is situated, and

(ii) in any other case, a person who is entitled to practise medicine under the laws of the province where the main location of the clinical trial site is situated;

(i) each person who conducts the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform their respective tasks;

(j) subject to section 47, documented informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every prospective participant prior to their participation in the clinical trial, but only after they have been informed of

(i) the risks and anticipated benefits to their health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for them to make the decision to participate in the clinical trial;

(k) in the case of a clinical trial in respect of which the conditions set out in section 47 are met, documented informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained — when possible and, if so, as soon as feasible — from every

d) s'agissant d'un essai clinique pour lequel le promoteur est le titulaire de l'autorisation, l'essai clinique soit conduit conformément aux conditions dont l'autorisation est assortie, le cas échéant;

e) des systèmes et des procédés conformes aux conditions ci-après soient mis en œuvre :

(i) ils visent à assurer la protection de la santé des participants et d'autres personnes,

(ii) ils sont proportionnels aux risques pour la santé des participants et d'autres personnes,

(iii) ils visent à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique et la fiabilité des résultats;

f) l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique pour chaque lieu d'essai clinique;

g) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique, il n'y ait qu'un chercheur;

h) pour chaque lieu d'essai clinique, les décisions de soins de santé et médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent des personnes suivantes, selon le cas :

(i) s'agissant d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, une personne habilitée à pratiquer la médecine ou la médecine dentaire en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique principal est situé,

(ii) dans tous les autres cas, une personne habilitée à pratiquer la médecine en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique principal est situé;

i) chaque personne qui conduit l'essai clinique soit qualifiée, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

j) sous réserve de l'article 47, le consentement éclairé documenté — donné conformément aux règles de droit régissant le consentement —, soit obtenu de chaque participant potentiel avant sa participation à l'essai clinique, mais seulement après qu'il a été informé de ce qui suit :

(i) les risques et avantages prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(ii) tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire pour lui permettre décider s'il participera à l'essai clinique;

k) dans le cas d'un essai clinique à l'égard duquel les conditions visées à l'article 47 sont remplies, le

participant before they continue to participate in the clinical trial, but only after they have been informed of

(i) the risks and anticipated benefits to their health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for them to decide whether they will continue to participate in the clinical trial; and

(l) subject to section 48, each drug used in the clinical trial is fabricated, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 to 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, with the exception of sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026 of those Regulations.

Other persons

(2) Any person who, in addition to the sponsor, conducts a clinical trial must do so in accordance with good clinical practices, including the practices set out in paragraphs (1)(a) to (l) that are relevant to their roles and responsibilities in the conduct of the clinical trial.

Exception — clinical trial involving medical emergency

47 Paragraph 46(1)(j) does not apply to a clinical trial if the following conditions are met:

(a) the objectives of the clinical trial relate to persons experiencing medical emergencies that are described in the protocol;

(b) the protocol provides that it is not necessary to obtain documented informed consent from a participant prior to their participation in the clinical trial, but only in circumstances in which it is impossible to comply with that paragraph; and

(c) there are reasonable grounds to believe that the following conditions apply to the medical emergencies to which the clinical trial's objectives relate:

(i) either no standard of care exists or participation in the clinical trial offers a potential direct benefit to the health of a participant that is greater than the potential direct benefit to their health offered by the standard of care, and

(ii) either the risks of participation in the clinical trial to the health of a participant are not greater than those posed by the standard of care or the risks of participation to their health are justified by the potential direct benefit of participation to their health.

consentement éclairé documenté soit obtenu lorsque cela est possible, et auquel cas dès que possible, de chaque participant conformément aux règles de droit régissant le consentement, avant que le participant ne poursuive sa participation à l'essai clinique, mais seulement après qu'il a été informé de ce qui suit :

(i) les risques et avantages prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(ii) tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire lui permettant de décider s'il continuera de participer à l'essai clinique;

l) sous réserve de l'article 48, chaque drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique soit manufacturée, manutentionnée et emmagasinée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux dispositions applicables des titres 2 à 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026 de ce règlement.

Autres personnes

(2) Toute personne, outre le promoteur, qui conduit l'essai clinique le fait en conformité avec les bonnes pratiques cliniques, y compris les pratiques prévues aux alinéas (1)a) à l) qui sont liées à leurs rôles et responsabilités dans le cadre de la conduite de l'essai clinique.

Exception — essai clinique en situation d'urgence médicale

47 L'alinéa 46(1)j) ne s'applique pas à un essai clinique si les conditions ci-après sont réunies :

a) les objectifs de l'essai clinique visent des personnes se trouvant dans des situations d'urgence médicale décrites dans le protocole;

b) le protocole prévoit qu'il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement éclairé documenté d'un participant avant sa participation à l'essai clinique seulement dans les circonstances où la conformité avec cet alinéa est impossible;

c) il existe des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après s'appliquent aux situations d'urgence médicale auxquelles les objectifs de l'essai clinique sont rattachés :

(i) il n'existe pas de normes de soins, ou la participation à l'essai clinique offre au participant la possibilité d'obtenir un avantage direct pour sa santé qui est supérieur à ce qui est offert par les soins respectant les normes,

(ii) le risque pour la santé du participant n'est pas supérieur à celui qui est associé aux normes de soins, ou le risque pour sa santé est justifié par la possibilité d'obtenir un avantage direct pour la santé de ce participant.

Exception — drug used as authorized**48** Paragraph 46(1)l) does not apply to

(a) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, if the use of the drug in the clinical trial is for a purpose — and falls within the conditions of use that relate to that purpose — for which the notice of compliance is issued; or

(b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled, if the use of the drug in the clinical trial falls within a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

Provision of Information

Notification after change made — authorization issued

49 (1) A sponsor who holds an authorization in respect of a clinical trial must notify the Minister in writing of any of the following changes in respect of the clinical trial within 15 days after the day on which the change is made:

(a) a change to the sponsor's name or contact information;

(b) in the case of a foreign sponsor, a change to the name or contact information of the sponsor's representative in Canada;

(c) if a drug to be used in the clinical trial is to be imported, a change to the name or contact information of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the importation of the drug or the sale of the drug;

(d) a change to the name or contact information of the investigator at a clinical trial site;

(e) if, in respect of a clinical trial site, the investigator's contact information specifies a civic address that differs from the civic address of the clinical trial site's main location, a change to the civic address of the main location other than a change to the civic address that results from a change to its physical location;

(f) a change to the name or contact information of a service provider who is conducting the clinical trial;

(g) a change to the name and contact information of a research ethics board referred to in paragraph 11(2)(i);

Exception — drogue utilisée telle qu'autorisée**48** L'alinéa 46(1)l) ne s'applique pas à des drogues suivantes :

a) une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur une fin et figure parmi les modes d'emploi relatifs à celle-ci, pour lesquels l'avis de conformité est délivré;

b) une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur l'usage ou la fin pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

Fourniture de renseignements

Avis après le changement — autorisation délivrée

49 (1) Le promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique avise par écrit le ministre de tout changement visant l'essai clinique parmi ceux qui sont énoncés ci-après, dans les quinze jours suivant la date de ce changement :

a) un changement relatif aux nom ou coordonnées du promoteur;

b) dans le cas d'un promoteur étranger, un changement aux nom ou coordonnées de son représentant au Canada;

c) s'agissant d'une drogue destinée à être utilisée dans le cadre de l'essai clinique qui doit être importée, un changement relatif aux nom ou coordonnées du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de l'importation de la drogue ou au nom ou aux coordonnées de celui qui est responsable de la vente de la drogue;

d) un changement aux nom ou coordonnées du chercheur à un lieu d'essai clinique;

e) si, à l'égard d'un lieu d'essai clinique, les coordonnées du chercheur prévoient une adresse municipale qui diffère de l'adresse municipale du lieu d'essai clinique principal, un changement relatif à l'adresse municipale du lieu d'essai clinique principal, à l'exception d'un changement relatif à l'emplacement physique de celui-ci;

f) un changement relatif aux nom ou coordonnées d'un fournisseur de service qui conduit l'essai clinique;

(h) an amendment to the protocol referred to in paragraph 11(2)(e) that does not alter the risk to the health of participants or other persons, other than an amendment to the protocol for which an amendment to the authorization is required by section 19; and

(i) a change to the chemistry and manufacturing information for a drug used in the clinical trial that does not affect the quality or safety of the drug.

Replacement of person

(2) If any of the following persons are replaced, the sponsor must provide the Minister with the name and contact information of the new person within 15 days after the day on which they begin to occupy the position:

(a) in the case of a foreign sponsor, the sponsor's representative in Canada;

(b) if a drug used in the clinical trial is imported,

(i) the sponsor's representative in Canada who is responsible for the importation of the drug, and

(ii) the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug; and

(c) in respect of a clinical trial site, the investigator.

Provision of information after becoming aware — authorization issued

50 (1) A sponsor who holds an authorization in respect of a clinical trial must provide the following information to the Minister in respect of the clinical trial within 15 days after the day on which they become aware of it:

(a) any information referred to in paragraph 11(2)(j) or (k); and

(b) the name and contact information of the research ethics board that, in respect of a clinical trial site, approved the protocol referred to in paragraph 11(2)(e) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 11(2)(g) but withdrew that approval, including its reasons for doing so and the date on which approval was withdrawn.

Exception — research ethics board information

(2) The requirement under paragraph (1)(b) to provide the name and contact information of a research ethics board does not apply if the research ethics board that withdrew its approval was a national research ethics board.

g) un changement relatif aux nom et coordonnées de tout comité d'éthique de la recherche visé à l'alinéa 11(2)i);

h) une modification apportée au protocole visé à l'alinéa 11(2)e) qui ne porte pas sur le risque pour la santé des participants ou d'autres personnes, autre qu'une modification du protocole pour laquelle une modification de l'autorisation est requise au titre de l'article 19;

i) un changement relatif aux renseignements sur la chimie et la fabrication d'une drogue utilisée dans le cadre d'un essai clinique qui n'a aucune incidence sur la qualité ou la sécurité de celle-ci.

Remplacement

(2) Si l'une des personnes suivantes est remplacée, le promoteur fournit au ministre les nom et coordonnées du remplaçant dans les quinze jours suivant la date à laquelle qu'il occupe la position :

a) s'agissant d'un promoteur étranger, son représentant au Canada;

b) s'agissant d'une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique qui est importée :

(i) le représentant du promoteur au Canada qui est responsable de l'importation de la drogue,

(ii) le représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente de la drogue;

c) s'agissant d'un lieu d'essai clinique, le chercheur.

Fourniture de renseignements après en avoir pris connaissance — autorisation délivrée

50 (1) Le promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après visant l'essai clinique dans les quinze jours suivant la date à laquelle il en prend connaissance :

a) tout renseignement visé aux alinéas 11(2)j) ou k);

b) les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé, à l'égard d'un lieu d'essai clinique, le protocole visé à l'alinéa 11(2)e) et le formulaire de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 11(2)g), mais qui a, par la suite, retiré cette approbation, y compris la raison et la date du retrait.

Exception — renseignements du comité d'éthique de la recherche

(2) L'exigence de fournir les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche prévue à l'alinéa (1)b) ne s'applique pas si le comité d'éthique de la recherche qui retire l'approbation est un comité national d'éthique de la recherche.

Service providers commencing service — authorization issued

51 A sponsor who holds an authorization in respect of a clinical trial must notify the Minister in writing of the name and contact information of a service provider who provides a service to or on behalf of the sponsor or an investigator in respect of the clinical trial within 15 days after the day on which the service provider begins to provide the service, if the information was not previously submitted to the Minister.

Serious unexpected adverse drug reactions — authorization issued

52 (1) If a serious unexpected adverse drug reaction occurs during the course of a clinical trial — regardless of whether the clinical trial is being conducted inside or outside Canada — the sponsor who holds the authorization in respect of the clinical trial must notify the Minister in writing of the serious unexpected adverse drug reaction:

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after the day on which they become aware of it; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after the day on which they become aware of it.

Complete report

(2) The sponsor must, within eight days after the day on which they notify the Minister under paragraph (1)(b), submit to the Minister a complete report in respect of the serious unexpected adverse drug reaction that includes an assessment of the importance and implications of any findings.

Case reports and summary report — authorization issued

53 (1) The Minister may, for the purposes of assessing the safety of a drug that is used in a clinical trial, request in writing that the sponsor who holds the authorization in respect of the clinical trial submit to the Minister any of the following reports in respect of the drug:

(a) the case reports relating to any adverse drug reactions and serious adverse drug reactions that are known to the sponsor; or

(b) an issue-related summary report.

Content of summary report

(2) A report referred to in paragraph (1)(b) must contain a concise, critical analysis of any adverse drug reactions and serious adverse drug reactions, as well as case reports of all or specified adverse drug reactions and serious adverse drug reactions that are known to the sponsor in respect of the issue that the Minister directs the sponsor to analyze in the report.

Début du service par les fournisseurs de services — autorisation délivrée

51 Le promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique avise par écrit le ministre les nom et coordonnées du fournisseur de service qui fournit un service au promoteur, au chercheur ou au nom de l'un d'eux à l'égard de l'essai clinique dans les quinze jours suivant la date à laquelle il commence à fournir le service, si ces renseignements n'avaient pas déjà été fournis au ministre.

Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue — autorisation délivrée

52 (1) Si une réaction indésirable grave et imprévue à une drogue survient au cours d'un essai clinique — sans égard du fait que l'essai clinique soit conduit au Canada ou à l'étranger —, le promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard de l'essai clinique en avise le ministre :

a) dans les quinze jours suivant la date à laquelle il en prend connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger;

b) dans les sept jours suivant la date à laquelle il en prend connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger.

Rapport exhaustif

(2) Le promoteur fournit au ministre, dans les huit jours suivant la date à laquelle il avise le ministre aux termes de l'alinéa (1)b), un rapport exhaustif sur la réaction indésirable grave et imprévue à une drogue, comprenant une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

Fiches d'observation et rapport de synthèse — autorisation délivrée

53 (1) Afin d'évaluer l'innocuité d'une drogue utilisée dans le cadre d'un essai clinique, le ministre peut demander par écrit au promoteur qui est titulaire de l'autorisation à l'égard de cet essai de lui présenter l'un des documents ci-après à l'égard de la drogue :

a) les fiches d'observation relatives aux réactions indésirables à une drogue et aux réactions indésirables graves à une drogue qui sont connues du promoteur;

b) un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation.

Contenu du rapport de synthèse

(2) Le rapport de synthèse visé à l'alinéa (1)b) comprend une analyse critique et concise de toutes les réactions indésirables à une drogue et des réactions indésirables graves, ainsi que les fiches d'observation portant sur toutes les réactions indésirables à une drogue et les réactions indésirables graves — ou celles qui sont précisées par le ministre — qui sont connues du promoteur et qui

Time, form and manner

(3) The sponsor must provide any reports requested under subsection (1) in the time, form and manner specified by the Minister.

Definition of case report

(4) In this section, **case report** means a detailed record of all relevant data associated with the use of a drug in a participant.

Exception — drug used as authorized

54 Sections 52 and 53 do not apply to

(a) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, if the use of the drug in the clinical trial is for a purpose — and falls within the conditions of use that relate to that purpose — for which the notice of compliance is issued; or

(b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled, if the use of the drug in the clinical trial falls within a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

Discontinuation of clinical trial — authorization issued

55 (1) If a sponsor who holds an authorization in respect of a clinical trial discontinues the clinical trial in whole or in part, the sponsor must

(a) without delay notify all investigators who are conducting the clinical trial in writing of the discontinuation, the reasons for it and any potential risks to the health of participants or other persons;

(b) in the case where a national research ethics board approved the protocol referred to in paragraph 11(2)(e), without delay notify the national research ethics board in writing of the discontinuation, and the reasons for it and any potential risks to the health of participants or other persons;

(c) within 15 days after the day on which the clinical trial is discontinued, notify the Minister in writing of

(i) the discontinuation and the reasons for it, and

(ii) any impact that the discontinuation may have on any other clinical trial that involves a drug used in the clinical trial and in respect of which the sponsor holds an authorization, including any potential

sont associées au sujet de préoccupation que le ministre a demandé à celui-ci d'analyser dans le rapport.

Modalités

(3) Le promoteur fournit tout document visé au paragraphe (1) selon les modalités précisées par le ministre.

Définition de fiche d'observation

(4) Dans cet article, **fiche d'observation** s'entend d'un rapport détaillé renfermant les données pertinentes concernant l'utilisation d'une drogue chez un participant.

Exception — drogue utilisée telle qu'autorisée

54 Les articles 52 et 53 ne s'appliquent pas à :

a) une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur une fin et figure parmi les modes d'emploi relatifs à celle-ci, pour lesquels l'avis de conformité est délivré;

b) une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée, l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur l'usage ou la fin pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

Cessation de l'essai clinique — autorisation délivrée

55 (1) En cas de cessation de l'essai clinique, en tout ou en partie, par un promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard de cet essai, celui-ci :

a) avise immédiatement par écrit tous les chercheurs qui conduisent l'essai clinique de la cessation, ainsi que des motifs de cette mesure et des risques possibles pour la santé des participants ou d'autres personnes;

b) lorsque le comité national d'éthique de la recherche approuve le protocole visé à l'alinéa 11(2)(e), ce promoteur l'avise immédiatement, par écrit, de la cessation de cet essai, ainsi que des motifs de cette mesure et des risques possibles pour la santé des participants ou d'autres personnes;

c) dans les quinze jours suivant la date de cessation de l'essai clinique, avise le ministre par écrit :

(i) de la cessation et des motifs de cette mesure,

(ii) des répercussions sur tout autre essai clinique qui concerne une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique et à l'égard de laquelle le promoteur est titulaire d'une autorisation, y compris les risques

risks to the health of participants or other persons;
and

(d) subject to subsection (2), in respect of each clinical trial site for which the trial is discontinued, stop the sale and, if applicable, importation of each drug used in the clinical trial as of the day on which the clinical trial is discontinued and take all reasonable measures to recover all quantities of those drugs that have been sold but remain unused.

Exception — drug used as authorized

(2) The requirement under paragraph (1)(d) to take all reasonable measures to recover all quantities of the drug that have been sold but remain unused does not apply to

(a) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, if the use of the drug in the clinical trial is for a purpose — and falls within the conditions of use that relate to that purpose — for which the notice of compliance is issued; or

(b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled, if the use of the drug in the clinical trial falls within a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

Notification of discontinuation by investigator — authorization issued

56 (1) Subject to subsection (2), an investigator who is notified by a sponsor under paragraph 55(1)(a) of the discontinuation of a clinical trial must, if the discontinuation affects the investigator's clinical trial site, without delay,

(a) notify the participants who are associated with the clinical trial site — and the research ethics board that approved the protocol for the clinical trial site — in writing of the discontinuation and the reasons for it; and

(b) notify the participants and the research ethics board in writing of any potential risks to the health of participants or other persons that were communicated to the investigator by the sponsor under paragraph 55(1)(a).

possibles pour la santé des participants ou d'autres personnes;

d) sous réserve du paragraphe (2), pour tout lieu d'essai clinique où il y a cessation de l'essai, cesse la vente et, s'il y a lieu, l'importation de chaque drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique à partir de la date de cessation de l'essai et prend des mesures raisonnables pour récupérer toute quantité inutilisée de ces drogues vendues.

Exception — drogue utilisée telle qu'autorisée

(2) L'exigence de prendre des mesures raisonnables pour récupérer toute quantité inutilisée de la drogue vendue, prévue à l'alinéa (1)d), ne s'applique pas à des drogues suivantes :

a) une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, si l'utilisation de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur une fin et figure parmi les modes d'emploi relatifs à celle-ci, pour lesquels l'avis de conformité est délivré;

b) une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée, si l'utilisation proposée de la drogue dans le cadre d'un essai clinique porte sur l'usage ou la fin pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

Avis de cessation par le chercheur — autorisation délivrée

56 (1) Sous réserve du paragraphe (2), un chercheur qui est avisé par un promoteur, en application de l'alinéa 55(1) a), de la cessation d'un essai clinique doit immédiatement, si la cessation a une incidence sur le lieu d'essai clinique de ce chercheur :

a) aviser par écrit les participants associés au lieu d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche qui approuve le protocole pour ce lieu, de la cessation et des motifs de celle-ci;

b) aviser par écrit les participants et le comité d'éthique de la recherche des risques possibles pour la santé des participants ou d'autres personnes, qui lui ont été communiqués par le promoteur en application de l'alinéa 55(1)a).

Exception — national research ethics board

(2) If the research ethics board that approved the protocol is a national research ethics board,

(a) paragraph (1)(a) is to be read without reference to the words “and the research ethics board that approved the protocol for the clinical trial site”; and

(b) paragraph (1)(b) is to be read without reference to the words “and the research ethics board”.

Closure of clinical trial site — authorization issued

57 (1) A sponsor who holds an authorization in respect of a clinical trial must notify the Minister in writing of the closure of a clinical trial site within 15 days after the day on which it is closed.

Interpretation — closed

(2) For the purposes of subsection (1), a clinical trial site is considered to be closed when the last visit of the last participant at the last of the locations referred to in subsection 2(1) is finished.

Notification of completion of sub-study — authorization issued

58 A sponsor who holds an authorization in respect of a clinical trial that includes a sub-study must notify the Minister and every investigator and service provider who is conducting the sub-study in writing of the sub-study's completion date within 15 days after that date.

Notification of completion of clinical trial — authorization issued

59 A sponsor who holds an authorization in respect of a clinical trial must notify the Minister and every investigator and service provider who is conducting the clinical trial in writing of the completion date of the entire clinical trial within 15 days after that date.

Direction to notify — former holder

60 (1) The Minister may direct a sponsor who is the former holder of an authorization in respect of a clinical trial to notify the Minister of any serious adverse drug reaction or serious unexpected adverse drug reaction in respect of a drug that was used in the clinical trial if the following conditions are met:

(a) the drug is not

(i) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, or

Exception — comité national d'éthique de la recherche

(2) Lorsque le comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole est un comité national d'éthique de la recherche :

a) l'alinéa (1)a) est interprété sans égard à l'expression « et le comité d'éthique de la recherche qui approuve le protocole pour ce lieu »;

b) l'alinéa (1)b) est interprété sans égard à l'expression « et le comité d'éthique de la recherche ».

Fermeture d'un lieu d'essai clinique — autorisation délivrée

57 (1) Le promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique avise par écrit le ministre de la fermeture d'un lieu d'essai clinique dans les quinze jours suivant la date de cette fermeture.

Interprétation — fermeture

(2) Pour l'application du paragraphe (1), un lieu d'essai clinique est considéré comme étant fermé à la fin de la dernière visite du dernier participant au dernier des lieux visés au paragraphe 2(1).

Avis d'achèvement de sous-étude — autorisation délivrée

58 Le promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique comprenant une sous-étude avise par écrit le ministre, chaque chercheur et chaque fournisseur de service qui conduisent la sous-étude de la date d'achèvement de celle-ci dans les quinze jours suivant cette date.

Avis d'achèvement d'essai clinique — autorisation délivrée

59 Le promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique avise par écrit le ministre, chaque chercheur et chaque fournisseur de service qui conduit l'essai clinique de la date d'achèvement total de l'essai clinique dans les quinze jours suivant cette date.

Ordre d'aviser — ancien titulaire

60 (1) Le ministre peut ordonner à un promoteur qui est l'ancien titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique de l'aviser de toute réaction indésirable grave à une drogue ou de toute réaction indésirable grave et imprévue à une drogue à l'égard d'une drogue qui a été utilisée dans le cadre de l'essai clinique, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue n'est pas :

(i) une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(ii) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled; and

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that there could be a risk for participants of health consequences associated with the use of the drug in the clinical trial that could arise over the long term.

Obligation to notify

(2) A sponsor who is subject to a direction imposed under subsection (1) must notify the Minister in writing of any serious adverse drug reaction or serious unexpected adverse drug reaction that occurs after the completion of the entire clinical trial, regardless of whether the clinical trial was conducted inside or outside Canada:

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after the day on which they become aware of it; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after the day on which they become aware of it.

Complete report

(3) The sponsor must, within eight days after the day on which they notify the Minister under paragraph (2)(b), submit to the Minister a complete report in respect of the serious adverse drug reaction or serious unexpected adverse drug reaction that includes an assessment of the importance and implications of any findings.

Cessation of obligations

(4) Subsections (2) and (3) cease to apply to the sponsor on the earlier of

(a) the day on which the 15-year period referred to in section 66, during which the sponsor is required to retain records in respect of the clinical trial, ends, and

(b) the day on which

(i) in the case of a new drug, a notice of compliance has been issued in respect of the drug under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, and

(ii) in the case of a drug, other than a new drug, a drug identification number has been assigned in respect of the drug under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations.

(ii) une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement, mais qui n'a pas été annulée;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il peut exister un risque quant aux conséquences à long terme sur la santé des participants, liées à l'utilisation de la drogue dans le cadre de l'essai clinique.

Obligation d'aviser

(2) Le promoteur qui est assujéti à l'ordre visé au paragraphe (1) avise le ministre, par écrit, de toute réaction indésirable grave ou de toute réaction indésirable grave et imprévue qui survient après l'achèvement total de l'essai clinique, sans égard du fait que l'essai clinique soit conduit au Canada ou à l'étranger :

a) dans les quinze jours suivant la date à laquelle il en prend connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger;

b) dans les sept jours suivant la date où il en prend connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger.

Rapport exhaustif

(3) Le promoteur fournit au ministre, dans les huit jours suivant la date à laquelle il a avisé le ministre aux termes de l'alinéa (2)b), un rapport exhaustif sur la réaction indésirable grave à une drogue ou la réaction indésirable grave et imprévue à une drogue, comprenant une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

Fin des obligations

(4) Les paragraphes (2) et (3) cessent de s'appliquer au promoteur au premier en date des jours suivants :

a) la date d'expiration de la période de quinze ans visée à l'article 66 durant laquelle le promoteur doit conserver des dossiers relatifs à l'essai clinique;

b) les dates suivantes :

(i) s'agissant d'une drogue nouvelle, la date à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

(ii) s'agissant d'une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, la date à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement.

Records

Records — sponsor

61 (1) The sponsor of a clinical trial must ensure that all information in respect of the clinical trial is recorded, handled and stored in a manner that allows for the complete and accurate reporting of the information as well as the interpretation and verification of the information.

Content of records

(2) The sponsor must ensure that complete and accurate records that include the following information and material are maintained to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations:

- (a)** if the sponsor holds an authorization, a copy of all versions of the documents referred to in paragraph 11(2)(o) in respect of the drugs used in the clinical trial;
- (b)** information respecting each change made to a document referred to in paragraph 11(2)(o), the rationale for each change and documentation that supports each change;
- (c)** subject to subsections 63(1) and 64(1), information respecting any adverse event in respect of a drug used in the clinical trial that occurs inside or outside Canada, including the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;
- (d)** information respecting the enrolment of participants, including information that allows all participants to be identified and contacted in the event that conduct of the clinical trial may endanger the health of participants or other persons;
- (e)** subject to section 65, information respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of each drug used in the clinical trial;
- (f)** the lot or batch number of each drug used in the clinical trial;
- (g)** for each clinical trial site, a copy of the protocol and informed consent form as well as any amendment to the protocol or informed consent form that has been approved for the clinical trial site by a research ethics board; and
- (h)** for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by a research ethics board, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that it carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

Dossiers

Dossiers — promoteur

61 (1) Le promoteur veille à ce que les renseignements relatifs à l'essai clinique soient consignés dans des dossiers, traités et entreposés de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ces renseignements, ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Contenu

(2) Le promoteur veille à ce que des dossiers complets et exacts soient tenus, lesquels comprennent les renseignements et le matériel ci-après, établissant que l'essai clinique est conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement :

- a)** s'agissant d'un promoteur qui est titulaire d'une autorisation, un exemplaire de toutes les versions du document visé à l'alinéa 11(2)o) à l'égard des drogues utilisées dans le cadre de l'essai clinique;
- b)** des renseignements portant sur tous les changements apportés à un document visé à l'alinéa 11(2)o), les motifs et les documents les justifiant;
- c)** sous réserve des paragraphes 63(1) et 64(1), des renseignements portant sur tous les incidents thérapeutiques liés à une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique qui sont survenus au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;
- d)** des renseignements sur l'inscription des participants, dont ce qui permet d'identifier et de contacter ceux-ci si la conduite de l'essai clinique peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;
- e)** sous réserve de l'article 65, des renseignements sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de chaque drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique;
- f)** le numéro du lot ou du lot de fabrication de chaque drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique;
- g)** pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire du protocole et un exemplaire du formulaire de consentement éclairé, ainsi que les changements qui leur ont été apportés, le cas échéant, qu'un comité d'éthique de la recherche a approuvés pour le lieu d'essai clinique;
- h)** pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par un comité d'éthique de la recherche indiquant qu'il a examiné et approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

Records — service providers

62 (1) Each service provider who conducts a clinical trial must record, handle and store all information in respect of the clinical trial in a manner that allows for the complete and accurate reporting of the information as well as the interpretation and verification of the information.

Content of records

(2) Subject to subsections 63(1) and 64(1), each service provider must maintain complete and accurate records that include the information and material referred to in paragraphs 61(2)(a) to (h) that are relevant to the service that they provide to or on behalf of the sponsor or an investigator, to establish that they conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices and these Regulations.

Additional records to maintain — service provider

(3) If the sponsor of a clinical trial is required to maintain records referred to in subsection 63(2) or 64(2), a service provider who conducts the clinical trial must also maintain those records if they are relevant to the service that they provide to or on behalf of the sponsor or an investigator.

Records — selective approach to adverse events

63 (1) If, in the case where a sponsor holds an authorization in respect of a clinical trial, the protocol referred to in paragraph 11(2)(e) describes a selective approach to maintaining records of adverse events in respect of a drug used in the clinical trial,

(a) paragraph 61(2)(c) does not apply, in respect of the drug, to the sponsor; and

(b) subsection 62(2) does not apply, in respect of information referred to in paragraph 61(2)(c) as that paragraph pertains to the drug, to a service provider who conducts the clinical trial.

Records to maintain — sponsor

(2) The sponsor must ensure that records are maintained that include all of the following information in respect of the drug that is the subject of the selective approach:

(a) information respecting any serious unexpected adverse drug reaction in respect of the drug that occurs inside or outside Canada, including the drug's indication for use and the dosage form of the drug at the time of the reaction; and

(b) information respecting any other adverse event in respect of the drug, as provided for by the selective approach, that occurs inside or outside Canada, including the drug's indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event.

Dossiers — fournisseurs de service

62 (1) Le fournisseur de service qui conduit un essai clinique doit consigner dans des dossiers, traiter et entreposer les renseignements relatifs à l'essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ces renseignements, ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Contenu

(2) Sous réserve des paragraphes 63(1) et 64(1), le fournisseur de service doit tenir des dossiers complets et exacts, lesquels comprennent les renseignements et le matériel visés aux alinéas 61(2)a) à h) relatifs au service qu'il fournit au promoteur ou au chercheur ou au nom de l'un d'eux, établissant qu'il conduit l'essai clinique conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

Tenue des dossiers additionnels par le fournisseur de service

(3) Si le promoteur de l'essai clinique tient les dossiers visés aux paragraphes 63(2) ou 64(2) le fournisseur de service qui conduit l'essai clinique tient également ces dossiers s'ils sont relatifs au service qu'il fournit au promoteur ou au chercheur, ou au nom de l'un d'eux.

Dossiers — approche sélective sur les incidents thérapeutiques

63 (1) Si, dans le cas d'un promoteur qui est titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique, le protocole visé à l'alinéa 11(2)e) décrit une approche sélective pour la tenue de dossiers portant sur les incidents thérapeutiques à l'égard de la drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique :

a) l'alinéa 61(2)c) ne s'applique pas, à l'égard de la drogue, au promoteur;

b) le paragraphe 62(2) ne s'applique pas, à l'égard des renseignements visés à l'alinéa 61(2)c) portant sur la drogue, à un fournisseur de service qui conduit l'essai clinique.

Tenue des dossiers par le promoteur

(2) Le promoteur veille à ce que des dossiers comprenant tous les renseignements ci-après à l'égard de la drogue faisant l'objet de l'approche sélective soient tenus :

a) les renseignements portant sur toute réaction indésirable grave et imprévue liée à la drogue, survenue au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où cette réaction est survenue;

b) les renseignements portant sur tout autre incident thérapeutique lié à la drogue prévu par l'approche sélective et qui est survenu au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu.

Exception — exempt sponsor

64 (1) Paragraph 61(2)(c) does not apply to the sponsor of a clinical trial — and subsection 62(2) does not apply, in respect of information referred to in paragraph 61(2)(c), to a service provider who conducts the clinical trial — if the sponsor is exempt, in respect of the clinical trial, under subsection 6(1) from section 3.1 of the Act.

Records to maintain — sponsor

(2) The sponsor must ensure that records are maintained that include information on any serious adverse drug reaction or serious unexpected adverse drug reaction in respect of a drug used in the clinical trial that occurs inside or outside Canada, including the drug's indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse drug reaction.

Exception — authorized drug

65 Paragraph 61(2)(e) does not apply to

- (a)** a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*; or
- (b)** a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled.

Retention period after end of clinical trial

66 (1) A sponsor must retain the records referred to in sections 61 and 62 and subsections 63(2) and 64(2) for a period of at least 15 years.

Beginning of period

(2) The period referred to in subsection (1) begins on

- (a)** if the sponsor is the former holder of an authorization in respect of the clinical trial, the day on which the authorization is revoked in whole; and
- (b)** if the sponsor is, under subsection 6(1), exempt from section 3.1 of the Act, the earliest of
 - (i)** the day on which the clinical trial is completed in whole,
 - (ii)** the day on which the clinical trial is discontinued in whole by the sponsor, and
 - (iii)** the day on which a direction to cease the conduct of the clinical trial in whole, imposed by the Minister under section 38 or 39, becomes permanent under section 42.

Exception — promoteur exempté

64 (1) L'alinéa 61(2)c) ne s'applique pas au promoteur d'un essai clinique — et le paragraphe 62(2) ne s'applique pas, à l'égard des renseignements visés à l'alinéa 61(2)c), à un fournisseur de service qui conduit l'essai clinique — si le promoteur est soustrait pour cet essai, par application du paragraphe 6(1), à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Tenue des dossiers par le promoteur

(2) Le promoteur veille à ce que des dossiers soient tenus dans lesquels comprennent tous les renseignements relatifs à toute réaction indésirable grave à une drogue ou toute réaction indésirable grave et imprévue à une drogue liée à une drogue utilisée dans le cadre de l'essai clinique, survenue au Canada ou à l'étranger, ainsi que la forme posologique et les indications de la drogue au moment où la réaction est survenue.

Exception — drogue autorisée

65 L'alinéa 61(2)e) ne s'applique pas aux drogues suivantes :

- a)** une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- b)** une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement et elle n'a été pas annulée.

Durée de conservation après la fin de l'essai clinique

66 (1) Le promoteur conserve les dossiers visés aux articles 61 et 62, et aux paragraphes 63(2) et 64(2) pendant au moins quinze ans.

Début de la période de conservation

(2) La période visée au paragraphe (1) débute à l'une des dates ci-après :

- a)** si le promoteur est l'ancien titulaire d'une autorisation à l'égard de l'essai clinique, la date à laquelle l'autorisation est révoquée en totalité;
- b)** si le promoteur est soustrait à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 6(1), la première en date des dates suivantes :
 - (i)** la date d'achèvement total de l'essai clinique,
 - (ii)** la date à laquelle il y a cessation en totalité de l'essai clinique par le promoteur,
 - (iii)** la date à laquelle l'ordre donné par le ministre de cesser la conduite d'un essai clinique en totalité par application des articles 38 ou 39 devient permanent par application de l'article 42.

Labelling

Prohibition on conduct — without required label

67 (1) Subject to section 68, it is prohibited to conduct a clinical trial in respect of a drug unless the drug is labelled in accordance with subsections (2) to (8).

Required information

(2) The label of the drug must set out all of the following information in both English and French:

- (a)** a statement to the effect that the drug is for use only in a clinical trial by an investigator;
- (b)** the brand name, code or chemical name of the drug or a number or identifying mark assigned to the drug for the purposes of the clinical trial;
- (c)** the expiration date of the drug, if any;
- (d)** the recommended storage conditions for the drug;
- (e)** the lot or batch number of the drug;
- (f)** the sponsor's name and information that enables a person in Canada to contact the sponsor; and
- (g)** the protocol code.

Lot number preceded by designation

(3) The lot number of the drug must be preceded on the label by one of the following designations:

- (a)** "Lot number";
- (b)** "Lot No.";
- (c)** "Lot"; or
- (d)** "(L)".

Pressurized containers

(4) If the drug is contained in a container described in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1) of the *Food and Drug Regulations*, the label must meet the applicable requirements of sections A.01.061 to A.01.063 of those Regulations.

Required symbol and words

(5) In the case of a radiopharmaceutical, the label must display the symbol and the words referred to in

Étiquetage

Interdiction relative à la conduite — sans l'étiquette obligatoire

67 (1) Sous réserve de l'article 68, il est interdit de conduire un essai clinique à l'égard d'une drogue à moins qu'elle porte une étiquette conformément aux paragraphes (2) à (8).

Renseignements obligatoires

(2) Les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de la drogue, en français et en anglais :

- a)** un énoncé indiquant que la drogue doit être utilisée uniquement par un chercheur dans le cadre d'un essai clinique;
- b)** la marque nominative, le code d'identification ou le nom chimique de la drogue, ou un numéro ou une marque d'identification attribués à la drogue pour la fin de l'essai clinique;
- c)** la date limite d'utilisation de la drogue, le cas échéant;
- d)** les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;
- e)** le numéro de lot ou de lot de production de la drogue;
- f)** le nom et les renseignements du promoteur permettant à quiconque au Canada de le contacter;
- g)** le code d'identification du protocole.

Numéro de lot précédé par désignation

(3) Le numéro de lot de la drogue doit être précédé de l'une des désignations suivantes, selon le cas :

- a)** « Numéro du Lot »;
- b)** « Lot n° »;
- c)** « Lot »;
- d)** « (L) ».

Contenants sous pression

(4) Si une drogue est contenue dans un contenant visé aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'étiquette doit être conforme aux exigences applicables des articles A.01.061 à A.01.063 de ce règlement.

Symbole et mention obligatoires

(5) Dans le cas d'un produit pharmaceutique radioactif, l'étiquette comporte le symbole de mise en garde prévu

subparagraph C.03.202(1)(b)(vi) of the *Food and Drug Regulations*.

Manner of display

(6) The information and symbols required under subsections (2) to (5) must be displayed on the label in a legible and prominent manner.

Manner of expression

(7) The information required under subsection (2) must be expressed in plain language.

Format

(8) The format of the label, including the manner in which any text or graphics are displayed on it, must not impede comprehension of the information required to be displayed under subsections (2) to (5).

Non-application — prohibition

68 Section 67 does not apply to any of the following drugs if it is labelled in accordance with the *Food and Drug Regulations*:

(a) a new drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of those Regulations; or

(b) a drug, other than a new drug, for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations but not cancelled.

Transitional Provisions

Interpretation

Definitions

69 (1) The following definitions apply in this section and in sections 70 to 81:

former Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations means the *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*ancien Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19*)

former Food and Drug Regulations means the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*ancien Règlement sur les aliments et drogues*)

Interpretation

(2) Despite subsection 1(2), unless the context otherwise requires, words and expressions used in sections 70 to 81 have the same meaning as in the former *Food and Drug*

au sous-alinéa C.03.202(1)b(vi) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Modalités d'affichage

(6) Les renseignements et les symboles exigés aux paragraphes (2) à (5) doivent être lisibles et placés bien en vue sur l'étiquette.

Modalités d'expression

(7) Les renseignements exigés au paragraphe (2) doivent être formulés en langage clair.

Format

(8) Le format de l'étiquette, notamment la façon dont tout texte et tout élément graphique sont présentés, ne doit pas nuire à la compréhension des renseignements devant figurer sur l'étiquette en vertu des paragraphes (2) à (5).

Non-application — interdiction

68 L'article 67 ne s'applique pas à l'une des drogues suivantes si elle porte une étiquette conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* :

a) une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité est délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 de ce règlement,

b) une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement et elle n'a été pas annulée.

Dispositions transitoires

Définitions et interprétations

Définitions

69 (1) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article et aux articles 70 à 81 :

ancien Règlement sur les aliments et drogues Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Food and Drug Regulations*)

ancien Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19 Le *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations*)

Interprétation

(2) Malgré le paragraphe 1(2), sauf indication contraire du contexte, les termes employés aux articles 70 à 81 s'entendent au sens de l'ancien *Règlement sur les aliments et*

Regulations and the former Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations, as applicable.

Applications for Authorization

Deeming — applications for authorization

70 The following applications are deemed to be an application for an authorization submitted under these Regulations:

(a) an application that is submitted under section C.05.005 of the former *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force and in respect of which the following conditions are met immediately before that day:

- (i) the sponsor has not withdrawn the application,
- (ii) the 30-day period referred to in paragraph C.05.006(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations* has not ended,
- (iii) the Minister has not sent a notice to the sponsor indicating that the Minister has no objection, under paragraph C.05.006(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations*, to the sale or importation of a drug for the purposes of the clinical trial, and
- (iv) the Minister has not sent a notice to the sponsor under paragraph C.05.006(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations* indicating that the sponsor may not sell or import the drug; and

(b) an application for a COVID-19 drug authorization that is submitted under section 20 of the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* before the day on which these Regulations come into force and in respect of which no decision is made before that day.

Applications in queue

71 (1) If an application referred to in paragraph 70(a) is submitted at least seven days before the day on which these Regulations come into force and the Minister determines the application to be complete,

- (a) subsection 14(1) does not apply to the application; and
- (b) the Minister must, on the day on which these Regulations come into force, issue to the sponsor
 - (i) a written notice that indicates the day on which the application was submitted, and
 - (ii) a contingent authorization in respect of the clinical trial.

drogues et de l'ancien Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19.

Demandes d'autorisation

Présomption — demandes d'autorisation

70 Les demandes ci-après sont réputées être des demandes d'autorisation présentées sous le régime du présent règlement :

a) une demande d'autorisation présentée au ministre sous le régime de l'article C.05.005 de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle les conditions ci-après sont réunies immédiatement avant cette date :

- (i) le promoteur n'a pas retiré sa demande,
- (ii) le délai de trente jours visé à l'alinéa C.05.006(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* n'est pas échu,
- (iii) le ministre n'a pas envoyé au promoteur un avis indiquant qu'il ne s'oppose pas, au titre de l'alinéa C.05.006(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, à la vente ou l'importation d'une drogue destinée à l'essai clinique,
- (iv) le ministre n'a pas envoyé au promoteur au titre de l'alinéa C.05.006(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* un avis lui indiquant que celui-ci ne peut vendre ou importer la drogue;

b) une demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 présentée sous le régime de l'article 20 de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a encore été prise avant cette date.

Demandes en attente

71 (1) Si la demande d'autorisation visée à l'alinéa 70a) a été présentée au moins sept jours avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et que le ministre conclut que la demande est complète :

- a) le paragraphe 14(1) ne s'y applique pas;
- b) le ministre délivre au promoteur, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :
 - (i) un avis écrit dans lequel est confirmée la date de la présentation de la demande,
 - (ii) une autorisation contingente à l'égard de l'essai clinique.

Interpretation

(2) In the case of an application referred to in subsection (1),

(a) the references to “paragraph 14(1)(b)” in the definition *authorization* in subsection 1(1) and in subsections 15(1), 15(2) and 16(1) are to be read as references to “subparagraph 71(1)(b)(ii)”; and

(b) the references to “section 14” in subsections 15(1) and 16(1) are to be read as references to “subsection 71(1)”.

Deeming — applications to amend authorization

72 The following applications are deemed to be an application to amend an authorization submitted under these Regulations:

(a) an application that is submitted under section C.05.008 of the former *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force and in respect of which the following conditions are met immediately before that day:

(i) the sponsor has not withdrawn the application,

(ii) the 30-day period referred to in paragraph C.05.008(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations* has not ended,

(iii) the Minister has not sent a notice to the sponsor indicating that the Minister has no objection, under paragraph C.05.008(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations*, to the sale or importation of a drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amendment, and

(iv) the Minister has not sent a notice to the sponsor under paragraph C.05.008(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations* indicating that the sponsor may not sell or import the drug in accordance with the amendment; and

(b) an application to amend a COVID-19 drug authorization that is submitted under subsection 24(2) of the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* before the day on which these Regulations come into force and in respect of which no decision has been made before that day.

Authorizations**Deeming — Budget Implementation Act, 2019, No. 1**

73 (1) Subject to subsections (2) to (4), a sponsor is deemed to be the holder of an authorization issued under

Interprétation

(2) Dans le cas d'une demande visée au paragraphe (1) :

a) dans la définition de *autorisation* au paragraphe 1(1) et dans les paragraphes 15(1), 15(2) et 16(1), la mention « l'alinéa 14(1)b » vaut mention de « le sous-alinéa 71(1)b(ii) »;

b) dans les paragraphes 15(1) et 16(1), la mention « l'article 14 » vaut mention de « le paragraphe 71(1) ».

Présomption — demandes de modification d'autorisation

72 Les demandes ci-après sont réputées être des demandes de modification d'autorisation présentées sous le régime du présent règlement :

a) toute demande présentée sous le régime de l'article C.05.008 de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle les conditions ci-après sont réunies immédiatement avant cette date :

(i) le promoteur n'a pas retiré sa demande,

(ii) le délai de trente jours visé à l'alinéa C.05.008(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* n'est pas échu,

(iii) le ministre n'a pas envoyé au promoteur un avis indiquant qu'il ne s'oppose pas, au titre de l'alinéa C.05.008(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, à la vente ou à l'importation d'une drogue destinée à l'essai clinique en conformité avec la modification,

(iv) le ministre n'a pas envoyé au promoteur au titre de l'alinéa C.05.008(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* un avis lui indiquant que celui-ci ne peut vendre ou importer la drogue conformément à la modification;

b) une demande de modification d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 présentée sous le régime du paragraphe 24(2) de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a encore été prise avant cette date.

Autorisations**Présomption — Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019**

73 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), un promoteur est réputé être titulaire d'une autorisation à l'égard

these Regulations in respect of a clinical trial if the following conditions are met immediately before the day on which these Regulations come into force:

- (a) the sponsor is deemed to hold an authorization to conduct the clinical trial under section 180 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*;
- (b) the authorization referred to in paragraph (a) has not been revoked in whole under subsection 41(3) of the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations*;
- (c) the sponsor is authorized under subsection C.05.006(1) of the former *Food and Drug Regulations* to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial; and
- (d) the clinical trial has not been completed or discontinued in its entirety.

Amendment

(2) If the sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial is amended under section C.05.008 of the former *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force, the authorization that the sponsor is deemed to hold under subsection (1) is deemed to be amended to the same extent if either of the following conditions is met immediately before that day:

- (a) the sponsor is authorized under subsection C.05.008(1) of the former *Food and Drug Regulations* to sell or import the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amended authorization referred to in that subsection, or
- (b) in the case where the 30-day period referred to in paragraph C.05.008(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations* has not ended in regard to an application for amendment submitted by the sponsor under subsection C.05.008(3) of those Regulations in respect of the clinical trial, the sponsor has received from the Minister a notice indicating that the Minister has no objection, under paragraph C.05.008(1)(b) of those Regulations, to the sale or importation of the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amendment.

Suspension

(3) If, immediately before the day on which these Regulations come into force, the sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial is suspended in its entirety or at a clinical trial site, the authorization that the sponsor is deemed to hold under subsection (1) is

- (a) in the case of a suspension under subsection C.05.016(1) of the former *Food and Drug*

d'un essai clinique délivrée sous le régime du présent règlement si les conditions ci-après sont réunies immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

- a) le promoteur est réputé être titulaire d'une autorisation au titre de l'article 180 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*;
- b) l'autorisation visée à l'alinéa a) n'a pas été révoquée en totalité en application du paragraphe 41(3) de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19*;
- c) le promoteur est autorisé en vertu du paragraphe C.05.006(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer une drogue destinée à l'essai clinique.
- d) l'essai clinique n'a pas été achevé ou arrêté en totalité.

Modification

(2) Lorsque l'autorisation accordée au promoteur d'importer ou de vendre une drogue destinée à l'essai clinique est modifiée en vertu de l'article C.05.008 de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en application du paragraphe (1) est réputée être modifiée dans la même mesure si l'une des conditions ci-après s'applique immédiatement avant l'entrée en vigueur du présent règlement :

- a) le promoteur est autorisé en vertu du paragraphe C.05.008(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer la drogue destinée à l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée visée à ce paragraphe;
- b) lorsque le délai de trente jours visé à l'alinéa C.05.008(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* n'est pas échu à l'égard d'une demande de modification présentée par le promoteur au titre du paragraphe C.05.008(3) de ce règlement à l'égard de l'essai clinique, le promoteur a reçu du ministre un avis indiquant que celui-ci ne s'oppose pas, au titre de l'alinéa C.05.008(1)b) de ce règlement, à la vente ou à l'importation ou de la drogue destinée à l'essai clinique en conformité avec la modification.

Suspension

(3) Si, immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation du promoteur de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique :

- a) en application du paragraphe C.05.016(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, l'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en

Regulations, deemed to be suspended to the same extent under subsection 26(1) of these Regulations; and

(b) in the case of a suspension under subsection C.05.017(1) of the former *Food and Drug Regulations*, deemed to be suspended to the same extent under subsection 27(1) of these Regulations.

Revocation in part

(4) If the sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial is cancelled at a clinical trial site under Division 5 of Part C of the former *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force, the authorization that the sponsor is deemed to hold under subsection (1) is deemed to be revoked to the same extent under these Regulations.

Deeming — certain drugs

74 (1) Subject to subsections (3) to (5), a sponsor is deemed to be the holder of an authorization issued under these Regulations in respect of a clinical trial if the following conditions are met immediately before the day on which these Regulations come into force:

(a) the sponsor is not deemed to hold an authorization to conduct the clinical trial under section 180 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*;

(b) the sponsor

(i) is authorized under subsection C.05.006(1) of the former *Food and Drug Regulations* to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial, or

(ii) has received a notice indicating that the Minister has no objection, under paragraph C.05.006(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations*, to the sale or importation of a drug for the purposes of the clinical trial, in the case where the 30-day period referred to in paragraph C.05.006(1)(b) of those Regulations has not ended in regard to an application for authorization submitted by the sponsor under section C.05.005 of those Regulations in respect of the clinical trial; and

(c) the clinical trial has not been completed or discontinued in its entirety.

Application of rules

(2) Subsections (3) to (5) apply to the case referred to in subparagraph (1)(b)(i).

application du paragraphe (1) est réputée être suspendue dans la même mesure en vertu du paragraphe 26(1) du présent règlement;

b) en application du paragraphe C.05.017(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, l'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en application du paragraphe (1) est réputée être suspendue dans la même mesure en vertu du paragraphe 27(1) du présent règlement.

Révocation partielle

(4) L'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en application du paragraphe (1) est réputée révoquée dans la même mesure en vertu du présent règlement si l'autorisation du promoteur de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique est annulée à l'égard d'un lieu d'essai clinique sous le régime du titre 5 de la partie C de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Présomption — certaines drogues

74 (1) Sous réserve des paragraphes (3) à (5), un promoteur est réputé être titulaire d'une autorisation à l'égard d'un essai clinique délivrée sous le régime du présent règlement si les conditions ci-après sont réunies immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

a) le promoteur n'est pas réputé être titulaire d'une autorisation au titre de l'article 180 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*;

b) le promoteur est dans l'une des situations suivantes :

(i) il est autorisé en vertu du paragraphe C.05.006(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer une drogue destinée à l'essai clinique,

(ii) il a reçu du ministre un avis indiquant qu'il ne s'oppose pas, au titre de l'alinéa C.05.006(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, à la vente ou à l'importation de la drogue destinée à l'essai clinique, lorsque le délai de trente jours visé à l'alinéa C.05.006(1)b) de ce règlement n'est pas échu à l'égard d'une demande d'autorisation présentée par le promoteur au titre de l'article C.05.005 de ce règlement à l'égard de l'essai clinique;

c) l'essai clinique n'a pas été achevé ou arrêté en totalité.

Application des règles

(2) Les paragraphes (3) à (5) s'applique à la situation visée au sous-alinéa (1)b)i).

Amendment

(3) If the sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial is amended under section C.05.008 of the former *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force, the authorization that the sponsor is deemed to hold under subsection (1) is deemed to be amended to the same extent if either of the following conditions is met immediately before the day on which these Regulations come into force:

(a) the sponsor is authorized under subsection C.05.008(1) of the former *Food and Drug Regulations* to sell or import the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amended authorization referred to in that subsection, or

(b) in the case where the 30-day period referred to in paragraph C.05.008(1)(b) of the former *Food and Drug Regulations* has not ended in regard to an application for amendment submitted by the sponsor under subsection C.05.008(3) of those Regulations in respect of the clinical trial, the sponsor has received from the Minister a notice indicating that the Minister has no objection, under paragraph C.05.008(1)(b) of those Regulations, to the sale or importation of the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amendment.

Suspension

(4) If, immediately before the day on which these Regulations come into force, the sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial is suspended in its entirety or at a clinical trial site, the authorization that the sponsor is deemed to hold under subsection (1) is

(a) in the case of a suspension under subsection C.05.016(1) of the former *Food and Drug Regulations*, deemed to be suspended to the same extent under subsection 26(1) of these Regulations; and

(b) in the case of a suspension under subsection C.05.017(1) of the former *Food and Drug Regulations*, is deemed to be suspended to the same extent under subsection 27(1) of these Regulations.

Revocation in part

(5) If the sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of the clinical trial is cancelled at a clinical trial site under Division 5 of Part C of the former *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force, the authorization that the sponsor is deemed to hold under subsection (1) is deemed to be revoked to the same extent under these Regulations.

Modification

(3) Lorsque l'autorisation accordée au promoteur de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique est modifiée en vertu de l'article C.05.008 de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en application du paragraphe (1) est réputée être modifiée dans la même mesure si l'une des conditions ci-après s'applique immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

a) le promoteur est autorisé en vertu du paragraphe C.05.008(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer la drogue destinée à l'essai clinique, conformément à l'autorisation modifiée visée à ce paragraphe;

b) lorsque le délai de trente jours visé à l'alinéa C.05.008(1)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* n'est pas échu à l'égard d'une demande de modification présentée par le promoteur au titre du paragraphe C.05.008(3) de ce règlement à l'égard de l'essai clinique, le promoteur a reçu du ministre un avis indiquant que celui-ci ne s'oppose pas, au titre de l'alinéa C.05.008(1)b) de ce règlement, à la vente ou à l'importation de la drogue destinée à l'essai clinique en conformité avec la modification.

Suspension

(4) Si, immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation du promoteur de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique est suspendue, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique :

a) en application du paragraphe C.05.016(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, l'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en application du paragraphe (1) est réputée être suspendue dans la même mesure en vertu du paragraphe 26(1) du présent règlement;

b) en application du paragraphe C.05.017(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, l'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en application du paragraphe (1) est réputée être suspendue dans la même mesure en vertu du paragraphe 27(1) du présent règlement.

Révocation partielle

(5) L'autorisation dont le promoteur est réputé être titulaire en application du paragraphe (1) est réputée révoquée dans la même mesure en vertu du présent règlement lorsque l'autorisation du promoteur de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique est annulée à l'égard d'un lieu d'essai clinique sous le régime du titre 5 de la partie C de l'ancien *Règlement sur les aliments et*

Deeming — COVID-19 drugs

75 (1) Subject to subsections (2) to (5), a COVID-19 drug authorization that is issued under the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* before the day on which these Regulations come into force is deemed to be an authorization issued under these Regulations if the following conditions are met immediately before the day on which these Regulations come into force:

- (a) the COVID-19 drug authorization has not been revoked in whole under the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations*; and
- (b) the clinical trial has not been completed or discontinued in whole.

Terms and conditions

(2) Any terms and conditions imposed on the COVID-19 drug authorization by the Minister under the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* before the day on which these Regulations come into force are deemed to have been imposed by the Minister on that authorization under these Regulations.

Amendment

(3) If the COVID-19 drug authorization is amended under the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* before the day on which these Regulations come into force, it is deemed to be an authorization amended to the same extent under these Regulations.

Suspension

(4) If, immediately before the day on which these Regulations come into force, the COVID-19 drug authorization is suspended in whole or in part under subsection 29(1) of the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations*, it is deemed to be suspended to the same extent under subsection 26(1) of these Regulations.

Revocation in part

(5) If the COVID-19 drug authorization is revoked in part under the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* before the day on which these Regulations come into force, it is deemed to be an authorization revoked to the same extent under these Regulations.

drogues avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Présomption — drogues en lien avec la COVID-19

75 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 délivrée sous le régime de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement est réputée être une autorisation délivrée sous le régime du présent règlement si les conditions ci-après sont réunies immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

- a) l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 n'a pas été révoquée en totalité sous le régime de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19*;
- b) l'essai clinique n'a pas été achevé ou arrêté en totalité.

Conditions

(2) Toute condition dont le ministre a assorti l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement est réputée être une condition dont le ministre a assorti l'autorisation, en vertu du présent règlement.

Modification

(3) Lorsque l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est modifiée sous le régime de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation est réputée être une autorisation modifiée dans la même mesure sous le régime du présent règlement.

Suspension

(4) Si, immédiatement avant l'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est suspendue en tout ou en partie en vertu du paragraphe 29(1) de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19*, l'autorisation est réputée être suspendue dans la même mesure en vertu du paragraphe 26(1) du présent règlement.

Révocation partielle

(5) Lorsque l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est révoquée partiellement sous le régime de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19* avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation est réputée être une autorisation révoquée dans la même mesure sous le régime du présent règlement.

Revocation of authorization — *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*

76 An authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug that is held by a sponsor is revoked if the following conditions are met immediately before the day on which these Regulations come into force:

(a) the sponsor is deemed to hold the authorization under section 180 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

(b) the authorization has not been revoked in whole under subsection 41(3) of the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations*.

Other Matters

Service providers — notification by sponsor

77 (1) A sponsor who is deemed to be the holder of an authorization in respect of a clinical trial under any of sections 73 to 75 must notify the Minister in writing of the name and contact information of each service provider who began to conduct the clinical trial before the day on which these Regulations come into force.

Time limit

(2) The sponsor must notify the Minister in writing before the day that, in the sixth month after the month in which these Regulations come into force, has the same calendar number as the day on which they come into force or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

Clarification

(3) For greater certainty, section 51 does not apply to the sponsor in respect of service providers referred to in subsection (1).

Deeming — requests

78 A request by the Minister described in column 1 of the table to this section is deemed to have been made by the Minister under the provision of these Regulations set out in column 2 if the request is made before the day on which these Regulations come into force and is in respect of a clinical trial that, immediately before the day on which these Regulations come into force, has not been completed or discontinued in whole.

Révocation de l'autorisation — *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*

76 Une autorisation accordée au promoteur qui vise la conduite d'un essai clinique relatif à une drogue est révoquée si les conditions ci-après sont réunies immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

a) le promoteur est réputé être titulaire de cette autorisation en vertu de l'article 180 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*;

b) l'autorisation n'a pas été révoquée en totalité en application du paragraphe 41(3) de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19*.

Dispositions diverses

Fournisseurs de service — avis du promoteur

77 (1) Le promoteur qui est réputé être titulaire de l'autorisation à l'égard d'un essai clinique aux termes de l'un des articles 73 à 75 avise par écrit le ministre du nom et des coordonnées de chaque fournisseur de services ayant débuté la conduite de l'essai clinique avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Délai

(2) Le promoteur avise par écrit le ministre avant le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de l'entrée en vigueur du présent règlement, porte le même quantième que le jour de son entrée en vigueur ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

Précision

(3) Il est entendu que l'article 51 ne s'applique pas au promoteur en ce qui concerne les fournisseurs de service visés au paragraphe (1).

Présomption — demandes

78 Une demande du ministre qui figure à la colonne 1 du tableau du présent article est réputée avoir été faite par le ministre en vertu des dispositions du présent règlement qui figurent à la colonne 2 si la demande a été faite avant l'entrée en vigueur du présent règlement et porte sur un essai clinique qui n'a pas été achevé ou arrêté en totalité immédiatement avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

TABLE

Column 1		Column 2
Item	Description of Request	Provision of these Regulations Under Which the Request is Deemed to Have Been Made
1	Request made under section C.05.009 of the former <i>Food and Drug Regulations</i> in respect of an application for authorization referred to in paragraph 70(a) of these Regulations	13
2	Request made under section C.05.009 of the former <i>Food and Drug Regulations</i> in respect of an application for amendment referred to in paragraph 72(a) of these Regulations	21
3	Request made under section C.05.013 of the former <i>Food and Drug Regulations</i> to a sponsor who is deemed, under section 73 or 74 of these Regulations, to hold an authorization issued under these Regulations	35
4	Request made under section C.05.013 of the former <i>Food and Drug Regulations</i> to a sponsor who is exempt, in respect of a clinical trial, from section 3.1 of the Act under subsection 6(1) of these Regulations	44
5	Request made under section 30 of the former <i>Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations</i> in respect of an application for an authorization referred to in paragraph 70(b) of these Regulations	13
6	Request made under section 30 of the former <i>Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations</i> in respect of an application for amendment referred to in paragraph 72(b) of these Regulations	21

TABLEAU

Colonne 1		Colonne 2
Article	Description de la demande	Disposition du présent règlement en vertu de laquelle la demande est réputée avoir été formulée
1	Demande faite en vertu de l'article C.05.009 de l'ancien <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> à l'égard d'une demande d'autorisation visée à l'alinéa 70a) du présent règlement	13
2	Demande faite en vertu de l'article C.05.009 de l'ancien <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> à l'égard d'une demande de modification visée à l'alinéa 72a) du présent règlement	21
3	Demande faite en vertu de l'article C.05.013 de l'ancien <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> à un promoteur qui est réputé, au titre des articles 73 ou 74 du présent règlement, être titulaire d'une autorisation délivrée sous le régime du présent règlement	35
4	Demande faite en vertu de l'article C.05.013 de l'ancien <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> à un promoteur qui est soustrait, à l'égard d'un essai clinique, à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 6(1) du présent règlement	44
5	Demande faite en vertu de l'article 30 de l'ancien <i>Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19</i> à l'égard d'une demande d'autorisation visée à l'alinéa 70b) du présent règlement	13
6	Demande faite en vertu de l'article 30 de l'ancien <i>Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19</i> à l'égard d'une demande de modification visée à l'alinéa 72b) du présent règlement	21

Column 1		Column 2
Item	Description of Request	Provision of these Regulations Under Which the Request is Deemed to Have Been Made
7	Request made under section 30 of the former <i>Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations</i> — to a sponsor who is deemed, under section 75 of these Regulations, to hold an authorization issued under these Regulations — to enable the Minister to determine whether to suspend a COVID-19 drug authorization	35
8	Request made under section 30 of the former <i>Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations</i> — to a sponsor who is exempt, in respect of a clinical trial, from section 3.1 of the Act under subsection 6(1) of these Regulations — to enable the Minister to determine whether to suspend a COVID-19 drug authorization	44

Deeming — direction to cease

79 If, immediately before the day on which these Regulations come into force, a sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under subsection C.05.006(2) of the former *Food and Drug Regulations* is suspended in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor is

(a) in the case of a suspension under subsection C.05.016(1) of the former *Food and Drug Regulations*, deemed to be subject to a direction imposed by the Minister under subsection 38(1) of these Regulations to cease the conduct of the clinical trial to the same extent; or

(b) in the case of a suspension under subsection C.05.017(1) of the former *Food and Drug Regulations*, deemed to be subject to a direction imposed under subsection 39(1) of these Regulations to cease the conduct of the clinical trial to the same extent.

Deeming — permanent direction to cease

80 If, before the day on which these Regulations come into force, a sponsor's authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under subsection C.05.006(2)

Colonne 1		Colonne 2
Article	Description de la demande	Disposition du présent règlement en vertu de laquelle la demande est réputée avoir été formulée
7	Demande faite en vertu de l'article 30 de l'ancien <i>Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19</i> à un promoteur qui est réputé, au titre de l'article 75 du présent règlement, être titulaire d'une autorisation délivrée en vertu du présent règlement pour que le ministre puisse décider s'il convient de suspendre une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19	35
8	Demande faite en vertu de l'article 30 de l'ancien <i>Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19</i> à un promoteur qui est soustrait, pour un essai clinique, à l'application de l'article 3.1 de la Loi par application du paragraphe 6(1) du présent règlement pour que le ministre puisse décider s'il convient de suspendre une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19	44

Présomption — ordre de cessation

79 Si, immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation du promoteur de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique accordée au titre du paragraphe C.05.006(2) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* est suspendue, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique :

a) en application du paragraphe C.05.016(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, le promoteur est réputé assujéti à un ordre de cesser la conduite de l'essai clinique donné par le ministre par application du paragraphe 38(1) du présent règlement dans la même mesure;

b) en application du paragraphe C.05.017(1) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, le promoteur est réputé assujéti à un ordre de cesser la conduite de l'essai clinique donné en vertu du paragraphe 39(1) du présent règlement dans la même mesure.

Présomption — ordre permanent de cesser

80 Si, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation du promoteur de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'essai clinique, accordée au titre

of the former *Food and Drug Regulations*, is cancelled, the sponsor is

(a) in the case of a cancellation of the authorization at a clinical trial site under paragraph C.05.016(4)(b) or C.05.017(3)(b) of the former *Food and Drug Regulations*, deemed to be subject to a permanent direction to cease the conduct of the clinical trial — referred to in section 42 — to the same extent; or

(b) in the case of a cancellation of the authorization in its entirety under paragraph C.05.016(4)(b) or C.05.017(3)(b) of the former *Food and Drug Regulations*, deemed to be subject to a permanent direction to cease the conduct of the clinical trial — referred to in section 42 — in whole.

Records — continuation of obligation

81 (1) If, immediately before the day on which these Regulations come into force, subsection C.05.012(4) of the former *Food and Drug Regulations* or subsection 35(3) of the former *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations* applies to a sponsor in respect of records, that subsection continues to apply to the sponsor in respect of those records.

Clarification

(2) For greater certainty, section 66 does not apply to any records referred to in subsection (1).

Coming into Force

First anniversary of publication

82 These Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

du paragraphe C.05.006(2) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, est annulée :

a) s'agissant d'une annulation de l'autorisation à l'égard d'un lieu d'essai clinique en application de l'alinéa C.05.016(4)b) ou C.05.017(3)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, le promoteur est réputé être assujéti, dans la même mesure, à un ordre permanent de cesser la conduite de l'essai clinique visé à l'article 42;

b) s'agissant d'une annulation de l'autorisation en totalité en application des alinéas C.05.016(4)b) ou C.05.017(3)b) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues*, le promoteur est réputé être assujéti, dans la même mesure, à un ordre permanent de cesser la conduite de l'essai clinique en totalité visé à l'article 42.

Registres — continuité de l'obligation

81 (1) Si, immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le paragraphe C.05.012(4) de l'ancien *Règlement sur les aliments et drogues* ou le paragraphe 35(3) de l'ancien *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19* s'applique au promoteur à l'égard des registres, ces paragraphes continuent de s'appliquer au promoteur à l'égard de ces registres.

Précision

(2) Il est entendu que l'article 66 ne s'applique pas à tout registre visé au paragraphe (1).

Entrée en vigueur

Premier anniversaire de la publication

82 Le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials

Statutory authorities

Food and Drugs Act

Patent Act

Tobacco and Vaping Products Act

Cannabis Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see the [Clinical Trials Regulations](#).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials* under section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b, subsections 101(1)^c and 134(1)^d of the *Patent Act*^e, subsection 42.2(1)^f of the *Tobacco and Vaping Products Act*^g and subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^h.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 90 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 Debra Haltrecht, Acting Executive Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 3001, 11 Holland Avenue, Suite P2108, Ottawa,

^a S.C. 2024, c. 17, s. 325(2)

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

^c S.C. 2017, c. 6, s. 57

^d S.C. 2018, c. 27, s. 199

^e R.S., c. P-4

^f S.C. 2018, c. 9, s. 53

^g S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

^h S.C. 2018, c. 16

Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques

Fondements législatifs

Loi sur les aliments et drogues

Loi sur les brevets

Loi sur le tabac et les produits de vapotage

Loi sur le cannabis

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir le [Règlement sur les essais cliniques](#).

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, des paragraphes 101(1)^c et 134(1)^d de la *Loi sur les brevets*^e, du paragraphe 42.2(1)^f de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*^g et du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^h, se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les quatre-vingt-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 Debra Haltrecht, directrice exécutive par intérim, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction

^a L.C. 2024, ch. 17, par. 325(2)

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

^c L.C. 2017, ch. 6, art. 57

^d L.C. 2018, ch. 27, art. 199

^e L.R., c. P-4

^f L.C. 2018, ch. 9, art. 53

^g L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

^h L.C. 2018, ch. 16

Ontario K1A 0K9 (email: irm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, December 15, 2025

Janna Rinaldi
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

1 Subparagraph C.01.020.1(3)(b)(ii) of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced the following:

(ii) a drug that is used in a clinical trial to which the *Clinical Trials Regulations* apply, or

2 Paragraph C.01A.002(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) any activity with respect to a drug that is used only for the purposes of clinical testing in accordance with section C.08.005;

3 Subsection C.03.302(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Sections C.03.001 to C.03.209 and Division 8 do not apply to study drugs.

(2.1) The *Clinical Trials Regulations* do not apply to

- (a) the sale or importation of a study drug; or
- (b) the conduct of a study in respect of such a drug.

4 Division 5 of Part C of the Regulations is repealed.

générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 3001, 11, avenue Holland, bureau P2108, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : irm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 15 décembre 2025

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé
Janna Rinaldi

Règlement modifiant certains règlements visant les essais cliniques

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues

1 Le sous-alinéa C.01.020.1(3)b)(ii) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

(ii) la drogue utilisée dans le cadre d'un essai clinique visé par le *Règlement sur les essais cliniques*,

2 L'alinéa C.01A.002(1)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) toute activité à l'égard d'une drogue destinée exclusivement dans le cadre d'un essai clinique visée à l'article C.08.005;

3 Le paragraphe C.03.302(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Les articles C.03.001 à C.03.209 et le titre 8 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à l'étude.

(2.1) Le *Règlement sur les essais cliniques* ne s'applique pas :

- a) à la vente ou l'importation d'une drogue destinée à l'étude;
- b) à la conduite d'une étude visant une telle drogue.

4 Le titre 5 de la partie C du même règlement est abrogé.

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

5 Subsection C.08.006(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.08.006 (1) For the purposes of subsection (2), evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person under

- (a) Division 5, as it read from time to time before the day on which this paragraph comes into force;
- (b) the *Clinical Trials Regulations*; or
- (c) section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1

6 Subsection C.08.009.1(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.08.009.1 (1) In sections C.08.009.2 and C.08.009.3, *information in respect of a clinical trial* means information — in respect of a clinical trial involving a drug — that is contained in a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for a new drug for human use filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 or in a supplement to any of those submissions filed under section C.08.003.

Natural Health Products Regulations

7 The Natural Health Products Regulations² are amended by adding the following after section 64:

64.1 The *Clinical Trials Regulations* do not apply to

- (a) the sale or importation of a natural health product to be used for the purposes of a clinical trial involving human subjects; or
- (b) the conduct of such a clinical trial in respect of the natural health product.

8 Section 110 of the Regulations is repealed.

5 Le paragraphe C.08.006(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.08.006 (1) Pour l'application du paragraphe (2), les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne, au titre, selon le cas :

- a) du titre 5 dans toute version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent alinéa;
- b) du *Règlement sur les essais cliniques*;
- c) des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

6 Le paragraphe C.08.009.1(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.08.009.1 (1) Aux articles C.08.009.2 et C.08.009.3, *renseignements relatifs à un essai clinique* s'entend des renseignements relatifs à un essai clinique sur une drogue, qui sont contenus dans une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposées à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage humain aux termes des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 ou dans un supplément à l'une de ces présentations déposées aux termes de l'article C.08.003.

Règlement sur les produits de santé naturels

7 Le Règlement sur les produits de santé naturels² est modifié par adjonction, après l'article 64, de ce qui suit :

64.1 Le *Règlement sur les essais cliniques* ne s'applique :

- a) ni à la vente ou à l'importation d'un produit de santé naturel destiné à être utilisé dans le cadre d'un essai clinique sur des sujets humains;
- b) ni à la conduite de l'essai clinique portant sur un produit de santé naturel.

8 L'article 110 du même règlement est abrogé.

² SOR/2003-196

² DORS/2003-196

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

9 Paragraph 1(f) of the Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations³ is replaced by the following:

(f) is sold for use in a clinical trial or an *experimental study*, as defined in subsection C.08.013(2) of the *Food and Drug Regulations*.

Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations

10 The title of the Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations⁴ is replaced by the following:

Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations

11 The definitions COVID-19 drug and COVID-19 drug authorization in section 1 of the Regulations are repealed.

12 The definition *research ethics board* in section 1 of the Regulations is replaced by the following:

research ethics board means a body that is not affiliated with an applicant for a COVID-19 medical device authorization, or a holder of such an authorization, and whose principal mandate is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being. (*comité d'éthique de la recherche*)

13 Subsection 2(1) of the Regulations is replaced by the following:

Words and expressions

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

Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)

9 L'alinéa 1f) du Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)³ est remplacé par ce qui suit :

f) vendu pour être utilisé dans le cadre d'un essai clinique ou une *étude expérimentale* au sens du paragraphe C.08.013(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

10 Le titre du Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19⁴ est remplacé par ce qui suit :

Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19

11 Les définitions de *autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19* et *drogue utilisée en lien avec la COVID-19*, à l'article 1 du même règlement, sont abrogées.

12 La définition de *comité d'éthique de la recherche*, à l'article 1 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

comité d'éthique de la recherche Organisme dont le principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la sûreté et au bien-être des sujets, ainsi qu'à la protection de leurs droits, et qui n'est pas lié au demandeur ou au titulaire d'une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19. (*research ethics board*)

13 Le paragraphe 2(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Terminologie

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

³ SOR/2016-231

⁴ SOR/2022-18

³ DORS/2016-231

⁴ DORS/2022-18

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

Application

3 (1) These Regulations apply to the importation and sale of a COVID-19 medical device, other than a Class I device, that is to be tested in a clinical trial and to the conduct of a clinical trial in respect of such a device.

(2) Subsection 3(3) of the Regulations is repealed.

15 Part 2 of the Regulations is repealed.

16 Subsection 36(1) of the Regulations is replaced by the following:

Remote written informed consent

36 (1) If a qualified investigator is not able to obtain, in person, the written informed consent of a person to participate in a clinical trial in respect of a COVID-19 medical device for which a COVID-19 medical device authorization has been issued, the qualified investigator may obtain the written informed consent remotely.

17 Section 37 of the Regulations is repealed.

18 Section 38 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

Words and expressions

(3) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this section have the same meaning as in the *Food and Drug Regulations*.

19 (1) Paragraph 41(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the holder is deemed to hold the authorization under section 181 or 182 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

(2) Subparagraph 41(1)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) section C.03.317 of the *Food and Drug Regulations*, or

(3) Paragraph 41(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the holder is deemed to hold the authorization under any of sections 181 to 183 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

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

Application

3 (1) Le présent règlement s'applique à l'importation et à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 — autres que les instruments de classe I — qui feront l'objet d'un essai clinique, ainsi qu'à la conduite d'essais cliniques sur de tels instruments.

(2) Le paragraphe 3(3) du même règlement est abrogé.

15 La partie 2 du même règlement est abrogée.

16 Le paragraphe 36(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Consentement éclairé par écrit — obtention à distance

36 (1) Si le chercheur compétent ne peut obtenir en personne le consentement éclairé écrit de toute personne qui doit participer à l'essai clinique sur un instrument médical visé par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19, il peut obtenir ce consentement éclairé écrit à distance.

17 L'article 37 du même règlement est abrogé.

18 L'article 38 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

Terminologie

(3) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent article s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

19 (1) L'alinéa 41(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes des articles 181 ou 182 de la *Loi n°1 d'exécution du budget de 2019*;

(2) Le sous-alinéa 41(1)b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) l'article C.03.317 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(3) L'alinéa 41(3)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes de l'un des articles 181 à 183 de la *Loi n°1 d'exécution du budget de 2019*;

(4) Clause 41(3)(b)(i)(A) of the Regulations is replaced by the following:

(A) section C.03.319 of the *Food and Drug Regulations*, or

Patent Act

Patented Medicines Regulations

20 Subsection 5(3) of the *Patented Medicines Regulations*⁵ is amended by adding the following after paragraph (a):

(a.1) that is for use in a clinical trial to which the *Clinical Trials Regulations* apply;

Certificate of Supplementary Protection Regulations

21 Subsection 1(2) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*⁶ is replaced by the following:

Definition of *authorization for sale*

(2) In these Regulations and for the purposes of section 104 of the Act, ***authorization for sale*** means an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include

(a) an interim order made under section 30.1 of that Act that permits the sale of a drug;

(b) an authorization under section C.05.006 or C.05.008 of the *Food and Drug Regulations*, as they read from time to time before the day on which this paragraph comes into force;

(c) an authorization under section C.08.010 or subsection C.11.003(1) or C.11.014(1) of the *Food and Drug Regulations*;

(d) a certificate issued under section C.08.015 of the *Food and Drug Regulations*;

(e) an exemption under subsection C.10.002(1) or C.10.008(1) of the *Food and Drug Regulations*;

(f) an authorization under section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations*;

(4) La division 41(3)b(i)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) l'article C.03.319 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

Loi sur les brevets

Règlement sur les médicaments brevetés

20 Le paragraphe 5(3) du *Règlement sur les médicaments brevetés*⁵ est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :

a.1) qui sont destinés à être utilisés dans le cadre d'un essai clinique visé par le *Règlement sur les essais cliniques*;

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

21 Le paragraphe 1(2) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*⁶ est remplacé par ce qui suit :

Définition de *autorisation de mise en marché*

(2) Dans le présent règlement et pour l'application de l'article 104 de la Loi, ***autorisation de mise en marché*** s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* — ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet — permettant la vente d'une drogue au Canada, à l'exception :

a) d'un arrêté d'urgence pris en vertu de l'article 30.1 de cette loi et permettant la vente d'une drogue;

b) de l'autorisation visée aux articles C.05.006 ou C.05.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans toute version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent alinéa;

c) de l'autorisation visée à l'article C.08.010 ou aux paragraphes C.11.003(1) ou C.11.014(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) du certificat délivré en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

e) de l'exemption visée aux paragraphes C.10.002(1) ou C.10.008(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;

f) de l'autorisation visée aux articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels*;

⁵ SOR/94-688; SOR/2008-70, s. 1

⁶ SOR/2017-165

⁵ DORS/94-688; DORS/2008-70, art. 1

⁶ DORS/2017-165

(g) an authorization under section 21 or subsection 24(2) of the *Clinical Trials for Medical Devices Relating to COVID-19 Regulations*, as they read immediately before the day on which this paragraph comes into force; or

(h) an authorization under section 15 or 22 of the *Clinical Trials Regulations*.

Tobacco and Vaping Products Act

Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act

22 (1) Paragraph 2(c) of the *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act*⁷ is replaced by the following:

(c) a drug that is authorized for sale under Division 7 of Part C of the *Food and Drug Regulations*;

(2) Section 2 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (g), by adding “or” at the end of paragraph (h) and by adding the following after paragraph (h):

(i) a drug that is for use in a clinical trial to which the *Clinical Trials Regulations* apply.

Cannabis Act

Cannabis Regulations

23 (1) The portion of the definition *drug* in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*⁸ after subparagraph (b)(ii) is replaced by the following:

It includes cannabis that is an *active pharmaceutical ingredient* as defined in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. It also includes cannabis that is manufactured or sold for use in a *clinical trial*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, that is not non-therapeutic research on cannabis. (*drug*)

(g) de l'autorisation visée à l'article 21 ou au paragraphe 24(2) du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent alinéa;

(h) de l'autorisation visée aux articles 15 ou 22 du *Règlement sur les essais cliniques*.

Loi sur le tabac et les produits de vapotage

Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage

22 (1) L'alinéa 2c) du Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage⁷ est remplacé par ce qui suit :

(c) les drogues dont la vente est autorisée sous le régime du titre 7 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;

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

i) les drogues qui sont destinées à être utilisées dans le cadre d'un essai clinique visé par le *Règlement sur les essais cliniques*.

Loi sur le cannabis

Règlement sur le cannabis

23 (1) Le passage de la définition de *drogue* suivant le sous-alinéa b)(ii), au paragraphe 1(2) du Règlement sur le cannabis⁸, est remplacé par ce qui suit :

Est visé par la présente définition le cannabis qui est un *ingrédient actif pharmaceutique* au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou qui est fabriqué ou vendu pour être utilisé dans le cadre d'un *essai clinique*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui n'est pas une recherche non thérapeutique sur le cannabis. (*drug*)

⁷ SOR/2018-133

⁸ SOR/2018-144

⁷ DORS/2018-133

⁸ DORS/2018-144

(2) The portion of the definition *non-therapeutic research on cannabis* in subsection 1(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

non-therapeutic research on cannabis means research that involves the distribution of cannabis to human participants by the holder of a licence for research and that is not a *clinical trial*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, for which the sale of cannabis is authorized under subsection 8(1) of the *Clinical Trials Regulations* or in respect of which the *sponsor*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, is exempt from section 3.1 of that Act under subsection 6(1) of those Regulations. This definition does not include research

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis Research and Testing and Cannabis Beverages

24 Subsection 28(2) of the *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Cannabis Research and Testing and Cannabis Beverages*⁹ is replaced by the following:

Definition of *research with human participants*

(2) For the purposes of subsection (1), ***research with human participants*** means research that involves the distribution of cannabis to human participants and that is not a *clinical trial*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*,

(a) for which the sale of cannabis is authorized under subsection 8(1) of the *Clinical Trials Regulations*; or

(b) in respect of which the *sponsor*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, is exempt from section 3.1 of that Act under subsection 6(1) of those Regulations.

Coming into Force

25 These Regulations come into force on the day on which the *Clinical Trials Regulations* come into force.

(2) Le passage de la définition de *recherche non thérapeutique sur le cannabis* précédant l'alinéa a), au paragraphe 1(2) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

recherche non thérapeutique sur le cannabis Recherche qui prévoit la distribution de cannabis à des participants humains par le titulaire d'une licence de recherche et qui n'est pas un *essai clinique*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, à l'égard duquel la vente de cannabis est autorisée dans le cadre du paragraphe 8(1) du *Règlement sur les essais cliniques* ou à l'égard duquel le *promoteur*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, est soustrait à l'application de l'article 3.1 de cette loi aux termes du paragraphe 6(1) du même règlement. Sont exclues de la présente définition les recherches qui, selon le cas :

Règlement modifiant certains règlements concernant la recherche et les essais sur le cannabis et les boissons de cannabis

24 Le paragraphe 28(2) du *Règlement modifiant certains règlements concernant la recherche et les essais sur le cannabis et les boissons de cannabis*⁹ est remplacé par ce qui suit :

Définition de *recherche avec des participants humains*

(2) Pour l'application du paragraphe (1), ***recherche avec des participants humains*** s'entend d'une recherche qui prévoit la distribution de cannabis à des participants humains et qui n'est pas un *essai clinique*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, à l'égard duquel, selon le cas :

a) la vente du cannabis est autorisée dans le cadre du paragraphe 8(1) du *Règlement sur les essais cliniques*;

b) le *promoteur*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, est soustrait à l'application de l'article 3.1 de cette loi aux termes du paragraphe 6(1) du même règlement.

Entrée en vigueur

25 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur les essais cliniques*.

⁹ SOR/2022-251

⁹ DORS/2022-251

Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs

Statutory authority
Food and Drugs Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Executive summary

Issues: To sell a new drug in Canada, a manufacturer must file a drug submission and have the information on its safety, efficacy and quality examined and authorized by the Minister of Health (Minister). These examinations are resource intensive and the challenges they present are compounded by an increase in the number and complexity of submissions over many years.

In addition, there have also been challenges meeting the growing demand for access to more drugs on the Canadian market. These gaps are, in part, attributable to business decisions made in the face of Canada's relatively small share of the global market. Further, despite Health Canada having globally recognized alignment and competitive review timelines, stakeholders have recently raised concerns about the time it takes to get a product to market in Canada. Recognizing that Health Canada authorization is one step in the process of getting a drug to patients — a process that also involves federal pricing oversight, health technology assessments, and reimbursement decisions by provinces and territories, the Department has taken significant steps in recent years to reduce gaps in market access to drugs through a number of initiatives. While these initiatives have contributed to narrowing that access gap, there is still more to be done.

Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues

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 de l'Arrêté.)

Résumé

Enjeux : Pour vendre une nouvelle drogue au Canada, un fabricant doit déposer une présentation de drogue afin que les renseignements sur son innocuité, son efficacité et sa qualité soient examinés et que le ministre de la Santé (le ministre) puisse délivrer une autorisation. Ces examens mobilisent beaucoup de ressources et les défis qu'ils posent sont aggravés par l'augmentation du nombre et de la complexité des présentations au fil des ans.

De plus, il a aussi été difficile de répondre à la demande croissante d'accès à un plus grand nombre de drogues sur le marché canadien. Ces écarts sont en partie attribuables aux décisions d'affaires prises compte tenu de la part relativement faible du Canada sur le marché mondial. En outre, bien que Santé Canada dispose d'un arrimage reconnu à l'échelle mondiale et des délais d'examen concurrentiels, les intervenants ont récemment fait part de leurs préoccupations quant au temps nécessaire à la mise en marché d'un produit au Canada. Reconnaissant que l'autorisation de Santé Canada n'est qu'une étape dans le processus de mise en marché d'une drogue — processus qui comprend également la surveillance fédérale des prix, les évaluations des technologies de la santé et les décisions de remboursement prises par les provinces et les territoires — le Ministère a pris des mesures importantes au cours des dernières années pour réduire les écarts dans l'accès au marché des drogues par l'entremise d'un certain nombre d'initiatives. Même si ces initiatives ont contribué à réduire cet écart d'accès, il reste encore beaucoup à faire.

Description: The *Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs* (Order) would deem the requirement for the Minister to examine specified information and material in a new drug submission to have been met based on decisions or documents produced by certain foreign regulatory authorities (FRAs). So that the Order does not introduce unacceptable risks or uncertainties to health, safety or, if applicable, the environment, it would set out requirements that would need to be met, including that the drug belongs to a class of drugs identified on a list incorporated by reference (IbR List), that the manufacturer demonstrates that the drug has been authorized by an FRA on the IbR List that relates to the class, and that any differences in the drug related to the part of the submission that the manufacturer seeks to have deemed in comparison to the drug authorized by the FRA would not negatively impact its safety or effectiveness. Information in the submission relating to those differences would be examined by the Minister along with other aspects of the submission unique to the Canadian market (e.g. labelling). Where the Minister considers that the differences could potentially negatively impact the safety and effectiveness of the drug, deeming would not be used for that component of the submission and a full examination would take place.

Rationale: Taking a regulatory approach to modify the manner in which the Minister may examine a new drug submission by leveraging international collaboration and reliance would allow Health Canada to refocus resources, as needed, as one way of further supporting the health and safety of Canadians and the public interest. As one component of the Government of Canada's broader [Red Tape Review](#) commitment, the proposed Order would help encourage earlier availability of drugs to the Canadian market by facilitating more efficient reviews of drug submissions and enabling greater international collaboration, including joint reviews and reliance with regulatory partners while maintaining the safety, effectiveness and quality of these products.

The total quantified minimum costs of the proposed Order are estimated to be \$1.33 million present value (PV), or \$190,104 annually. While the total quantified minimum benefits are estimated to be \$3.69 million PV, or \$525,825 annually. At minimum, the result is a

Description : L'Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues (arrêté) crée une présomption voulant que l'obligation du ministre d'examiner les renseignements et le matériel spécifiés dans une présentation de drogue nouvelle ait été satisfaite sur le fondement de décisions prises par certaines autorités réglementaires étrangères ou de documents émanant de celles-ci. Afin que l'arrêté n'introduise pas de risques ou d'incertitudes inacceptables pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement, il énoncerait des exigences à respecter, notamment que la drogue appartienne à une catégorie de drogues inscrite sur une liste incorporée par renvoi (liste IpR), que le fabricant démontre que la drogue a été autorisée par une autorité réglementaire étrangère sur la liste IpR qui se rapporte à la catégorie de drogue visée, et que toute différence entre la drogue visée par la partie de la présentation pour laquelle le fabricant souhaite avoir recours à la présomption et la drogue autorisée par l'autorité réglementaire étrangère n'aurait pas d'incidence négative sur son innocuité ou son efficacité. Les renseignements contenus dans la présentation concernant ces différences seront examinés par le ministre en même temps que d'autres aspects de la présentation propres au marché canadien (par exemple l'étiquetage). Lorsque le ministre estime que les différences pourraient avoir une incidence négative sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue, la présomption ne sera pas utilisée pour cet aspect de la présentation et un examen complet aura lieu.

Justification : L'adoption d'une approche réglementaire visant à modifier la manière dont le ministre peut examiner une présentation de drogue nouvelle en tirant profit de la collaboration internationale et de l'autorisation ayant recours aux décisions d'autorités réglementaires étrangères (recours) permettrait à Santé Canada de réorienter ses ressources, selon les besoins, afin de mieux favoriser la santé et la sécurité des Canadiens ainsi que l'intérêt public. Dans le cadre du vaste engagement du gouvernement du Canada pris dans le cadre de l'[examen du fardeau administratif](#), l'arrêté proposé contribuerait à favoriser une disponibilité plus rapide des drogues sur le marché canadien en facilitant un examen plus efficace des présentations de drogues et en permettant une plus grande collaboration internationale, y compris des examens conjoints et un plus grand recours aux partenaires réglementaires, tout en maintenant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits.

Les coûts minimaux quantifiés de l'arrêté proposé sont estimés à 1,33 M\$, valeur actualisée (VA), soit 190 104 \$ par année. Les avantages minimaux quantifiés sont estimés à 3,69 M\$ VA, soit 525 825 \$ par année. Au minimum, le résultat est un bénéfice net total de

total net benefit of \$2.36 million PV, or \$335,721 annually projected over 10 years.

Issues

To sell a new drug in Canada, a manufacturer must file a drug submission and the information and material¹ on its safety, efficacy and quality must be examined by the Minister of Health (Minister). The Minister will authorize the drug by issuing a notice of compliance (NOC) and drug identification number if they are satisfied that the submission contains sufficient information to assess the safety and effectiveness of the drug.

These examinations are resource intensive and the challenges they present are compounded by an increase in the number and complexity of submissions made to Health Canada over many years. There have also been challenges meeting the growing demand for access to more drugs on the Canadian market. These gaps are, in part, attributable to business decisions made in the face of Canada's relatively small share of the global market. Further, despite having globally recognized alignment and competitive review timelines at Health Canada, stakeholders have recently raised concerns about the time it takes to get a product to market in Canada.

Recognizing that Health Canada authorization is one step in the process of getting a drug to patients—a process that also involves federal pricing oversight, health technology assessments, and reimbursement decisions by provinces and territories, the Department has taken significant steps in recent years to meet the realities of a changing landscape, including seeking to reduce gaps in market access to drugs through a number of initiatives that have been implemented over the last decade. These initiatives have contributed to narrowing that access gap but there is still more to be done. Health Canada must keep pace with the challenges this presents by becoming a more agile and efficient regulator through risk-based approaches and continuing to utilize new tools and leverage our international relationships with comparable foreign regulators.

A regulatory approach which modifies the manner in which the Minister may examine a new drug submission by leveraging international collaboration and reliance, would allow Health Canada to refocus resources, as

2,36 M\$ VA, soit 335 721 \$ par année sur une période de 10 ans.

Enjeux

Pour vendre une nouvelle drogue au Canada, un fabricant doit déposer une présentation de drogue. De plus, le ministre de la Santé (le ministre) doit examiner les renseignements et le matériel¹ sur son innocuité, son efficacité et sa qualité. Le ministre autorisera la drogue en délivrant un avis de conformité et un numéro d'identification de drogue s'il estime que la demande contient suffisamment de renseignements pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue.

Ces examens mobilisent beaucoup de ressources et les défis qu'ils posent sont aggravés par l'augmentation du nombre et de la complexité des présentations à Santé Canada au fil des ans. Il a aussi été difficile de répondre à la demande croissante d'accès à un plus grand nombre de drogues sur le marché canadien. Ces écarts sont en partie attribuables aux décisions d'affaires prises compte tenu de la part relativement faible du Canada sur le marché mondial. En outre, bien que Santé Canada dispose d'un arrimage reconnu à l'échelle mondiale ainsi que des délais d'examen concurrentiels, les intervenants ont récemment fait part de leurs préoccupations quant au temps nécessaire à la mise en marché d'un produit au Canada.

Reconnaissant que l'autorisation de Santé Canada n'est qu'une étape dans le processus qui permet d'amener une drogue aux patients — processus qui comprend également la surveillance fédérale des prix, les évaluations des technologies de la santé et les décisions de remboursement prises par les provinces et les territoires — le Ministère a pris des mesures importantes au cours des dernières années pour affronter les réalités d'un paysage changeant, notamment en cherchant à réduire les écarts dans l'accès au marché des drogues par l'entremise d'un certain nombre d'initiatives qui ont été mises en œuvre au cours des dix dernières années. Ces initiatives ont contribué à réduire l'écart d'accès, mais il reste encore beaucoup à faire. Santé Canada doit relever les défis connexes qui se présentent en devenant un organisme de réglementation plus souple et plus efficace grâce à des approches axées sur le risque ainsi qu'en continuant à utiliser de nouveaux outils et à tirer parti de ses relations internationales avec des organismes de réglementation étrangers comparables.

Une approche réglementaire qui modifie la manière dont le ministre peut examiner une présentation de drogue nouvelle en tirant profit de la collaboration internationale et du recours permettrait à Santé Canada de réorienter ses

¹ Where this document refers to information in the context of what is filed in a submission or included in support of the requirements of this Order, it is meant to be read as information and material.

¹ Lorsque ce document renvoie à des renseignements dans le contexte de ce qui est déposé dans une présentation ou inclus à l'appui des exigences de cet arrêté, il s'agit de renseignements et de matériel.

needed, as one way of further supporting the health and safety of Canadians, and the public interest. In addition, this approach could help narrow the gap in product availability, and could contribute to earlier availability of products, on the Canadian market. Further, such an approach would provide the Minister with an additional and effective tool for the efficient review and authorization of submissions without compromising the safety, efficacy and quality of new drugs on the Canadian market.

Objective

On July 9, 2025, the Government of Canada launched a [Red Tape Review](#) (RTR) across the federal regulatory system. The review is intended to eliminate outdated or unnecessary rules and streamline the delivery of regulatory decisions. The RTR builds upon work already completed in recent years to modernize regulations and seeks to further streamline rules and reduce burden on both regulated parties and the government.

Under RTR, international alignment and reduction of trade barriers is a key commitment, including to help achieve more timely access to products on the Canadian market. Products that Health Canada regulates are sold in an increasingly global marketplace; however, different regulatory requirements between jurisdictions can create burden and act as trade barriers. They can also slow economic growth and innovation by limiting the products and services that can access the Canadian marketplace. There is also an increasing need to align approaches for product authorizations and one way to do so is by relying on decisions and documents made by comparable foreign regulators.

Increasingly, there has been a drive internationally for greater collaboration and reliance amongst regulators to provide for the sharing of scientific expertise and efficiencies, streamline processes for the pharmaceutical industry and help facilitate market authorization through harmonization or convergence of regulatory requirements, standards and practices amongst regulators. This use of collaboration and reliance allows a regulator to make strategic choices regarding where they focus their resources based on where they are most needed, taking into account the health and safety of Canadians, and the public interest. It benefits regulatory authorities, the pharmaceutical industry and patients by helping to decrease the time to approval and by contributing to earlier availability of new products to market.

ressources, selon les besoins, afin de mieux favoriser la santé et la sécurité des Canadiens ainsi que l'intérêt public. En outre, cette approche pourrait contribuer à réduire les écarts quant à la disponibilité des produits et à les rendre plus rapidement disponibles sur le marché canadien. De plus, cette approche offrirait au ministre un outil supplémentaire efficace pour examiner et autoriser des présentations sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et la qualité de drogues nouvelles sur le marché canadien.

Objectif

Le 9 juillet 2025, le gouvernement du Canada a lancé un [examen du fardeau administratif](#) (EFA) à l'échelle du système réglementaire fédéral. Cet examen vise à éliminer les règles obsolètes ou inutiles et à simplifier les décisions réglementaires. L'EFA repose sur les travaux déjà réalisés au cours des dernières années visant à moderniser la réglementation et cherche à simplifier davantage les règles et à réduire le fardeau pesant sur les parties réglementées et le gouvernement.

Dans le cadre de l'EFA, l'harmonisation internationale et la réduction des obstacles au commerce constituent un engagement clé, notamment pour permettre un accès plus rapide aux produits sur le marché canadien. Les produits réglementés par Santé Canada sont vendus sur un marché de plus en plus mondialisé. Toutefois, les différences entre les exigences réglementaires des différentes administrations peuvent constituer un fardeau et des obstacles au commerce. Elles peuvent aussi ralentir la croissance économique et l'innovation en limitant les produits et les services qui peuvent accéder au marché canadien. Il est aussi de plus en plus nécessaire d'harmoniser les approches en matière d'autorisation des produits, et un des moyens d'y parvenir est d'avoir recours à des décisions et des documents des autorités réglementaires étrangères comparables.

De plus en plus, la tendance internationale favorise une plus grande collaboration et un plus grand recours parmi les organismes de réglementation, afin de permettre l'échange de l'expertise scientifique et de favoriser des gains d'efficacité, de simplifier les processus pour l'industrie pharmaceutique et de faciliter l'autorisation de mise en marché grâce à l'harmonisation ou à la convergence des exigences réglementaires, des normes et des pratiques parmi les organismes de réglementation. La collaboration et l'utilisation du recours permettent à un organisme de réglementation de faire des choix stratégiques quant à l'affectation de ses ressources en fonction des besoins, en tenant compte de la santé et de la sécurité des Canadiens, ainsi que de l'intérêt public. Ces approches profitent aux autorités réglementaires, à l'industrie pharmaceutique et aux patients en contribuant à réduire les délais d'autorisation et à accélérer la mise en marché de nouveaux produits.

Within this environment, the proposed Order would seek to

- further support the health and safety of Canadians by leveraging international partnerships using a risk-based approach to generate greater efficiencies in Health Canada reviews of submissions for drugs in Canada without compromising established requirements under the *Food and Drug Regulations* (FDR);
- reduce the delay in filing of submissions for drugs in Canada;
- continue to strengthen and expand the use of information and decisions from foreign regulatory authorities (FRAs) with the longer-term goal of increased collaboration in regulatory decision-making; and
- enable Health Canada to refocus resources as needed, as one way to support the health and safety of Canadians.

As one component of the Government of Canada's broader RTR commitment, the proposed Order would help encourage earlier availability of drugs to the Canadian market by facilitating more efficient reviews of drug submissions and enabling greater international collaboration, including joint reviews and reliance with regulatory partners while maintaining the safety, effectiveness and quality of these products.

Description

Health Canada uses its existing authorities under the *Food and Drugs Act* and FDR to consider information or other material obtained from other regulatory authorities in its examination of new drug submissions. To further support and increase the Department's use of reliance on FRAs, the Order would, where the requirements of the Order are met, deem parts of the Minister's examination to have been completed on the basis of an FRA's decision or document(s) under the following three scenarios:

- drug submissions for which a decision has already been made by an FRA about a foreign drug (General Deeming);
- drug submissions for which a decision by an FRA to authorize a foreign drug has not yet been made, provided the submissions are filed in Canada within 120 days of being filed with an FRA (120-day Filing); and
- drug submissions subject to joint review by Health Canada with one or more FRAs (Joint Reviews).

Dans ce contexte, l'arrêté proposé viserait à :

- favoriser davantage la santé et la sécurité des Canadiens en s'appuyant sur des partenariats internationaux qui utilisent une approche axée sur les risques afin d'améliorer l'efficacité des examens de Santé Canada concernant les présentations de drogues au Canada, sans compromettre les exigences établies dans le cadre du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD);
- réduire les délais de dépôt des présentations de drogues au Canada;
- continuer à renforcer et à étendre l'utilisation des renseignements et des décisions issues des autorités réglementaires étrangères dans le but, à plus long terme, d'accroître la collaboration dans la prise de décision réglementaire;
- permettre à Santé Canada de réorienter ses ressources en fonction des besoins, afin de contribuer à la santé et à la sécurité des Canadiens.

Dans le cadre du vaste engagement du gouvernement du Canada pris dans le cadre de l'EFA, l'arrêté proposé contribuerait à favoriser une disponibilité plus rapide des drogues sur le marché canadien en facilitant un examen plus efficace des présentations de drogues et en permettant une plus grande collaboration internationale, y compris des examens conjoints et un plus grand recours aux partenaires réglementaires, tout en maintenant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits.

Description

Santé Canada utilise les pouvoirs qui lui sont conférés par la *Loi sur les aliments et drogues* et le RAD pour tenir compte des renseignements ou autres documents obtenus auprès d'autres autorités réglementaires lors de l'examen de présentations de drogues nouvelles. Afin d'appuyer et d'accroître le recours du Ministère aux autorités réglementaires étrangères, l'arrêté permettrait, lorsque les exigences de l'arrêté sont satisfaites, de considérer que certaines parties de l'examen du ministre sont réputées être respectées sur le fondement d'une décision ou d'un document d'une autorité réglementaire étrangère dans les trois scénarios suivants :

- les présentations de drogues pour lesquelles une décision a déjà été prise par une autorité réglementaire étrangère concernant une drogue étrangère (présomption générale);
- les présentations de drogues pour lesquelles une autorité réglementaire étrangère n'a pas encore pris la décision d'autoriser une drogue étrangère, à condition que les présentations soient déposées au Canada dans les 120 jours suivant leur dépôt auprès d'une autorité réglementaire étrangère (dépôt dans les 120 jours);
- les présentations de drogues soumises à un examen conjoint de Santé Canada et d'une ou plusieurs autorités réglementaires étrangères (examens conjoints).

In providing for deeming in these three circumstances, the Order would account for differences in what the deeming would be based on (i.e. decision versus documents) and the time at which information demonstrating that all requirements of the Order are met can be provided to the Minister.

Nothing in the Order limits the Minister's existing ability to consider information, documents or other material obtained from FRAs in the context of the review of drug submissions outside the deeming context.

Scope

The Order would apply to certain specified classes of new drugs for human and veterinary use regulated under Part C, Division 8 of the FDR. These classes would be set out in a list which would be incorporated by reference in the Order. Further, the Order would only allow certain types of submissions made under Division 8 of the FDR, specifically

- new drug submissions (NDSs), abbreviated NDS (ANDSs), supplements to NDS (SNDSSs), or supplements to ANDS (SANDSSs) for General Deeming;
- non-comparative NDS and SNDSS for 120-day Filing; and
- NDS for Joint Reviews.

The inclusion of comparative submissions, including ANDSSs and SANDSSs, for the 120-day option, and ANDS, SNDSS, and SANDS for the joint review option will be explored in the development of the Order before publication in *Canada Gazette*, Part II.

The Order would not extend to extraordinary use new drug submissions, nor their supplements. In addition, the Order would not apply in relation to emergency/alternate pathways (i.e. Special Access Program, Emergency Drug Release for veterinary drugs, or public health emergency drugs).

The filing requirements for submissions and supplements under the FDR are not affected by this Order. Once a NOC is issued, all post-market requirements would apply to the drug to which the Order applied, as they do for any new drug authorized in Canada.

En prévoyant une présomption dans ces trois circonstances, l'arrêté tiendrait compte des différences dans les éléments sur lesquels la présomption serait fondée (c'est-à-dire soit sur une décision ou sur des documents) et le moment où les renseignements démontrant que toutes les exigences de l'arrêté sont satisfaites peuvent être fournis au ministre.

Aucune disposition de l'arrêté n'altère la capacité actuelle du ministre de prendre en considération tout renseignement, document ou autre matériel obtenu d'une autorité réglementaire étrangère dans le cadre de l'examen des présentations de drogues en dehors du contexte de la présomption.

Portée

L'arrêté s'appliquerait à certaines classes précises de drogues nouvelles à usage humain et vétérinaire qui sont réglementées en vertu de la partie C, titre 8 du RAD. Ces classes seraient présentées dans une liste qui serait incorporée par renvoi dans l'arrêté. De plus, l'arrêté n'autoriserait que certains types de présentations en vertu du titre 8 du RAD, particulièrement :

- les présentations de drogue nouvelle (PDN), les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN), les suppléments à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) ou les suppléments à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) pour la présomption générale;
- les PDN et les SPDN non comparatifs pour le dépôt dans les 120 jours;
- les PDN pour les examens conjoints.

L'inclusion de présentations comparatives, y compris les PADN et les SPADN, pour le dépôt dans les 120 jours, et les PADN, SPDN et SPADN pour l'option de l'examen conjoint sera étudiée lors de l'élaboration de l'arrêté avant sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

L'arrêté ne s'appliquerait pas aux présentations de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, ni à leurs suppléments. De plus, l'arrêté ne s'appliquerait pas aux voies d'autorisation d'urgence ou alternatives (c'est-à-dire le Programme d'accès spécial, le Programme de distribution de médicaments vétérinaires d'urgence ou pour les drogues pour urgence de santé publique).

Les exigences de dépôt des présentations et des suppléments au titre du RAD ne sont pas touchées par cet arrêté. Une fois l'avis de conformité délivré, toutes les exigences après la mise en marché s'appliqueront à la drogue visée par l'arrêté, comme c'est le cas pour toute drogue nouvelle autorisée au Canada.

Documents incorporated by reference

The *List of Classes of Drugs and Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Reliance on Decisions or Documents* (IbR List) would set out the classes of drugs and FRAs that would be within the scope of the Order. An ambulatory IbR List would indicate the classes of drugs that would be eligible. This approach provides for flexibility and allows updates to be made as needed, while considering the health and safety risks involved in managing the IbR list. These classes of drugs could be further refined by certain qualifiers (e.g. uses/indications, target populations, dosage forms, modes of action). FRAs would also be set out in the IbR List (listed FRA) in relation to the classes of drugs. The decision to add an FRA to the IbR List would take into account several factors, including similarity to Canadian requirements and standards, a history of collaboration with Health Canada, and a history of conducting thorough reviews consistent with Health Canada's standards. Before adding a class of drugs or an FRA to the IbR List under this Order, the Minister would consider whether the addition is necessary for a health or safety purpose or is otherwise in the public interest and whether it is unlikely to result in unacceptable risks or uncertainties to health, safety or, if applicable, the environment, based on the Order's benefits and conditions.

The Minister would only add to the IbR List where that threshold has been met. Examples of classes of drugs that could be added to the IbR List include

- drugs that include pediatric conditions of use that are not currently authorized in Canada and/or drugs where a child-friendly format is not authorized in Canada that include pediatric conditions of use;
- drugs for non-food-producing (companion) animal use that are not currently authorized in Canada; and
- drugs for food-producing animals where a product is not authorized in Canada and there is unmet medical need.

Over time, changes to the IbR List may occur as the Department continues to assess the classes of drugs and FRAs that could be included on or removed from the IbR List. As is standard practice, the Department would consult on any proposed changes to the IbR List and publish updates on the Government of Canada website in conformity with the *Health Canada Incorporation by Reference Policy*.

Documents incorporés par renvoi

La *Liste des catégories de drogues et d'autorités réglementaires étrangères en vue du recours à des décisions ou des documents* (liste IpR) énumérerait les catégories de drogues et les autorités réglementaires étrangères visées par l'arrêté. Cette liste IpR ambulatoire préciserait les catégories de drogues admissibles. Cette approche offre une certaine souplesse et permet d'effectuer des mises à jour selon les besoins, les risques pour la santé et la sécurité seraient pris en compte dans le cadre de la gestion de la liste IpR. Les catégories de drogues pourraient être précisées par certains qualificatifs (par exemple les conditions thérapeutiques ou les indications, les populations cibles, les formes posologiques, les modes d'action). Les autorités réglementaires étrangères seront aussi énumérées dans la liste IpR (autorité réglementaire étrangère inscrite) en relation avec les catégories de drogues. La décision d'ajouter une autorité réglementaire étrangère à la liste IpR tiendrait compte de plusieurs facteurs, notamment la ressemblance avec les exigences et les normes canadiennes, l'historique de la collaboration avec Santé Canada et l'historique de la réalisation d'examens approfondis conformes aux normes de Santé Canada. Avant d'ajouter une catégorie de drogues ou une autorité réglementaire étrangère à la liste IpR conformément à l'arrêté, le ministre considérerait si l'ajout est nécessaire à des fins de santé ou de sécurité ou s'il est dans l'intérêt public et s'il est peu probable qu'il entraîne des risques ou des incertitudes inacceptables pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement compte tenu des avantages et des conditions prévus par l'arrêté.

Le ministre n'ajouterait à la liste IpR que lorsque ce seuil est atteint. Voici quelques exemples de catégories de drogues qui pourraient être ajoutées à la liste IpR :

- les drogues dont les conditions thérapeutiques pédiatriques ne sont pas encore autorisées au Canada, ou les drogues qui comportent de telles conditions thérapeutiques et dont une forme médicamenteuse adaptée aux enfants n'est pas autorisée au Canada;
- les drogues administrées aux animaux non destinés à l'alimentation (animaux de compagnie) qui ne sont pas actuellement autorisées au Canada;
- les drogues administrées aux animaux destinés à l'alimentation lorsqu'un produit n'est pas autorisé au Canada et qu'il y a un besoin médical non satisfait.

Au fil du temps, des modifications pourront être apportées à la liste IpR, car le Ministère continue d'évaluer les catégories de drogues et les autorités réglementaires étrangères qui pourraient être incluses dans la liste IpR ou en être retirées. Conformément à la pratique habituelle, le Ministère consulterait au sujet de toute proposition de modification de la liste IpR et publierait les mises à jour sur le site Web du gouvernement du Canada, conformément à la *Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada*.

At publication in *Canada Gazette*, Part I, two parts are proposed to the IbR List. Part 1 would list classes of drugs and the corresponding FRAs for each class for General Deeming and 120-day Filing. Part 2 would list the classes of drugs and corresponding FRAs for each class for joint reviews.

Operation of the Order

The Order sets out the three following scenarios under which deeming may take place: General Deeming, 120-day Filing, and Joint Reviews. Each option is self-contained.

To help ensure that the Order would be unlikely to result in unacceptable risks or uncertainties to health, safety or, if applicable, the environment, and taking into account its benefits and conditions, the Order would set out requirements that would need to be met for deeming to occur. For example, one requirement would be for the drug to belong to a class of drugs on the IbR List. In addition, in the case of General Deeming and 120-day Filing, the Order would require that the decision of the FRA to authorize the drug not have been based on their own use of reliance, with the exception of a decision that was based on an FRA's joint review with other FRAs listed for that class of drug on the IbR List.

The manufacturer would need to submit a full drug submission in accordance with the existing requirements in the FDR, as well as information demonstrating that they meet all requirements in the Order for deeming to occur, such as having provided

- the labels approved by the FRA for use with the foreign drug; and
- evidence demonstrating that the foreign drug is currently authorized by an FRA set out on the IbR List.

Health Canada may also request foreign review information and reports through guidance.

In the cases of General Deeming and 120-day Filing, a manufacturer must also identify whether an application for another drug filed with an FRA listed on Part 1 of the IbR List was withdrawn or refused by the FRA. Another drug refers to drugs

- that are part of the same class;
- with the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient(s); and
- with conditions of use that fall within those proposed for the Canadian drug.

Lors de la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, deux parties sont proposées à la liste IpR. La partie 1 énumérerait les catégories de drogues et les autorités réglementaires étrangères correspondantes pour chaque catégorie dans le cadre de la présomption générale et du dépôt dans les 120 jours. La partie 2 énumérerait les catégories de drogues et les autorités réglementaires étrangères correspondantes pour chaque catégorie en vue d'examens conjoints.

Fonctionnement de l'arrêté

L'arrêté prévoit les trois scénarios suivants dans le cadre desquels la présomption peut être appliquée : la présomption générale, le dépôt dans les 120 jours et les examens conjoints. Chaque option est autonome.

Afin de s'assurer que l'arrêté ne risque pas d'entraîner des risques ou des incertitudes inacceptables pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement, et compte tenu de ses avantages et de ses conditions, l'arrêté fixe les exigences à respecter pour que la présomption puisse s'appliquer. Par exemple, la drogue doit appartenir à une catégorie qui figure sur la liste IpR. En outre, dans les cas de la présomption générale et du dépôt dans les 120 jours, l'arrêté exigerait que la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la drogue ne soit pas fondée sur le recours à une décision étrangère, à l'exception d'une décision fondée sur un examen conjoint mené avec d'autres autorités réglementaires étrangères inscrites pour cette catégorie de drogues sur la liste IpR.

Le fabricant devra déposer une présentation de drogue complète conformément aux exigences actuelles du RAD, ainsi que des renseignements démontrant qu'il satisfait à toutes les exigences de l'arrêté pour que la présomption soit appliquée, par exemple en ayant fourni :

- les étiquettes approuvées par l'autorité réglementaire étrangère à utiliser avec la drogue étrangère;
- des données probantes démontrant que la drogue étrangère est actuellement autorisée par une autorité réglementaire étrangère inscrite sur la liste IpR.

Santé Canada peut également demander, par voie de lignes directrices, des renseignements et des rapports tirés d'examens réalisés par des autorités étrangères.

Dans les cas de la présomption générale et du dépôt dans les 120 jours, un fabricant doit aussi préciser si une présentation visant une autre drogue déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère inscrite dans la partie 1 de la liste IpR a été retirée ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère. Une autre drogue renvoie aux drogues :

- qui font partie de la même catégorie;
- qui ont la même concentration, la même forme posologique, la même voie d'administration et le même ingrédient médicamenteux;

Where there has been a withdrawal or refusal of an application for another drug, the manufacturer would be required to provide a rationale as to why the reasons for the withdrawal or refusal of such drugs submitted for authorization to FRAs would not impact the safety or effectiveness of the proposed Canadian drug. Where a prior submission, or supplement that relates to any of the same matters, for a drug that was previously filed in Canada and was withdrawn after having received a notice of deficiency or a notice of non-compliance from Health Canada or was previously refused under the FDR, the submission or supplement would not be eligible for deeming under the Order.

Each of the options explicitly set out those specific components of the examination that could be deemed. Certain options require the manufacturer to identify those parts of the submission where they would have the Minister's examination deemed to have been completed on the basis of it having been reviewed by a listed FRA on the applicable part of the IbR List.

Conversely, there would also be certain requirements specific to the Canadian context of the submission that the Minister would always examine, including the following with respect to a drug proposed for sale in Canada:

- label, including the product monograph;
- brand name;
- assessment as to whether there is a likelihood that the new drug would be mistaken for another drug in the case of new drugs for human use;
- the withdrawal period of the new drug if intended for administration to food-producing animals (i.e. to ensure tissues and food products derived from the animal are safe for human consumption); and
- the risk management plan package, once the regulatory provisions under the FDR requiring risk management plans (RMPs) for certain drugs for human use come into force on April 1, 2027.

Notably, some of these components are not explicitly referred to in the proposed Order as they do not fall within

- dont certaines de leurs conditions thérapeutiques figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue canadienne.

Si une demande concernant une autre drogue a été retirée ou refusée, le fabricant devra expliquer en quoi les raisons du retrait ou du refus de ces drogues, soumises aux fins d'autorisation à des autorités réglementaires étrangères, n'ont pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue canadienne proposée. Dans le cas où une présentation ou un supplément se rapportant aux mêmes éléments pour une drogue a déjà été déposée au Canada et qui a été retirée après avoir reçu un avis d'insuffisance ou un avis de non-conformité de Santé Canada ou qui a déjà été refusée aux termes du RAD, la présentation ou le supplément ne serait pas admissible à la présomption en vertu de l'arrêté.

Chacune des options énonce explicitement les éléments spécifiques de l'examen qui pourraient être sujets à la présomption. Certaines options exigent que le fabricant précise les parties de la présentation pour lesquelles il souhaite que l'examen du ministre soit réputé avoir été effectué sur la base de l'examen réalisé par une autorité réglementaire étrangère figurant dans la partie applicable de la liste IpR.

Par opposition, le ministre examinera toujours les renseignements reliés à certaines exigences propres au contexte canadien de la présentation, notamment les exigences suivantes concernant une drogue dont la vente est proposée au Canada :

- l'étiquette, y compris la monographie du produit;
- le nom de marque (la marque nominative);
- l'évaluation pour savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue dans le cas de drogues nouvelles à usage humain;
- le délai d'attente de la nouvelle drogue si elle doit être administrée à des animaux destinés à l'alimentation (c'est-à-dire pour garantir que les tissus et les produits alimentaires dérivés de l'animal sont sûrs aux fins de consommation humaine);
- le dossier du plan de gestion des risques, une fois que les dispositions réglementaires du RAD exigeant des plans de gestion des risques (PGR) pour certaines drogues à usage humain entreront en vigueur le 1^{er} avril 2027.

Il est à noter que certains de ces éléments ne sont pas explicitement mentionnés dans l'arrêt proposé, car ils ne

chemistry and manufacturing (C&M)², non-clinical³ or clinical⁴ information that would be deemed (i.e. label, brand name and its assessment).

Once all the requirements in the Order have been met, the FDR requirement for the Minister to examine certain C&M, non-clinical and/or clinical information in the submission would be deemed to have taken place on the basis of a decision, or documents produced, by an FRA.

The Department would be transparent about which drug submissions were approved with the use of deeming (e.g. by inclusion in the product monograph and summary basis of decisions).

Differences between a drug submitted for authorization in Canada and a foreign drug

Under the Order, a drug submitted for authorization in Canada would be required to have the same medicinal ingredient(s), strength, dosage form and route of administration as the foreign drug. In addition, conditions of use for the drug must fall within those for the foreign drug.

However, the Order would allow for deeming where there are certain additional differences between the drug filed in Canada and the authorized foreign drug. For example, the Order may still apply if there are differences in the C&M of the drug in Canada when compared to the foreign drug. These differences could include, but are not limited to, the use of different packaging, product markings or a colourant added to comply with the FDR. The Order could also still apply if there are clinical differences between the drug submitted for authorization in Canada and the foreign drug.

relèvent pas des renseignements sur la chimie et la fabrication², non cliniques³ ou cliniques⁴ qui pourraient être sujets à la présomption (c'est-à-dire l'étiquette, la marque nominative et l'évaluation de celle-ci).

Une fois que toutes les exigences de l'arrêté ont été satisfaites, l'exigence du RAD selon laquelle le ministre doit examiner certains renseignements non cliniques, cliniques et/ou sur la chimie et la fabrication dans la présentation serait réputée ayant été satisfaite sur le fondement d'une décision ou de documents produits par une autorité réglementaire étrangère.

Le Ministère ferait preuve de transparence en ce qui concerne les présentations de drogues pour lesquelles l'autorisation aurait été délivrée sur la base d'exigences réputées satisfaites (par exemple en incluant une mention à cet effet dans la monographie du produit et le sommaire des motifs des décisions).

Différences entre une drogue soumise aux fins d'autorisation au Canada et une drogue étrangère

En vertu de l'arrêté, une drogue soumise aux fins d'autorisation au Canada devrait avoir les mêmes ingrédients médicinaux, la même concentration, la même forme posologique et la même voie d'administration que la drogue étrangère. De plus, les conditions thérapeutiques de la drogue doivent figurer parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère.

Toutefois, l'arrêté permet qu'il y ait une présomption lorsqu'il y a certaines différences entre la drogue présentée au Canada et la drogue étrangère autorisée. Par exemple, l'arrêté pourrait toujours s'appliquer s'il y a des différences dans la chimie et la fabrication de la drogue au Canada par rapport à la drogue étrangère. Ces différences peuvent notamment inclure l'utilisation d'un emballage différent, le marquage du produit ou l'ajout d'un colorant pour se conformer au RAD. L'arrêté pourrait aussi s'appliquer s'il y a des différences cliniques entre la drogue soumise aux fins d'autorisation au Canada et la drogue étrangère.

² C&M refers to how a drug is designed, formulated, manufactured, controlled and tested to ensure its quality, safety and consistency between batches. This would include information such as a description of the manufacturing plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the drug; and details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug.

³ Non-clinical information refers to safety studies conducted outside a living organism or in animal species.

⁴ Clinical information refers to clinical trials involving human participants to assess the safety and effectiveness of a drug. Clinical information would also include bridging studies conducted to address differences in the drug at different time points (e.g. between the version used in clinical trials and the one intended for market production).

² La chimie et la fabrication renvoient à la manière dont une drogue est conçue, formulée, fabriquée, contrôlée et testée afin d'assurer sa qualité, son innocuité et sa cohérence entre les lots. Il s'agit de renseignements comme la description du lieu de fabrication et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue, ainsi que les détails des épreuves à effectuer pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la nouvelle drogue.

³ Les renseignements non cliniques renvoient aux études sur l'innocuité menées en dehors d'un organisme vivant ou chez des espèces animales.

⁴ Les renseignements cliniques renvoient aux essais cliniques impliquant des participants humains pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une drogue. Les renseignements cliniques comprennent aussi les études de rapprochement réalisées pour corriger les différences entre la drogue à différents moments (par exemple entre la version utilisée dans les essais cliniques et celle destinée à la production pour le marché).

To account for these potential differences, the Order would require that the manufacturer describe all differences between the drug submitted in Canada and the foreign drug with respect to the components of the submission or supplement that the manufacturer seeks to have deemed, and demonstrate that any of these differences would not impact the safety and effectiveness of the drug if the Minister were to issue an NOC. If the differences could potentially impact the safety and effectiveness of the drug, deeming would not be used for that component of the submission. Note that even if deeming can occur with respect to a component of the submission or supplement, because the FRA would not have reviewed any relevant differences with respect to the drug, Health Canada would examine all information relating to these differences.

More information on differences and how they could impact the application of the Order would be provided by the Department in guidance.

Post-market measures

The Order would require the manufacturer to identify and describe any post-market measures provided for by the FRA on the authorization, or that they intend to provide for in the case of joint reviews, of the foreign drug related to those components of the submission or supplement for which the use of deeming is proposed. These may include confirmatory trials, registries and conditions. The manufacturer would need to provide information demonstrating which of those measures could be relevant in Canada in order to optimize the benefits and manage the risks and uncertainties related to the drug. For those measures that are relevant, the manufacturer would demonstrate that the post-market measures, or post-market measures equivalent to them, could be implemented in Canada.

After an NOC is issued for the drug, the Order would require that the manufacturer notify Health Canada as post-market measures are fulfilled in relation to the authorization of the foreign drug (e.g. where there were confirmatory trials required by a foreign jurisdiction), to ensure that Health Canada remains informed on them being resolved. In addition, as previously described, once an NOC is issued, all post-market requirements would apply to the drug to which the Order applied, as they do for any new drug authorized in Canada.

On April 1, 2027, the authority to impose Terms and Conditions (T&Cs) for all drugs regulated under the FDR, introduced under [Agile Licensing](#), will come into force. After that date, Health Canada could use the T&Cs authority

Pour tenir compte de ces différences potentielles, l'arrêté exigerait que le fabricant décrive toutes les différences entre la drogue présentée au Canada et la drogue étrangère relativement aux aspects de la présentation ou du supplément pour lesquels il souhaite que l'examen du ministre soit réputé avoir été effectué sur la base d'une autorisation d'une autorité réglementaire étrangère. L'arrêté exigerait aussi que le fabricant démontre que ces différences n'auraient aucune incidence sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité. Si les différences pouvaient avoir une incidence sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue, la présomption ne sera pas utilisée pour cet aspect de la présentation. Il convient de noter que, même si la présomption pouvait malgré les différences s'appliquer à un aspect de la présentation ou du supplément, étant donné que l'autorité réglementaire étrangère n'aurait pas examiné les différences pertinentes concernant la drogue, l'examen de tous les renseignements concernant ces différences serait requis.

Le Ministère fournira de plus amples renseignements sur les différences et sur la manière dont elles peuvent influencer l'application de l'arrêté dans des lignes directrices.

Mesures après la mise en marché

L'arrêté exigerait que le fabricant définisse et décrive toute mesure après la mise en marché prévue par l'autorité réglementaire étrangère concernant l'autorisation, ou qu'il entend prévoir dans le cas des examens conjoints, relativement aux aspects de la présentation ou du supplément pour lesquels l'utilisation de la présomption est envisagée. Il peut s'agir d'essais de confirmation, de registres et de conditions. Le fabricant devra fournir des renseignements démontrant lesquelles de ces mesures pourraient être pertinentes au Canada afin d'optimiser les bénéfices et de gérer les risques et les incertitudes associés à la drogue. Pour les mesures pertinentes, le fabricant doit démontrer que les mesures après la mise en marché, ou des mesures après la mise en marché équivalentes, peuvent être mises en œuvre au Canada.

Une fois l'avis de conformité délivré pour la drogue, l'arrêté exigerait que le fabricant informe Santé Canada lorsque des mesures après la mise en marché dans le cadre de l'autorisation de la drogue étrangère ont été complétées (par exemple lorsque des essais de confirmation ont été exigés par une administration étrangère), afin de s'assurer que Santé Canada reste informé de la résolution de ces mesures. De plus, comme il a déjà été mentionné, une fois l'avis de conformité délivré, toutes les exigences réglementaires s'appliquant après la mise en marché s'appliqueront aussi à la drogue visée par l'arrêté, comme c'est le cas pour toute nouvelle drogue autorisée au Canada.

Le 1^{er} avril 2027, le pouvoir d'imposer des conditions pour toutes les drogues réglementées par le RAD, instauré dans le cadre de l'[Homologation agile](#), entrera en vigueur. Après cette date, Santé Canada pourra utiliser le pouvoir

to impose or amend T&Cs for new drugs authorized in Canada, which are equivalent to those set by the FRA. To facilitate this, the Order would deem the considerations to be taken into account under the T&Cs authority as having been completed where the FRA has provided for post-market measures in relation to its decision to authorize the foreign drug, provided that they are technically feasible and relevant to the Canadian market.

Intellectual property considerations

The intellectual property protections that are available on submitting an NDS or SNDS that results in a NOC (i.e. data protection under section C.08.004.1 of the FDR, protection under the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, and protection under the *Certificate of Supplementary Protection* regime) remain available, irrespective of the proposed Order.

Under the ANDS and NDS pathways of the FDR, manufacturers of subsequent entry drugs (generic and biosimilar drugs) can seek an NOC based on demonstrated similarity to an approved reference drug (for example in the case of generic drugs, a Canadian reference product as defined in section C.08.001.1 of the FDR). This is done by filing a comparative submission that relies, in part, on the previously approved evidence of safety and effectiveness regarding the reference drug. The intellectual property regimes would apply to comparative submissions, including their supplements, filed under the FDR, irrespective of the proposed Order.

Deeming options

General Deeming

Where the manufacturer would like to leverage a decision made by an FRA, the Order would provide the manufacturer with the option to request deeming of the Minister's examination of the safety and effectiveness of a new drug based on one or more of the following sets of information:

- (1) C&M information;
- (2) non-clinical information; or
- (3) clinical information.

This would allow for flexibility where a smaller component of a submission could be deemed for an NDS or ANDS.

prévu pour imposer ou modifier des conditions associées aux drogues nouvelles autorisées au Canada qui sont équivalentes à celles fixées par l'autorité réglementaire étrangère. Pour faciliter cette démarche, l'arrêté réputerait les considérations à prendre en compte dans le cadre du pouvoir d'imposer des conditions comme étant considérées, lorsque l'autorité réglementaire étrangère a prévu des mesures après la mise en marché liées à sa décision d'autoriser la drogue étrangère à condition qu'elles soient techniquement réalisables et pertinentes pour le marché canadien.

Considérations liées à la propriété intellectuelle

Les mesures de protection de la propriété intellectuelle qui sont disponibles lors du dépôt d'une PDN ou d'une SPDN qui aboutit à un avis de conformité [c'est-à-dire la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du RAD, la protection en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et la protection en vertu du régime de *Certificats de protection supplémentaire*] restent disponibles, indépendamment de l'arrêté proposé.

Dans le cadre des PADN et PDN du RAD, les fabricants de produits pharmaceutiques subséquents (génériques et biosimilaires) peuvent demander un avis de conformité sur la base d'une similarité démontrée avec une drogue de référence approuvée (par exemple dans le cas des médicaments génériques, un produit de référence canadien tel qu'il est défini dans l'article C.08.001.1 du RAD). Pour ce faire, ils doivent déposer une présentation comparative qui s'appuie, en partie, sur les données probantes d'innocuité et d'efficacité déjà approuvées pour la drogue de référence. Les régimes de propriété intellectuelle s'appliqueraient aux présentations comparatives, y compris leurs suppléments, déposées dans le cadre du RAD, indépendamment de l'arrêté proposé.

Options de présomption

Présomption générale

Lorsque le fabricant souhaite qu'il y ait un recours à une décision prise par une autorité réglementaire étrangère, l'arrêté lui offrirait la possibilité de demander que l'examen du ministre portant sur de l'innocuité et de l'efficacité d'une drogue nouvelle soit réputé avoir été effectué sur la base d'un ou plusieurs des ensembles de renseignements suivants :

- (1) renseignements sur la chimie et la fabrication;
- (2) renseignements non cliniques;
- (3) renseignements cliniques.

Cela permettrait de faire preuve de souplesse en permettant qu'un plus petit aspect d'une présentation puisse être réputé satisfait dans le cadre d'une PDN ou d'une PADN.

Given that most supplements relate to either a significant quality or clinical difference, a more targeted split between C&M, non-clinical and clinical has not been proposed for these submission types.

120-day Filing

To enable earlier processing, screening and beginning of the review, a manufacturer would have the option of filing a submission with Health Canada within 120 days of the foreign filing for a foreign drug. This would allow manufacturers to leverage an anticipated positive FRA decision for the examination of non-comparative NDSs and SDDSs. This approach is intended to encourage earlier filing of submissions for innovator drugs in Canada, which could help bring new drugs to Canadians. While, the proposed draft Order does not include the 120-day option for comparative submissions, including ANDSs and SANDSs, their inclusion will be explored in the development of the Order before publication in the *Canada Gazette*, Part II.

To help facilitate the issuance of an NOC after the foreign authorization is obtained, this part of the Order would only apply to submissions where C&M, as well as non-clinical and clinical components are deemed.

Certain information would need to be provided by the manufacturer when they file their submission in Canada, such as proof of filing an application to sell the foreign drug with the FRA and a demonstration that the differences between the drug and foreign drug with respect to clinical, non-clinical and C&M information would not impact the safety and effectiveness of the drug proposed for sale in Canada.

After the FRA authorizes the drug, the manufacturer would provide additional documents required under the Order to Health Canada, such as the foreign authorization from the FRA and any label approved by the FRA for use with the foreign drug. Given that there could be changes made to the drug subject to the submission or supplement in the course of the FRA's review, the manufacturer would need to provide the Minister with information about differences between the drug and foreign drug with respect to clinical, non-clinical and C&M information in the submission or supplement after the FRA authorizes the drug.

Étant donné que la plupart des suppléments sont liés à des différences importantes sur le plan qualitatif ou clinique, les renseignements non cliniques, cliniques et sur la chimie et la fabrication n'ont pas été spécifiquement ciblés pour la présomption liée à ce type de présentations.

Dépôt dans les 120 jours

Afin d'accélérer le traitement, la sélection et le début de l'examen, un fabricant aurait la possibilité de déposer une présentation auprès de Santé Canada dans les 120 jours suivant le dépôt d'une présentation pour une drogue étrangère. Cela permettrait aux fabricants d'avoir recours à une décision positive anticipée de l'autorité réglementaire étrangère pour l'examen des PDN et des SPDN non comparatifs. Cette approche vise à encourager le dépôt plus rapide des présentations de drogues innovantes au Canada, ce qui pourrait contribuer à amener de nouvelles drogues au Canada. Bien que l'arrêté proposé n'inclue pas l'option de dépôt dans les 120 jours pour les présentations comparatives, en particulier les PADN et les SPADN, leur inclusion sera étudiée lors de l'élaboration de l'arrêté avant sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Afin de contribuer à faciliter la délivrance d'un avis de conformité après l'obtention de l'autorisation étrangère, cette partie de l'arrêté ne s'appliquerait qu'aux présentations pour lesquelles les éléments concernant la chimie et la fabrication, ainsi que les éléments non cliniques et cliniques, sont sujets à la présomption.

Le fabricant devra fournir certains renseignements lorsqu'il dépose sa présentation au Canada, comme la preuve du dépôt d'une présentation de drogue étrangère auprès de l'autorité réglementaire étrangère et la démonstration que les différences entre la drogue et la drogue étrangère à l'égard des informations cliniques, non cliniques et sur la chimie et la fabrication n'auront pas d'incidence sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue dont la vente est proposée au Canada.

Une fois que l'autorité réglementaire étrangère aurait autorisé la drogue, le fabricant fournirait à Santé Canada les documents supplémentaires requis par l'arrêté, comme l'autorisation de l'autorité réglementaire étrangère et toute étiquette approuvée par l'autorité réglementaire étrangère qui serait utilisée avec la drogue étrangère. Étant donné que des modifications auraient pu être apportées à la drogue faisant l'objet de la présentation ou du supplément au cours de l'examen de l'autorité réglementaire étrangère, le fabricant serait tenu de fournir au ministre des renseignements sur les différences entre la drogue et la drogue étrangère à l'égard des renseignements cliniques, non cliniques et sur la chimie et la fabrication dans la présentation ou le supplément après que l'autorité réglementaire étrangère a autorisé la drogue.

Joint reviews

Where a joint review is being conducted by Health Canada with one or more FRAs on the IbR List, the Order would deem a part of the examination required of the Minister complete on the basis of documents prepared by the FRA(s), enabling the Department to more fully leverage the reviews conducted by their regulatory partners. This part of the Order has been drafted with the intent of minimizing any impacts on the manner in which joint reviews are already conducted by Health Canada. To be able to benefit from the Order for a submission subject to joint review, the manufacturer would be required to demonstrate that certain requirements are met, including that their drug is part of a class identified on the IbR List. The Order would allow for the deeming of the examination of the components of the submission that relate to an FRA's review report.

The proposed draft Order includes NDS for joint reviews. The inclusion of ANDS, SNDS, and SANDS will be explored by Health Canada before publication in the *Canada Gazette*, Part II, in the development of the Order.

Following the development of the applicable review report(s) by the FRA(s), the manufacturer would need to demonstrate whether there are any differences between the drug subject to the submission filed with the Minister in comparison to that filed with the FRA related to the components of the submission being deemed, and that these differences would not impact the drug's safety or effectiveness if an NOC were to be issued. The demonstration of differences at this point of the joint review would reflect any changes to the submission that would have taken place during the course of review by the FRA.

The Minister would be in communication with those FRAs that lead the review of components of the drug submission. Where the FRA intends to provide for post-market measures, the manufacturer would be required to describe the measures, and demonstrate which of those measures could be relevant in Canada in order to optimize the benefits and manage the risks and uncertainties related to the drug. For those measures that are relevant, the manufacturer would demonstrate that the post-market measures, or post-market measures equivalent to them, could be implemented in Canada.

The Order would not deem the examination of regulatory requirements necessary for the Canadian context, such as the withdrawal period for drugs intended for administration to food-producing animals, and differences related to

Examens conjoints

Lorsque Santé Canada effectue un examen conjoint avec une ou plusieurs autorités réglementaires étrangères inscrites, l'arrêté permettrait de présumer qu'une partie de l'examen exigé du ministre est complète sur le fondement des documents préparés par la ou les autorités réglementaires étrangères, ce qui permettrait au Ministère de mieux tirer parti des examens menés par ses partenaires réglementaires. Cette partie de l'arrêté a été rédigée dans le but de minimiser toute incidence sur la manière dont les examens conjoints sont déjà menés par Santé Canada. Pour pouvoir bénéficier de l'arrêté dans le cadre d'une présentation soumise à un examen conjoint, le fabricant serait tenu de démontrer que certaines conditions sont satisfaites, notamment que sa drogue fait partie d'une catégorie énumérée sur la liste IpR. L'arrêté permettrait de réputer satisfait l'examen des aspects de la présentation qui se rapportent au rapport d'examen d'une autorité réglementaire étrangère.

Les dispositions de la version pour consultation de l'arrêté proposé portant sur les examens conjoints s'appliqueraient aux PDN. Santé Canada analysera l'inclusion des PADN, SPDN et SPADN avant la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, dans le cadre de l'élaboration de l'arrêté.

Une fois que la ou les autorités réglementaires étrangères auront élaboré le ou les rapports d'examen applicables, le fabricant serait tenu de démontrer s'il existe des différences entre la drogue visée par la présentation déposée auprès du ministre et celle déposée auprès de l'autorité réglementaire étrangère, relativement aux aspects de la présentation faisant l'objet de la présomption. Il serait aussi tenu de démontrer que ces différences n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si un avis de conformité devait être délivré. La démonstration des différences à ce stade de l'examen conjoint refléterait tout changement apporté à la présentation au cours de l'examen de l'autorité réglementaire étrangère.

Le ministre serait en communication avec les autorités réglementaires étrangères qui dirigent l'examen des aspects de la présentation de drogue. Lorsque l'autorité réglementaire étrangère envisagerait des mesures après la mise en marché, le fabricant serait tenu de décrire ces mesures et de démontrer lesquelles pourraient être pertinentes au Canada afin d'optimiser les bénéfices et de gérer les risques et les incertitudes associés à la drogue. Pour les mesures pertinentes, le fabricant serait tenu de démontrer que les mesures après la mise en marché, ou des mesures après la mise en marché équivalentes, pourraient être mises en œuvre au Canada.

L'arrêté ne réputerait pas effectué l'examen des exigences réglementaires nécessaires au contexte canadien, comme le délai d'attente pour les drogues administrées à des animaux destinés à l'alimentation, et les différences liées à

the component of a submission being deemed specific to the drug filed with Health Canada. In addition, as there are components of a submission that are unique to a specific region (Module 1 of the electronic Common Technical Document for human drug submissions, and Part I of veterinary drug submissions), all regulators would continue to conduct independent reviews of these components, such as administrative and labelling documents.

Even after the Order is made, Health Canada will still conduct joint reviews and consider information, documents or other material obtained from an FRA in circumstances where deeming will not take place. As mentioned above, nothing in the Order limits the Minister's ability to consider information, documents or other material obtained from an FRA outside the deeming context. Furthermore, some joint reviews would not meet the requirements for deeming, where

- the class of drugs would not be on the IbR List, for example, because Health Canada continues to assess the health and safety considerations around the use of deeming with respect to that class of drugs; or
- the FRAs would not be on the IbR List for a class of drugs, for example, because the foreign drugs are not regulated and reviewed in a similar manner by the FRAs.

Opportunities to collaborate for the purposes of information sharing and learning will continue to exist, even when deeming is not possible.

Regulatory development

Consultation

Early engagement was undertaken with Health Technology Assessment organizations (HTAs) and the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA). In addition, sessions were held with key national stakeholder organizations (and select members as nominated by those organizations), with which Health Canada hosts regular multilateral and bilateral meetings to discuss and consult on regulatory issues of mutual interest, exchange information, and share expertise. These engagement sessions focussed on the design of the Order and provided the Department with an opportunity to obtain efficient and informal feedback on the design and technical aspects of the proposed approach prior to its publication in *Canada Gazette*, Part I. It also enabled the Department to leverage industry knowledge and experience with international

un aspect d'une présentation considérée comme propre à la drogue déposée auprès de Santé Canada. De plus, étant donné que certains aspects d'une présentation sont propres à une région spécifique (module 1 du Electronic Common Technical Document pour les présentations de drogues à usage humain et partie I des présentations de drogues à usage vétérinaire), tous les organismes de réglementation continueraient à réaliser des examens indépendants de ces aspects, comme les documents administratifs et les documents d'étiquetage.

Même après que l'arrêté serait pris, Santé Canada continuerait à réaliser des examens conjoints et à prendre en considération les renseignements, les documents ou tout autre matériel obtenus auprès d'une autorité réglementaire étrangère dans des circonstances où la présomption n'aurait pas lieu. Comme il est mentionné ci-dessus, aucune disposition de l'arrêté ne limiterait la capacité du ministre à tenir compte des renseignements, des documents ou de tout autre matériel obtenu auprès d'une autorité réglementaire étrangère en dehors du contexte de la présomption. En outre, certains examens conjoints ne satisferaient pas aux exigences de la présomption, notamment dans les cas où :

- la catégorie de drogues ne figurerait pas sur la liste IpR, par exemple, parce que Santé Canada continuerait à évaluer les considérations en matière de santé et d'innocuité liées à l'utilisation de la présomption en ce qui concerne cette catégorie de drogues;
- les autorités réglementaires étrangères ne figureraient pas sur la liste IpR pour une catégorie de drogues, par exemple, parce que les drogues étrangères ne sont pas réglementées et examinées de la même manière par les autorités réglementaires étrangères.

Les possibilités de collaboration à des fins d'échange de renseignements et d'apprentissage continueront d'exister, même lorsque la présomption n'est pas possible.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Les organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) ont été mobilisés dès le début. De plus, des séances ont été organisées avec les principales organisations nationales d'intervenants (et certains membres désignés par ces organisations) avec lesquelles Santé Canada organise régulièrement des réunions multilatérales et bilatérales pour discuter et se concerter sur des enjeux réglementaires d'intérêt mutuel, échanger des renseignements et échanger son expertise. Ces séances de mobilisation se sont concentrées sur la conception de l'arrêté et ont permis au Ministère d'obtenir des commentaires de manière efficace et informelle sur la conception et les aspects techniques de l'approche proposée avant sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Elles ont

reliance approaches early on and to identify any potential challenges with the proposed design and consider potential mitigation strategies. Consultations with stakeholders are ongoing. This section reflects comments received from stakeholders as of November 14, 2025.

Consultation with national review and negotiation bodies

HTAs and pCPA stakeholders were interested in learning about the Order and appreciative of being engaged early on in its development. Questions were raised about how the Order would be operationalized. HTAs asked if they could be notified when submissions are filed under the 120-day filing option. Attendees were informed that the Department would examine this possibility. Concerns were raised regarding the availability of review reports from FRAs, for joint reviews in particular. General concerns were also raised about how the Order would interact with the aligned HTA review process. Health Canada will continue to engage HTAs and pCPA, as well as provinces and territories to help ensure timely and coordinated access to drugs.

Summary of comments received from industry stakeholders

Industry stakeholders, including associations representing them, had mixed reactions to Health Canada's proposal. They agreed with the submission types that would be included in the Order, with having the ability to deem components of a submission, and with the Order allowing for some differences in the drug proposed for sale in Canada relative to the foreign drug to reflect the realities of their supply chains. They also emphasized the importance of maintaining a robust review capacity within Health Canada and ensuring transparency in the drugs approved with the use of deeming.

The generics industry suggested that the Order be piloted with a smaller subset of drugs, that complex generics be included within the scope of drugs on the IbR List and that the declaration of bioequivalence with the Canadian Reference Product (CRP) apply to drugs approved with the use of deeming.

Industry stakeholders cautioned that their use of the Order would depend on the availability of supporting guidance, the addition of broad classes to the IbR List, reduced

aussi permis au Ministère de tirer parti des connaissances et de l'expérience de l'industrie à l'égard des approches relatives au recours international dès le début, de cerner les défis potentiels liés à la conception proposée et d'envisager des stratégies d'atténuation potentielles. Les consultations avec les intervenants sont en cours. Cette section témoigne des commentaires reçus des intervenants au 14 novembre 2025.

Consultation des organes nationaux d'examen et de négociation

Les organismes d'ETS et les intervenants de l'APP ont souhaité en savoir plus sur l'arrêté et ont été heureux d'avoir été mobilisés dès le début de son élaboration. Des questions ont été soulevées quant à la manière dont l'arrêté serait mis en œuvre. Les organismes d'ETS ont demandé s'ils pouvaient être informés lorsque des présentations sont déposées dans le cadre de l'option de dépôt dans les 120 jours. Les participants ont été informés que le Ministère examinerait cette possibilité. Des inquiétudes ont été exprimées quant à la disponibilité des rapports d'examen des autorités réglementaires étrangères, particulièrement pour les examens conjoints. Des inquiétudes générales ont aussi été exprimées quant à l'interaction entre l'arrêté et le processus d'examen harmonisé des organismes d'ETS. Santé Canada continuera de mobiliser les organismes d'ETS et l'APP, ainsi que les provinces et les territoires, afin d'assurer un accès rapide et coordonné aux drogues.

Résumé des commentaires reçus des intervenants de l'industrie

Les intervenants de l'industrie, y compris les associations qui les représentent, ont eu des réactions mitigées à l'égard de la proposition de Santé Canada. Ils ont approuvé les types de présentations qui seraient inclus dans l'arrêté, la possibilité de réputer l'examen de certains aspects d'une présentation, et le fait que l'arrêté permette certaines différences entre la drogue proposée à la vente au Canada et la drogue étrangère afin de tenir compte des réalités de leurs chaînes d'approvisionnement. Ils ont aussi souligné l'importance de maintenir une capacité d'examen rigoureux au sein de Santé Canada et de garantir la transparence des drogues approuvées avec l'utilisation de la présomption.

L'industrie des médicaments génériques a suggéré que l'arrêté fasse l'objet d'un projet pilote pour un sous-ensemble plus restreint de drogues, que les médicaments génériques complexes soient inclus dans la portée des drogues énumérées sur la liste IpR et que la déclaration de bioéquivalence avec le produit de référence canadien (PRC) s'applique aux drogues approuvées avec l'utilisation de la présomption.

Les intervenants de l'industrie ont averti que leur utilisation de l'arrêté dépendrait de la disponibilité des lignes directrices, de l'ajout de vastes catégories à la liste IpR,

requirements specific to the Canadian context, the ability to update information relating to what would be deemed part way through the review for the 120-day filing option and joint reviews, faster review timelines, and alignment with downstream processes for drug coverage and pricing negotiations. Some stakeholders asked whether fees would be impacted by the Order. Some industry stakeholders raised concerns that the Order would disadvantage domestic manufacturers and that efforts should be made to incentivize and strengthen the domestic industry and that the use of the Order be limited. Most concerns pertained to the manner in which the Order would be implemented.

Health Canada has noted these considerations and will take them into account in the implementation of the Order. Concerns related to Canadian-specific requirements under the FDR, which create an additional burden, will be contemplated as part of other work the Department is undertaking.

To respond to recommendations that the Department continue to declare the bioequivalence of ANDS drugs to their CRPs, note that the deeming Order would not exempt from any requirements under the FDR, which means that the requirement that an NOC issued in respect of an ANDS state the name of the CRP and constitute a declaration of equivalence for that ANDS drug will apply to ANDS drugs approved with the use of the Order.

Regarding concerns around the domestic pharmaceutical industry, it is not the intention of the Order to disadvantage Canadian manufacturers that produce primarily for the domestic market or change their filing practices. The Order would not exempt from any submission requirements under the FDR and all requirements in the Order would need to be met for a manufacturer to benefit from deeming, including a full review having been conducted by an FRA identified on the IbR List, and Health Canada in the case of joint reviews. The Order will facilitate and encourage international collaboration and the use of decisions and documents obtained from FRAs in the review of certain drug submissions. This can contribute to the health and safety of Canadians by encouraging the more efficient review of submissions, and potentially the earlier approval, for new drugs in Canada that are authorized by foreign regulators. The Government of Canada has taken steps to strengthen the domestic industry through initiatives like the [Biomanufacturing and Life Sciences Strategy](#), which are outside of the scope of this proposal.

des exigences réduites propres au contexte canadien, de la capacité à mettre à jour les renseignements relatifs à ce qui serait considéré comme étant en cours d'examen pour l'option de dépôt dans les 120 jours et les examens conjoints, des délais d'examen plus rapides et de l'harmonisation aux processus en aval pour la couverture des drogues et les négociations des prix. Certains intervenants ont demandé si les frais seraient affectés par l'arrêté. Certains intervenants de l'industrie se sont inquiétés du fait que l'arrêté désavantagerait les fabricants canadiens. Ils ont mentionné que des efforts devraient être déployés pour encourager et renforcer l'industrie canadienne et que l'utilisation de l'arrêté devrait être limitée. La plupart des préoccupations concernaient la manière dont l'arrêté serait mis en œuvre.

Santé Canada a pris note de ces considérations et en tiendra compte dans la mise en œuvre de l'arrêté. Les préoccupations liées aux exigences propres au Canada dans le cadre du RAD, qui créent un fardeau supplémentaire, seront examinées dans le cadre d'autres travaux que le Ministère entreprend.

Pour donner suite aux recommandations selon lesquelles le Ministère doit continuer à déclarer la bioéquivalence des drogues faisant l'objet d'une PADN par rapport à leur PRC, il convient de noter que l'arrêté ne dispense d'aucune exigence en vertu du RAD, ce qui signifie que l'exigence selon laquelle un avis de conformité délivré pour une PADN mentionne le nom du PRC et constitue une déclaration d'équivalence pour cette drogue faisant l'objet d'une PADN s'appliquera aux drogues faisant l'objet d'une PADN approuvées avec l'utilisation de l'arrêté.

En ce qui concerne les préoccupations relatives à l'industrie pharmaceutique canadienne, l'arrêté ne vise pas à désavantager les fabricants canadiens qui produisent principalement pour le marché national ou à modifier leurs pratiques de dépôt. L'arrêté ne dispense d'aucune exigence de présentation en vertu du RAD et toutes les exigences de l'arrêté devront être satisfaites pour qu'un fabricant puisse bénéficier de la présomption, y compris un examen complet effectué par une autorité réglementaire étrangère inscrite sur la liste IpR, et par Santé Canada dans le cas d'examens conjoints. L'arrêté facilitera et encouragera la collaboration internationale et l'utilisation des décisions et des documents obtenus auprès des autorités réglementaires étrangères dans le cadre de l'examen de certaines présentations de drogues. Cela peut contribuer à la santé et à la sécurité des Canadiens en encourageant un examen plus efficace des présentations, et éventuellement une autorisation plus rapide, des drogues nouvelles au Canada qui sont autorisées par des organismes de réglementation étrangers. Le gouvernement du Canada a pris des mesures pour renforcer l'industrie canadienne par l'entremise d'initiatives comme la [Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie](#), qui ne relève pas de la portée de la présente proposition.

Indigenous engagement, consultation and modern treaty obligations

As required by the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an assessment of modern treaty implications was conducted on the proposal. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

In addition, a United Nations Declaration Consistency Analysis was conducted. The assessment did not identify potential intersections between the proposal and the rights and interests of First Nations, Inuit and Métis, and no inconsistencies with the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (UN Declaration) are apparent.

Instrument choice

The following non-regulatory and regulatory options were considered.

Option 1: To continue with the current reliance on foreign regulatory information

The FDR allows the Minister to consider information or material obtained from an FRA in her examination of a drug submission. Reliance activities under the FDR have to date been guided primarily by internal and external policy, guidance documents and operational procedures. Stakeholders may view these types of reliance decisions as sometimes lacking transparency or predictability, since they are grounded in ministerial discretion under the FDA scheme. This could limit Health Canada's ability to participate fully in international joint reviews and move towards increased collaboration in regulatory decision-making in the future.

Option 2: Proposing regulatory amendments to the FDR

The Governor in Council (GIC) has the authority to make regulations concerning the issuance of authorizations for drugs. An amendment to the FDR could be made to allow the Minister to authorize a new drug submission on the basis of decisions or documents produced by FRAs. A GIC regulatory amendment would create a transparent, legally binding framework for this form of reliance, offering legal certainty and accountability. It would allow Health Canada to clearly articulate the conditions and parameters under which such reliance could occur, and to provide predictability and regulatory confidence for both industry and international partners. This would also facilitate the use of a deeming approach in the Minister's examination

Mobilisation des Autochtones, consultation et obligations découlant des traités modernes

Comme l'exige la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, la proposition a fait l'objet d'une évaluation des répercussions sur les traités modernes. L'évaluation n'a relevé aucune répercussion sur les traités modernes ni aucune obligation à ce titre.

De plus, une analyse de la compatibilité avec la Déclaration des Nations Unies a été menée. L'évaluation n'a mis en évidence aucune interaction potentielle entre la proposition et les droits et intérêts des Premières Nations, des Inuits et des Métis, et aucune incompatibilité avec la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones (Déclaration des Nations Unies).

Choix de l'instrument

Les options réglementaires et non réglementaires suivantes ont été envisagées.

Option 1 : Continuer à s'appuyer sur les renseignements provenant d'autorités réglementaires étrangères

Le RAD permet au ministre de tenir compte de renseignements ou de matériel obtenus auprès d'une autorité réglementaire étrangère lors de l'examen d'une présentation de drogue. Jusqu'à présent, les activités de recours dans le cadre du RAD ont été principalement orientées par des politiques internes et externes, des lignes directrices et des procédures opérationnelles. Les intervenants peuvent considérer que ces types de décisions issues du recours manquent parfois de transparence ou de prévisibilité, car elles sont fondées sur le pouvoir discrétionnaire du ministre dans le cadre du régime de la FDA. Cela pourrait limiter la capacité de Santé Canada à participer pleinement dans les examens conjoints à l'échelle internationale et à évoluer vers une collaboration accrue dans la prise de décision réglementaire à l'avenir.

Option 2 : Proposer des modifications réglementaires au RAD

Le gouverneur en conseil (GEC) a le pouvoir d'adopter des règlements concernant la délivrance d'autorisations pour des drogues. Une modification du RAD pourrait être apportée pour permettre au ministre d'autoriser la présentation d'une drogue nouvelle en fonction de décisions prises par des autorités réglementaires étrangères ou des documents produits par celles-ci. Une modification réglementaire du GEC créerait un cadre transparent et juridiquement contraignant pour cette forme de recours, offrant ainsi une sécurité juridique et une imputabilité accrue. Elle permettrait à Santé Canada d'énoncer clairement les conditions et les paramètres dans lesquels un tel recours pourrait avoir lieu et d'assurer la prévisibilité et la

of information and material filed in a drug submission and reduce the duplication of effort among jurisdictions in the examination of information filed with respect to drug submissions.

This option would provide a strong legal foundation and predictability for the use of this form of reliance by the Minister. However, this comes at the cost of flexibility and responsiveness. This option may be best suited for mature reliance models that have been tested and refined, ensuring that the regulatory framework reflects proven and stable practices. This was not pursued, as it would not permit the Department to address the issues in a more timely and efficient manner. In addition, the Department has a purpose-built authority for the Minister to use to leverage decisions made by, or information or documents produced by, an FRA in the *Food and Drugs Act*.

Option 3: Develop a ministerial order enabling the deeming of certain FDR requirements met on the basis of reliance for drugs (proposed option)

The deeming authority, under section 30.06 of the *Food and Drugs Act*, authorizes the Minister to, by order, deem on the basis of decisions made, or documents or information produced by FRAs that certain legislative or regulatory requirements related to specific, identified classes of therapeutic products are met. The authority allows for the imposition of conditions in the Order that the Minister considers necessary. This legislative rule is intended to provide a targeted and more timely approach that complements the GIC regulations, including those that pertain to new drug authorizations.

Ministerial orders are legally binding instruments, providing a clear and authoritative basis for deeming in the context of the Minister's examination of certain new drug submissions without the need for GIC amendment of the FDR. An order would enhance predictability and transparency for manufacturers. These orders can also be made, amended or revoked more readily than GIC regulatory instruments, allowing Health Canada the agility to respond quickly to changes in the pharmaceutical industry and in international partnerships with foreign regulators.

Health Canada is proposing to proceed with Option 3 after determining it to be the most appropriate instrument

confiante réglementaire pour l'industrie et les partenaires internationaux. Cela faciliterait aussi l'utilisation d'une approche de présomption dans l'examen du ministre des renseignements et du matériel déposés dans une présentation de drogue et réduirait le dédoublement des efforts parmi les administrations dans l'examen des renseignements déposés en ce qui concerne les présentations de drogues.

Cette option offrirait une base juridique solide et une prévisibilité pour l'utilisation de cette forme de recours dont le ministre pourrait se prévaloir. Toutefois, cela se ferait au détriment de la flexibilité et de la réactivité. Cette option pourrait être mieux adaptée aux modèles de recours matures qui ont été mis à l'essai et raffinés, assurant ainsi que le cadre réglementaire tient compte des pratiques éprouvées et stables. Cette solution n'a pas été retenue, car elle n'aurait pas permis au Ministère d'aborder les problèmes de manière plus rapide et plus efficace. De plus, le Ministère dispose d'un pouvoir spécifique que le ministre peut utiliser pour avoir recours à des décisions prises par des autorités réglementaires étrangères, ou des renseignements ou des documents produits par ceux-ci, dans le cadre de la *Loi sur les aliments et les drogues*.

Option 3 : Élaborer un arrêté ministériel permettant de considérer que certaines exigences du RAD sont satisfaites en fonction du recours à l'égard des drogues (option proposée)

Le pouvoir de présomption, en vertu de l'article 30.06 de la *Loi sur les aliments et drogues*, autorise le ministre, par arrêté, à réputer, sur le fondement de décisions prises, ou de documents ou de renseignements produits par des autorités réglementaires étrangères, que certaines exigences législatives ou réglementaires relatives à des catégories précises et définies de produits thérapeutiques sont respectées. Le pouvoir permet d'imposer dans l'arrêté les conditions que le ministre juge nécessaires. Cette autorité législative vise à fournir une approche ciblée et plus opportune qui complète les règlements du GEC, y compris ceux qui concernent les autorisations de nouvelles drogues.

Les arrêtés ministériels sont des instruments juridiquement contraignants, qui offrent une base claire et faisant autorité pour la présomption dans le contexte de l'examen par le ministre de certaines présentations de drogues nouvelles, sans que le GEC ait à modifier le RAD. Un arrêté améliorerait la prévisibilité et la transparence pour les fabricants. Ces arrêtés peuvent aussi être adoptés, modifiés ou révoqués plus facilement que les instruments réglementaires du GEC, ce qui permet à Santé Canada de réagir rapidement aux changements dans l'industrie pharmaceutique et dans les partenariats internationaux avec les organismes de réglementation étrangers.

Santé Canada propose de retenir l'option 3 après avoir déterminé qu'il s'agit du choix de l'instrument le plus

choice at this time. Where appropriate and required, future regulatory amendments could be considered to formalize such an approach under the FDR.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The cost-benefit analysis (CBA) seeks to explain the benefits and costs of the Order. The information used for the analysis was limited and collected through consultations with industry stakeholders and uses Health Canada internal data and estimates.

Key assumptions:

- All benefits and costs are presented in 2025 dollars;
- A discount rate of 7% is used in the analysis;
- The analysis evaluates the benefits and costs over 10 periods (each period equivalent to 12 months), starting from the publication date in *Canada Gazette*, Part II;
- Implementation of the Order would start with limited classes of drugs and FRAs on the IbR List. As Health Canada and industry continue to adapt to the Order, updates to the IbR List would be made; and
- The minimum estimated number of annual submissions using the deeming approach is 19, based on the classes of drugs assumed to be included on the IbR List when the Order is first implemented.

Baseline scenario versus regulatory scenario

In the baseline scenario, demand from Canadians for access to more drugs is expected to continue to increase, along with the number and complexity of drug submissions received by Health Canada. Currently, there is no mechanism that allows the Minister's examination of certain aspects of drug submissions to have been deemed complete on the basis of decisions or documents from comparable FRAs. As a result, ongoing efforts and initiatives to reduce access gaps would continue within existing frameworks and mechanisms, without additional tools to improve efficiency and international collaboration.

In the proposed regulatory scenario, manufacturers could choose to use an approach that would allow the Minister's examination of certain components of a submission to have been deemed complete based on a decision or documents produced by a listed FRA. The use of deeming would improve drug availability and allow Health Canada to refocus its resources, as needed, to further support the health and safety of Canadians.

approprié à l'heure actuelle. Le cas échéant, de futures modifications réglementaires pourraient être envisagées pour formaliser cette approche sous l'égide du RAD.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'analyse coûts-avantages (ACA) vise à expliquer les avantages et les coûts de l'arrêté. Les renseignements utilisés pour l'analyse étaient limités et collectés par l'entremise de consultations avec les intervenants de l'industrie et utilisent les données et les estimations internes de Santé Canada.

Principales hypothèses :

- Tous les avantages et les coûts sont présentés en dollars de 2025;
- Un taux d'actualisation de 7 % est utilisé dans l'analyse;
- L'analyse évalue les avantages et les coûts sur 10 périodes (chaque période est équivalente à 12 mois), à compter de la date de publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*;
- La mise en œuvre de l'arrêté commencerait par des catégories limitées de drogues sur la liste IpR. Au fur et à mesure que Santé Canada et l'industrie s'adaptent à l'arrêté, la liste IpR sera mise à jour;
- Le nombre minimum estimé de présentations annuelles suivant l'approche de présomption est de 19, en fonction des catégories de drogues censées figurer dans la liste IpR lors de la première mise en œuvre de l'arrêté.

Scénario de référence et scénario réglementaire

Dans le scénario de référence, la demande d'accès à davantage de drogues de la part des Canadiens devrait continuer à augmenter, tout comme le nombre et la complexité des présentations de drogues que Santé Canada recevra. Actuellement, aucun mécanisme ne permet au ministre d'examiner certains aspects des présentations de drogues qui ont été considérés comme étant complets sur le fondement de décisions ou de documents d'autorités réglementaires étrangères comparables. Par conséquent, les efforts et les initiatives en cours pour réduire les écarts d'accès se poursuivraient dans les cadres et les mécanismes existants, sans outils supplémentaires pour améliorer l'efficacité et la collaboration internationale.

Dans le scénario réglementaire proposé, les fabricants pourraient choisir une approche permettant que l'examen, par le ministre, de certains aspects d'une présentation soit réputé avoir été effectué sur le fondement d'une décision prise par une autorité réglementaire étrangère inscrite ou de documents produits par celle-ci. L'utilisation de la présomption améliorerait la disponibilité des drogues et permettrait à Santé Canada de réorienter ses

Benefits

Benefits to industry

Additional submission examination options

Manufacturers with listed classes of new drugs approved by listed FRAs are expected to benefit from this proposed Order, as it provides increased flexibility, efficiency and predictability in the drug submission review process. Industry stakeholders noted that deeming would allow manufacturers to leverage decisions and documents from listed FRAs, helping to streamline access to multiple markets. Given the Order will be targeting limited classes of drugs and FRAs to start, which would be updated as Health Canada continues the assessment for the purpose of the Order, savings are expected to be realized over time as drug classes and FRAs are added to the IbR List.

Additionally, the proposed Order would introduce a 120-day filing option, applicable to certain submissions where C&M, non-clinical, and clinical information would be deemed. This option would enable earlier processing, screening and review in Canada prior to an authorization having been issued by a listed FRA. A manufacturer would have the option to file a submission with Health Canada within 120 days of the foreign filing, leveraging an anticipated positive FRA decision for non-comparative NDSs and SNDs. This would encourage earlier filing of drug submissions in Canada and allow Health Canada to get a head start on the review of non-deemed components. All requirements of the proposed Order must still be met ahead of authorization.

Through this proposed Order, these options would improve efficiency gradually over the years and could encourage the earlier introduction of new products to Canada.

Reduced information requests

The proposed Order is expected to reduce the number of information requests⁵ received by industry from Health

⁵ A formal information request that Health Canada sends to a sponsor when parts of a drug submission require further evidence or explanation.

ressources, en fonction des besoins, afin de favoriser la santé et la sécurité des Canadiens.

Avantages

Avantages pour l'industrie

Options supplémentaires pour l'examen de la présentation

Les fabricants de catégories de drogues nouvelles approuvées par des autorités réglementaires étrangères inscrites devraient bénéficier de cet arrêté proposé, car elle offre une flexibilité, une efficacité et une prévisibilité accrues dans le processus d'examen des présentations de drogues. Les intervenants de l'industrie ont noté que la présomption permettrait aux fabricants d'avoir recours aux décisions et aux documents des autorités réglementaires étrangères, ce qui contribuerait à simplifier l'accès à de multiples marchés. Étant donné que l'arrêté visera d'abord des catégories limitées de drogues et d'autorités réglementaires étrangères, qui seront mises à jour au fur et à mesure que Santé Canada poursuivra l'évaluation aux fins de l'arrêté, des économies devraient être réalisées au fil du temps, à mesure que des catégories de drogues ainsi que des autorités réglementaires étrangères seront ajoutées à la liste IpR.

De plus, l'arrêté proposé introduirait une option de dépôt dans les 120 jours, applicable à certaines présentations pour lesquelles l'examen des renseignements sur la chimie et la fabrication, non cliniques et cliniques serait réputé effectué. Cette option permettrait d'accélérer le traitement, la vérification et l'examen au Canada avant qu'une autorisation n'ait été délivrée par une autorité réglementaire étrangère inscrite. Un fabricant aurait la possibilité de déposer une présentation auprès de Santé Canada dans les 120 jours suivant le dépôt de la présentation à l'étranger, en ayant recours à une décision positive anticipée de l'autorité réglementaire étrangère pour les PDN et les SPDN non comparatives. Cela encouragerait le dépôt plus rapide des présentations de drogues au Canada et permettrait à Santé Canada de prendre de l'avance à l'égard des aspects sujets à un examen. Toutes les exigences de l'arrêté proposé doivent encore être satisfaites avant l'autorisation.

Grâce à cet arrêté proposé, ces options permettraient d'améliorer progressivement l'efficacité au fil des ans et pourraient encourager l'introduction plus rapide de nouveaux produits au Canada.

Demandes de renseignements réduits

L'arrêté proposé devrait réduire le nombre de demandes de renseignements⁵ reçues par l'industrie de Santé Canada

⁵ Une demande de renseignement formelle que Santé Canada envoie à un promoteur lorsque certaines parties d'une présentation de drogue ont besoin de données probantes ou d'explications supplémentaires.

Canada during the review process of a submission using deeming. Information requests can lead to multiple rounds of back-and-forth communication, which can extend review timelines and add to industry workload. Under the proposed Order, the FDR requirement for the Minister to examine certain components of a submission would be deemed to have taken place based on a decision of, or documents produced by, a listed FRA, which, in turn should reduce the volume of information requests issued for submission components that are subject to deeming.

Through consultation feedback, industry stated that information requests would decrease by an average of 1.5 per submission using deeming. Assuming industry would submit a minimum of 19 drug submissions each year under the proposed Order, an average minimum reduction of 28.5 information requests is expected annually. This is a conservative estimate, as Health Canada expects a higher reduction in information requests. Moreover, industry stakeholders indicated that responding to a single information request can require up to 20 hours of expert and regulatory work, which costs an average of \$18,450. As a result, it is anticipated that the reduction in information requests would result in a total cost savings of \$3.69 million PV, or \$525,825 annualized over 10 periods.

Benefits to Government

Managing resources

Globally and in Canada, there has been an increase in the number and complexity of drug submissions over the years, which resulted in pressures to review timelines. Drug submission reviews are resource intensive, as Health Canada must examine the safety, efficacy and quality of the new drugs to help ensure the health and safety of Canadians. As a result, the introduction of the Order would help alleviate some of these pressures and allow Health Canada to refocus its resources where necessary to protect and promote the health and safety of Canadians.

Like industry, Health Canada would also see the benefits of the proposed Order gradually over the years, as deeming would initially be available for a few specific classes of drugs and FRAs on the IbR List and it would take the Department some time to adjust to reviewing drug submissions that rely on deeming. At this time, the level of effort needed to review drug submissions using the Order is unclear but will be explored prior to publication in the *Canada Gazette*, Part II. Nonetheless, the Order is expected to result in cost savings to Health Canada over the 10 periods of analysis and enable the Department to put its resources where necessary to help protect and promote the health and safety of Canadians.

au cours du processus d'examen d'une présentation faisant l'objet de présomption. Les demandes de renseignements peuvent donner lieu à de multiples cycles de communication, ce qui peut allonger les délais d'examen et alourdir la charge de travail de l'industrie. En vertu de l'arrêt proposé, l'exigence du RAD selon laquelle le ministre doit examiner certains aspects d'une présentation serait réputée avoir eu lieu sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère inscrite ou de documents produits par celle-ci, ce qui devrait réduire le volume de demandes de renseignements émis pour les aspects de la présentation qui sont assujettis à la présomption.

Dans le cadre de la consultation, l'industrie a mentionné que les demandes de renseignements diminueraient en moyenne de 1,5 par présentation grâce à la présomption. En supposant que l'industrie soumettrait au moins 19 présentations de drogues chaque année dans le cadre de l'arrêt, une réduction minimale moyenne de 28,5 demandes de renseignements serait attendue chaque année. Il s'agit d'une estimation prudente, car Santé Canada s'attendrait à une réduction plus importante des demandes de renseignements. De plus, les intervenants de l'industrie ont mentionné que la réponse à une seule demande de renseignements peut exiger jusqu'à 20 heures de travail spécialisé et réglementaire, ce qui coûte en moyenne 18 450 \$. Par conséquent, il serait prévu que la réduction des demandes de renseignements se traduise par une économie totale de 3,69 M\$ VA, soit 525 825 \$ par année sur 10 périodes.

Avantages pour le gouvernement

Gestion des ressources

Globalement et au Canada, le nombre et la complexité des présentations de drogues ont augmenté au fil des ans, ce qui a entraîné des pressions sur les délais d'examen. L'examen des présentations de drogues exige beaucoup de ressources, car Santé Canada doit vérifier l'innocuité, l'efficacité et la qualité des drogues nouvelles afin de garantir la santé et la sécurité des Canadiens. Par conséquent, l'introduction de l'arrêt contribuerait à alléger certaines de ces pressions et permettrait à Santé Canada de réorienter ses ressources, où nécessaire, afin de protéger et promouvoir la santé et la sécurité des Canadiens.

À l'instar de l'industrie, Santé Canada verrait aussi les avantages de l'arrêt proposé se manifester progressivement au fil des ans, étant donné que la présomption serait initialement disponible pour quelques catégories spécifiques de drogues sur la liste IpR et certaines autorités réglementaires étrangères inscrites et qu'il faudrait un certain temps au Ministère pour s'adapter à l'examen des présentations de drogues en utilisant la présomption. À l'heure actuelle, le niveau d'effort nécessaire pour examiner les présentations de drogues à l'aide de l'arrêt n'est pas clair, mais il sera étudié avant la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Néanmoins, l'arrêt devrait permettre à Santé Canada de réaliser des

Reduced information requests

Health Canada is expected to issue fewer information requests during the review process to applicants with drug submissions using deeming, as the FDR requirement for the Minister to examine certain components of eligible submissions would be deemed to have taken place based on a decision of, or document produced by, a listed FRA. Industry has expressed to Health Canada that information requests related to drug submissions using the Order will decrease by 1.5, on average, resulting in a minimum reduction of 28.5 information requests each year. At this time, the level of effort involved in the back-and-forth communications related to an information request is unclear but will be explored for publication in the *Canada Gazette*, Part II. Issuing fewer clarification requests would improve Health Canada's efficiency in the review process and result in cost savings over the 10-period analysis and enable the Department to put its resources where they can have the biggest impact for Canadians (e.g. the review of highly complex drug submissions).

Benefits to Canadians

Improved access to new products

There has been an increasing demand over the years from Canadians for improved availability of drugs. Industry has indicated that they expect the Order would support the goal of improving access to new drugs for Canadians more quickly. Depending on the classes of drugs and FRAs included on the IbR List, the Order could significantly improve the health of Canadians that require drugs not currently available on the Canadian market once they become authorized. Drugs that include pediatric conditions of use that are not currently authorized in Canada and/or drugs where a child-friendly format is not authorized in Canada that include pediatric conditions of use are an example of classes of drugs that could be added to the IbR List and, once available, would have a positive impact on Canadians.

The proposed Order would provide the Minister with an additional and effective tool for the efficient review and authorization of submissions without compromising the safety, efficacy and quality of new drugs available in

économies sur les 10 périodes d'analyse et au Ministère d'affecter ses ressources là où elles sont nécessaires pour contribuer à la protection et à la promotion de la santé et de la sécurité des Canadiens.

Demandes de renseignements réduits

Santé Canada devrait émettre moins de demandes de renseignements au cours du processus d'examen pour les demandeurs dont les présentations de drogues utilisent la présomption, étant donné que l'exigence du RAD selon laquelle le ministre examine certains aspects des présentations admissibles serait réputée respectée sur le fondement d'une décision prise par une autorité réglementaire étrangère inscrite ou d'un document produit par celle-ci. L'industrie a fait savoir à Santé Canada que les demandes de renseignements liées aux présentations de drogues utilisant l'arrêté diminueraient en moyenne de 1,5, ce qui se traduirait par une réduction minimale de 28,5 demandes de renseignements chaque année. À l'heure actuelle, le niveau d'effort associé aux communications en amont et en aval d'une demande de renseignements n'est pas clair, mais il sera étudié en vue d'une publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le fait d'émettre moins de demandes de précisions améliorerait l'efficacité de Santé Canada dans le processus d'examen et se traduirait par des économies sur la période d'analyse de 10 ans, tout en permettant au Ministère d'affecter ses ressources là où elles peuvent avoir l'incidence la plus importante pour les Canadiens (par exemple l'examen des présentations de drogues très complexes).

Avantages aux Canadiens

Amélioration de l'accès aux nouveaux produits

Au fil des ans, les Canadiens ont de plus en plus demandé une meilleure disponibilité des drogues. L'industrie a mentionné qu'elle s'attendait à ce que l'arrêté appuie l'objectif d'améliorer l'accès aux drogues nouvelles pour les Canadiens plus rapidement. En fonction des catégories de drogues sur la liste IpR ainsi que les autorités réglementaires étrangères inscrites, l'arrêté pourrait considérablement améliorer la santé des Canadiens qui ont besoin de drogues qui ne sont pas actuellement disponibles sur le marché canadien, une fois qu'elles seraient autorisées. Les drogues dont les conditions thérapeutiques pédiatriques ne sont pas encore autorisées au Canada, ou les drogues qui comportent de telles conditions thérapeutiques pour lesquelles une forme médicamenteuse adaptée aux enfants n'est pas autorisée au Canada, sont des exemples de catégories de drogues qui pourraient être ajoutées à la liste IpR et qui, une fois disponibles, auraient une incidence positive sur les Canadiens.

L'arrêté proposé offrirait au ministre un outil supplémentaire et efficace pour examiner et autoriser des présentations sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et la qualité de drogues nouvelles disponibles au Canada. Elle

Canada. It would also enable Health Canada to refocus its resources where necessary to protect and promote the health and safety of Canadians, which allows for greater efficiency in reviewing drugs that address unmet medical needs and are not currently on the Canadian market. This includes benefits for drugs intended for both non-producing and producing animal use that are currently not authorized in Canada.

Costs

Costs to industry

Eligibility evidence for consideration under the Order

The manufacturer would need to submit a complete drug submission in accordance with the FDR, as well as information demonstrating that they meet all requirements in the proposed Order to be considered for deeming, including providing the Minister with evidence demonstrating that the foreign drug has been authorized by an FRA set out on the IbR List and providing the Minister with the labels approved by the FRA for use with the foreign drug. Based on cost estimates provided by industry, manufacturers seeking drug authorizations through deeming would incur a cost, on average, of \$1,150 per filing to demonstrate that their submission is eligible to be considered under the proposed Order.

It is expected that the number of submissions that would utilize the deeming approach would fluctuate across the 10 periods, as the IbR List is amended and both manufacturers and Health Canada adjust to the changes. Given the initial approach Health Canada is taking with the proposed Order, Health Canada expects a minimum of 19 submissions using deeming annually. This is estimated to result in a total cost of \$153,465 PV, or \$21,850 annualized over 10 periods.

Description of measures by listed FRAs

Manufacturers would be required to describe any post-market measures that are required by an FRA to optimize the benefits and manage risks and uncertainties associated with a foreign drug related to the sets of information and material that would be deemed under the proposed Order. The manufacturer would also be required to demonstrate which of those post-market measures could be relevant if the drug was authorized in Canada, and where they are, demonstrate whether equivalent measures could be implemented in Canada.

permettrait aussi à Santé Canada de recentrer ses ressources là où c'est nécessaire pour protéger et promouvoir la santé et la sécurité des Canadiens, ce qui permet une plus grande efficacité dans l'examen des drogues qui répondent à des besoins médicaux évidents et qui ne sont pas disponibles actuellement sur le marché canadien. Cela comprend des avantages pour les drogues administrées aux animaux non destinés et destinés à l'alimentation qui ne sont actuellement pas autorisées au Canada.

Coûts

Coûts pour l'industrie

Preuves d'admissibilité à prendre en considération dans le cadre de l'arrêté

Le fabricant serait tenu de soumettre une présentation de drogue complète conformément au RAD, ainsi que des renseignements démontrant qu'il satisfait à toutes les exigences de l'arrêté proposé pour pouvoir bénéficier de la présomption, notamment en fournissant au ministre des données probantes démontrant que la drogue étrangère a été autorisée par une autorité réglementaire étrangère inscrite sur la liste IpR et en fournissant au ministre les étiquettes approuvées par l'autorité réglementaire étrangère à utiliser avec la drogue étrangère. Selon les estimations de coûts fournies par l'industrie, les fabricants qui chercheraient à obtenir des autorisations de drogues en ayant recours à la présomption auraient à assumer un coût moyen de 1 150 \$ par dossier pour démontrer que leur présentation pourrait être prise en compte dans le cadre de l'arrêté proposé.

Il est prévu que le nombre de présentations qui utiliseraient l'approche de présomption fluctue au cours des 10 périodes, au fur et à mesure que la liste IpR est modifiée et que les fabricants et Santé Canada s'adapte aux changements. Compte tenu de l'approche initiale adoptée par Santé Canada avec l'arrêté proposé, le Ministère s'attend à ce qu'au moins 19 présentations utilisant la présomption soient déposées chaque année. Le coût total est estimé à 153 465 \$ VA, soit 21 850 \$ annualisés sur 10 périodes.

Description des mesures prises par les autorités réglementaires étrangères inscrites

Les fabricants seraient tenus de décrire toute mesure après la mise en marché exigée par une autorité réglementaire étrangère pour optimiser les avantages et gérer les risques et incertitudes associés à une drogue étrangère en rapport avec les ensembles de renseignements et de matériel qui seraient considérés en vertu de l'arrêté proposé. Le fabricant serait aussi tenu de démontrer lesquelles de ces mesures après la mise en marché pourraient être pertinentes si la drogue était autorisée au Canada et, le cas échéant, de démontrer si des mesures équivalentes pourraient être mises en œuvre au Canada.

Manufacturers must also disclose if a drug submission filed with a listed FRA to sell a drug in the same class as the drug subject to a submission in Canada and that also has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient, as well as conditions of use that fall within those of the drug proposed for authorization in Canada, was withdrawn or refused and, if so, provide information including a rationale demonstrating that the reasons for withdrawal or refusal of that application would not affect the safety or effectiveness of the proposed Canadian drug.

The Department estimates that 15% of submissions would be affected by these information requirements related to FRA decisions. This includes negative decisions from FRAs on the IbR List or withdrawals of certain foreign applications for authorization or providing post-market measures on an authorization for the foreign drug. Using this as a proxy, it is estimated that a minimum of three drug submissions made under the Order would have to describe post-market measures that are imposed by an FRA for a foreign drug. A Health Canada costing survey⁶ estimated that it costs industry approximately \$2,045 to report on foreign safety measures. This is expected to result in a total cost of \$43,090 PV, or \$6,135 annualized over 10 periods.

Demonstration of differences

Under the proposed Order, manufacturers would be required to provide a description of any differences between the drug subject to a submission or supplement in Canada and the foreign drug, related to the part(s) of the submission or supplement being deemed. Manufacturers would also be required to demonstrate that any differences would not impact the safety or effectiveness of the proposed Canadian drug if authorized by Health Canada.

Through consultations, industry stakeholders stated that differences can exist between a foreign drug and a drug proposed for sale in Canada and that providing some flexibility related to these differences would allow more manufacturers to utilize the proposed Order. These differences could include, but are not limited to, the use of different packaging, product markings or a colourant added to comply with the FDR. Consideration is being given

Les fabricants doivent aussi préciser si une présentation de drogue déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère inscrite en vue de vendre une drogue appartenant à la même catégorie que la drogue faisant l'objet d'une présentation au Canada et ayant la même concentration, la même forme posologique, la même voie d'administration et les mêmes ingrédients médicinaux, ainsi que des conditions thérapeutiques qui figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue dont l'autorisation est proposée au Canada, a été retirée ou refusée et, le cas échéant, fournir des renseignements comprenant un énoncé justificatif expliquant que les motifs du retrait ou du refus de cette demande n'affecteraient pas l'innocuité ou l'efficacité de la drogue proposée au Canada.

Le Ministère estime que 15 % des présentations seraient concernées par ces exigences de renseignements relatives aux décisions de l'autorité réglementaire étrangère. Il s'agit notamment des décisions négatives des autorités réglementaires étrangères inscrites ou des retraits de certaines demandes d'autorisation étrangères ou des mesures après la mise en marché d'une autorisation pour la drogue étrangère. En se fondant sur ceci, il est estimé qu'au moins trois présentations de drogues effectuées en vertu de l'arrêté devraient exiger une description des mesures après la mise en marché imposées par l'autorité réglementaire étrangère pour une drogue étrangère. Un sondage de Santé Canada sur les coûts⁶ a estimé que l'industrie doit déboursier environ 2 045 \$ pour rendre compte des mesures d'innocuité étrangères. Cela devrait entraîner un coût total de 43 090 \$ VA, soit 6 135 \$ annualisés sur 10 périodes.

Démonstration des différences

En vertu de l'arrêté proposé, les fabricants seraient tenus de fournir une description de toutes les différences entre la drogue faisant l'objet d'une présentation ou d'un supplément au Canada et la drogue étrangère, en ce qui concerne la ou les parties de la présentation ou du supplément qui sont considérées. Les fabricants seraient aussi tenus de démontrer que toute différence n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue canadienne proposée si elle était autorisée par Santé Canada.

Lors des consultations, les intervenants de l'industrie ont déclaré qu'il peut exister des différences entre une drogue étrangère et une drogue dont la vente est proposée au Canada et que le fait d'offrir une certaine flexibilité concernant ces différences permettrait à un plus grand nombre de fabricants d'utiliser l'arrêté proposé. Ces différences peuvent inclure, notamment, l'utilisation de différents emballages, le marquage du produit ou l'ajout d'un

⁶ Health Canada conducted surveys concerning costs in 2014 regarding potential regulations stemming from the passing of *Vanessa's Law*, including questions on the cost of reporting on foreign safety measures. The cost was \$1,560 per report and it was inflated to 2025 dollars (\$2,045) using the Bank of Canada Inflation Calculator.

⁶ Santé Canada a mené des sondages sur les coûts en 2014 concernant la réglementation potentielle découlant de l'adoption de la *Loi de Vanessa*, y compris des questions sur le coût des rapports sur les mesures d'innocuité étrangères. Le coût s'élevait à 1 560 \$ par rapport à la valeur de 2025 (2 045 \$) en utilisant le calculateur d'inflation de la Banque du Canada.

to what differences would be acceptable, which will be explored in the development of the Order for the *Canada Gazette*, Part II. Industry stakeholders also added that the cost of providing a description of these differences can range from \$5,000–\$12,500 depending on the complexity and type of the submission, costing an average of \$8,450 per submission. As Health Canada expects a minimum of 19 submissions using deeming annually, providing a description of differences would cost industry an estimated total cost of \$1.12 million PV, or \$160,550 annualized over 10 periods.

Post-market fulfillment notification

Under the proposed Order, it would be required that manufacturers with drugs authorized following deeming notify Health Canada as certain post-market measures (e.g. confirmatory trials) are fulfilled in relation to the authorization of the foreign drug to ensure that Health Canada remains informed on them being resolved. This requirement is in addition to all post-market requirements set out in the FDR for approved drugs, such as the notification of Foreign Regulatory Actions requirement.

Based on a comparable notification requirement, the Department estimates an increase of 15% for notifications to Health Canada regarding post-market measures required by an FRA affecting a foreign drug. Therefore, it is estimated that manufacturers with drugs approved using deeming would generate a minimum of three notifications to Health Canada regarding the fulfillment of certain post-market measures in foreign jurisdictions.

A Health Canada costing survey⁷ found that filing an administrative notification to submit foreign information to the Department can cost an average of \$523 per notification. This is expected to result in a total cost of \$11,020 PV, or \$1,569 annualized over 10 periods.

Increased requests for foreign review reports

Health Canada receives foreign review information and reports from manufacturers as part of a submission, which is standard practice to support the drug review process. Although it is not a regulatory requirement under the proposed Order, it is expected that there would be an increase in the number of requests for foreign review information and reports from Health Canada to manufacturers for submissions using deeming.

⁷ In 2022, Health Canada conducted a costing survey in relation to Clinical Trials Regulations, which included feedback from stakeholders that conduct clinical trials involving drugs.

colorant pour se conformer au RAD. Les différences qui seraient acceptables seront étudiées lors de l'élaboration de l'arrêté pour la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les intervenants de l'industrie ont aussi ajouté que le coût de la présentation d'une description de ces différences peut varier de 5 000 \$ à 12 500 \$ en fonction de la complexité et du type de présentation, avec un coût moyen de 8 450 \$ par présentation. Étant donné que Santé Canada s'attend à ce qu'au moins 19 présentations utilisant la présomption soient présentées chaque année, la présentation d'une description des différences coûterait à l'industrie un coût total estimé à 1,12 M\$ VA, ou 160 550 \$ annualisés sur 10 périodes.

Avis d'exécution après la mise en marché

En vertu de l'arrêté proposé, les fabricants de drogues autorisées à la suite d'une présomption devraient informer Santé Canada lorsque certaines mesures après la mise en marché (par exemple des essais de confirmation) sont respectées en lien avec l'autorisation de drogue étrangère, afin de s'assurer que Santé Canada reste informé de la résolution de ces mesures. Cette exigence s'ajoute à toutes les exigences réglementaires s'appliquant après la mise en marché énoncées dans le RAD pour les drogues approuvées, comme l'exigence de déclaration des mesures réglementaires prises à l'étranger.

Selon une exigence d'avis comparable, le Ministère estime à 15 % l'augmentation des avis à Santé Canada concernant les mesures après la mise en marché requises par une autorité réglementaire étrangère touchant une drogue étrangère. Par conséquent, il est estimé que les fabricants dont les drogues seraient approuvées en utilisant la présomption généreraient au moins trois avis à Santé Canada concernant l'application de certaines mesures après la mise en marché dans des administrations étrangères.

Un sondage de Santé Canada sur les coûts⁷ a révélé que le dépôt d'un avis administratif pour soumettre des renseignements étrangers au Ministère peut coûter en moyenne 523 \$ par avis. Cela devrait entraîner un coût total de 11 020 \$ VA, soit 1 569 \$ annualisés sur 10 périodes.

Demande accrue pour les rapports d'examen des autorités réglementaires étrangères

Santé Canada reçoit des renseignements et des rapports d'examen des autorités réglementaires étrangères des fabricants dans les présentations de drogue, ce qui constitue une pratique courante pour appuyer le processus d'examen des présentations. Bien que ce ne soit pas une exigence réglementaire dans le cadre de l'arrêté, une augmentation du nombre de ce genre de demandes de renseignements et de rapports de Santé Canada aux fabricants

⁷ En 2022, Santé Canada a mené une enquête sur les coûts liés à la réglementation des essais cliniques, qui comprenait les commentaires des intervenants qui mènent des essais cliniques sur des drogues.

Increased competition on domestic manufacturers

The proposed Order would encourage increased entry of new drugs to the Canadian market by facilitating more efficient reviews of drug submissions. Manufacturers with drugs listed on the IbR List and approved by a listed FRA would be encouraged to enter the Canadian market. However, Health Canada intends to initially include limited classes of drugs and FRAs on the IbR List, which is not expected to result in increased competition to domestic manufacturers over the short term.

Over the years, Health Canada can expand the number of classes of drugs and FRAs on their IbR List. This could create greater competition for market share and may have an impact on the competitiveness of domestic companies that have drugs solely sold in Canada, thus providing a potential advantage to some over others.

It has been expressed by some industry stakeholders that the Order could potentially have negative impacts on Canadian companies whose operations and product development are primarily focussed on Canada. Those manufacturers could likely be at a disadvantage in comparison to multinational companies, given that they may not have a decision from an FRA that they can leverage for deeming under the proposed Order.

Costs to Government

Reviewing submissions using the Order

The proposed Order would cover limited classes of drugs and FRAs on the IbR List at the time of coming into force, as both Health Canada and industry would need time to gain experience with the Order and learn how to use it most effectively. Where a manufacturer is requesting deeming, the Minister would verify whether all requirements under the Order are met and is therefore eligible for deeming to occur. This would include reviewing the description of any differences between the drug subject to a submission in Canada versus what was approved by a listed FRA. If requirements of the Order are not met, deeming would not be used for that component of the submission.

serait prévisible pour les présentations ayant recours à la présomption.

Concurrence accrue pour les fabricants nationaux

L'arrêté proposé encouragerait l'arrivée de drogues nouvelles sur le marché canadien en facilitant un examen plus efficace des présentations de drogues. Les fabricants dont les drogues figurent dans les catégories sur la liste IpR et sont approuvées par une autorité réglementaire étrangère énumérée sur cette liste seraient invités à entrer sur le marché canadien. Toutefois, Santé Canada a l'intention d'énumérer dans un premier temps des catégories limitées de drogues et d'autorités réglementaires étrangères sur la liste IpR, ce qui ne devrait pas se traduire par une concurrence accrue pour les fabricants canadiens à court terme.

Au fil des ans, Santé Canada peut augmenter le nombre de catégories de drogues et d'autorités réglementaires étrangères sur la liste IpR. Cela pourrait créer une plus grande concurrence pour les parts de marché et avoir une incidence sur la compétitivité des entreprises canadiennes dont les drogues sont exclusivement vendues au Canada, offrant ainsi un avantage potentiel à certaines d'entre elles par rapport à d'autres.

Certains intervenants de l'industrie ont mentionné que l'arrêté pourrait avoir des répercussions négatives sur les entreprises canadiennes dont les activités et le développement de produits sont principalement axés sur le Canada. Ces fabricants pourraient être désavantagés par rapport aux entreprises multinationales, étant donné qu'ils peuvent ne pas avoir de décision d'une autorité réglementaire étrangère qu'ils puissent utiliser pour la présomption au titre de l'arrêté proposé.

Coûts pour le gouvernement

Examen des présentations à l'aide de l'arrêté

L'arrêté proposé couvrirait des catégories limitées de drogues et d'autorités réglementaires étrangères figurant sur la liste IpR au moment de son entrée en vigueur, car Santé Canada et l'industrie auraient besoin de temps pour acquérir de l'expérience avec l'arrêté et apprendre à l'utiliser de manière optimale. Lorsqu'un fabricant demande que l'examen soit réputé effectué, le ministre vérifierait si toutes les exigences prévues par l'arrêté sont respectées et s'il la présentation serait, par conséquent, admissible à la présomption. Il s'agirait notamment d'examiner la description de toute différence entre la drogue faisant l'objet d'une présentation au Canada et celle qui serait approuvée par une autorité réglementaire étrangère figurant sur la liste. Si les conditions de l'arrêté ne sont pas respectées, la présomption ne serait pas utilisée pour cet aspect de la présentation.

The Department expects a minimum of 19 submissions using the Order annually. Health Canada would continue to assess and make updates to the IbR List. Therefore, it is expected that the number of submissions using the Order would increase over the years as updates are made to the IbR List. At this time, there is uncertainty regarding the level of effort and review time required to verify whether a submission subject to deeming for certain components meets the requirements of the Order. It is expected that costs to Health Canada to proceed to such a verification would vary depending on the complexity and type of the submission. These costs will be explored for publication in the *Canada Gazette*, Part II.

Reviewing post-market fulfillment notifications

Under the proposed Order, Health Canada is expected to receive additional notifications from manufacturers with drugs approved using the Order. The Department would incur costs associated with reviewing and processing these notices, including assessing the information provided by manufacturers to determine whether any action is required to address potential safety or efficacy issues.

It is estimated that manufacturers with drugs approved using the Order would generate a minimum of three notifications to Health Canada regarding the fulfillment of certain post-market measures in foreign jurisdictions. At this time, there is uncertainty regarding the level of effort and review time required to review and process this information. However, the costs to Health Canada are expected to be moderate. These costs will be explored for publication in the *Canada Gazette*, Part II.

Indirect impact to HTA organizations

The proposed Order would start with limited classes of drugs and FRAs on the IbR List with the intent to expand in the future, which could help encourage greater entry of drugs into the Canadian market over time. Canadian HTA organizations conduct drug reimbursement reviews and provide recommendations to the federal and provincial governments. These organizations may face resource challenges if the proposed Order leads to a sudden increase in faster drug approvals.

In addition, HTA organizations rely on Health Canada's drug reviews to conduct thorough and objective evaluations of the clinical, economic, patient, and clinician evidence on drugs, and uses these evaluations to provide reimbursement recommendations and advice to federal,

Le Ministère s'attend à ce qu'au moins 19 présentations soient soumises chaque année au moyen de l'arrêté. Santé Canada continuerait à évaluer et à mettre à jour la liste IpR. Par conséquent, il serait prévu que le nombre de présentations utilisant l'arrêté augmente au fil des ans, au fur et à mesure des mises à jour de la liste IpR. À l'heure actuelle, il existe une incertitude quant au niveau d'effort et au temps d'examen nécessaires pour vérifier si une présentation pour laquelle l'admissibilité à la présomption pour certains aspects répond aux exigences de l'arrêté. Les coûts assumés par Santé Canada pour procéder à une telle vérification devraient varier en fonction de la complexité et du type de présentation. Ces coûts seront étudiés en vue de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Examen des avis relatifs aux mesures après la mise en marché

En vertu de l'arrêté proposé, Santé Canada devrait recevoir des avis supplémentaires de la part des fabricants de drogues autorisées en vertu de l'arrêté. Le Ministère devra assumer les coûts liés à l'examen et au traitement de ces avis, y compris l'évaluation des renseignements fournis par les fabricants afin de déterminer si une mesure est nécessaire pour régler les problèmes potentiels d'innocuité ou d'efficacité.

Il est estimé que les fabricants dont les drogues ont été autorisées en vertu de l'arrêté devront générer au moins trois avis à Santé Canada concernant l'application de certaines mesures après la mise en marché dans des administrations étrangères. À l'heure actuelle, il existe une incertitude quant au niveau d'effort et au temps d'examen nécessaires pour examiner et traiter ces renseignements. Toutefois, les coûts pour Santé Canada devraient être modérés. Ces coûts seront étudiés en vue de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Incidence indirecte sur les organismes d'ETS

L'arrêté proposé commencerait par un nombre limité de catégories de drogues énumérées sur la liste IpR et d'autorités réglementaires étrangères inscrites, avec l'intention de l'élargir à l'avenir, ce qui pourrait contribuer à encourager une plus grande entrée de drogues sur le marché canadien au fil du temps. Les organismes d'ETS canadiens procèdent à l'examen du remboursement des drogues et formulent des recommandations à l'intention des gouvernements fédéral et provinciaux. Ces organisations pourraient être confrontées à des problèmes de ressources si le projet d'arrêté entraînait une augmentation soudaine du nombre d'autorisations de drogues plus rapides.

En outre, les organismes d'ETS s'appuient sur les examens de drogues de Santé Canada pour réaliser des évaluations approfondies et objectives des données cliniques, économiques ainsi que les données sur les pratiques cliniques et relatives aux patients concernant les drogues, et

provincial, and territorial public drug plans. These organizations could encounter difficulties conducting evaluations if information usually provided in Health Canada summaries of decisions, or similar documents, is not available as the result of the deeming process.

Small business lens

The *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business* defines a small business as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues. According to Health Canada's records, there are 609 registered small businesses; 449 working with drugs for human use and 160 working with veterinary drugs. It is expected that Canadian small businesses would not utilize the proposed Order, as it is assumed that they are unlikely to have a decision from an FRA that they can leverage for deeming.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business, and a new regulatory title is being introduced. The increase in administrative burden is a result of the foreign measures notification requirement. However, the proposed Order would be exempt from the administrative burden count as notifying Health Canada regarding the fulfillment of certain post-market measures is a necessary component of maintaining the safety and effectiveness of new drugs approved through the Order.

Regulatory cooperation and alignment

Provinces and territories

Canada's provinces and territories use assessments and recommendations from HTAs to inform their decisions around the use and public coverage of prescription drugs for human use. Manufacturers of qualifying submissions for biologic and pharmaceutical drugs are able to opt in to an aligned review pathway with HTAs to reduce duplication and time lags between Health Canada authorization and HTA recommendations.⁸ Consultations with both HTAs and provinces and territories will be ongoing to seek opportunities for alignment of reviews where Health Canada would use a deeming approach under the proposed Order.

⁸ Health Canada. *Notice to Industry: Aligned reviews between Health Canada and health technology assessment organizations*. Modified in 2024. Accessed on November 12, 2025.

utilisent ces évaluations pour formuler des recommandations et offrir des conseils en matière de remboursement aux régimes publics d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. Ces organisations pourraient éprouver des difficultés à mener des évaluations si les renseignements habituellement fournis dans les résumés des décisions de Santé Canada, ou dans des documents semblables, ne sont pas disponibles à la suite du processus de présomption.

Lentille des petites entreprises

La *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises* définit une petite entreprise comme toute entreprise, y compris ses filiales, qui compte moins de 100 employés ou qui génère moins de cinq millions de dollars en revenus bruts par année. Selon les dossiers de Santé Canada, 609 petites entreprises sont enregistrées, dont 449 travaillent avec des drogues à usage humain et 160 avec des drogues à usage vétérinaire. On s'attend à ce que les petites entreprises canadiennes n'utilisent pas l'arrêté proposé, car on suppose qu'il est peu probable qu'elles disposent d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère qu'elles puissent utiliser pour la présomption.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation progressive du fardeau administratif pesant sur les entreprises, et un nouveau titre réglementaire est introduit. L'augmentation du fardeau administratif découle de l'obligation d'informer des mesures après la mise en marché étrangères. Toutefois, l'arrêté proposé serait exempté du fardeau administratif étant donné que la déclaration à Santé Canada concernant l'exécution de certaines mesures après la mise en marché est un élément nécessaire au maintien de l'innocuité et de l'efficacité des drogues nouvelles approuvées par l'entremise de l'arrêté.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Provinces et territoires

Les provinces et territoires du Canada s'appuient sur les évaluations et les recommandations des organismes d'ETS pour éclairer leurs décisions concernant l'utilisation et la couverture publique des médicaments sur ordonnance à usage humain. Les fabricants de produits biologiques et pharmaceutiques admissibles peuvent opter pour un processus d'examen harmonisé avec les organismes d'ETS afin de réduire les doublons et les délais entre l'autorisation de Santé Canada et les recommandations des organismes d'ETS⁸. Les consultations avec les organismes d'ETS et les provinces et territoires se poursuivront afin de rechercher des possibilités d'harmonisation des examens

⁸ Santé Canada. *Avis à l'industrie : Examens harmonisés entre Santé Canada et les organismes d'évaluation des technologies de la santé*. Modifié en 2024. Consulté le 12 novembre 2025.

International reliance

This Order is not part of a formal regulatory cooperation plan. However, the use of reliance is not unique to Canada and is common practice globally. A number of jurisdictions offer authorization pathways that rely on decisions made by certain identified regulatory authorities as proposed in this Order. While the approach utilized for reliance differs between regulators, many are similar in scope and requirements. For example, Australia and Switzerland both include reliance in their legislation or regulations to varying degrees, with further details made available in guidance. Other regulators implement reliance entirely through policy/guidance, including the United Kingdom and Singapore. Australia, Switzerland, the United Kingdom and Singapore all provide for the use of reliance broadly across drug classes based on authorization decisions and require submission of review reports from specified FRAs. While the manner in which reliance would be enabled in Canada would differ from that of these other regulators, as it would take into account our specific legislative framework, the reliance principles used by Health Canada in developing this proposed Order are generally similar to that of other jurisdictions. A notable difference would include Health Canada's use of foreign decisions for the General Deeming and 120-Day Filing options, instead focussing the departmental review on those aspects of the submission that are specific to Canada.

Joint review initiatives

There is growing international interest and use of joint review initiatives, such as the Access Consortium that allows for joint reviews to be conducted by peer regulatory authorities, including Australia, Singapore, Switzerland, the United Kingdom and Canada, where the same submission is being filed at the same time to one or more of these jurisdictions. This Order would provide for the further leveraging of work done by partner FRAs as part of joint reviews in the Minister's examination of NDSs under the FDR.

lorsque Santé Canada utilisera une approche de présomption dans le cadre de l'arrêté proposé.

Recours international

Le présent arrêté ne fait pas partie d'un plan formel de coopération réglementaire. Toutefois, l'utilisation du recours aux décisions d'autorités réglementaires étrangères n'est pas propre au Canada et est une pratique courante dans le monde entier. Un certain nombre d'administrations proposent des voies d'autorisation qui reposent sur des décisions prises par certaines autorités réglementaires désignées, comme le propose le présent arrêté. Bien que l'approche utilisée pour le recours diffère d'un organisme de réglementation à l'autre, bon nombre d'entre eux sont semblables sur les plans de la portée et des exigences. Par exemple, l'Australie et la Suisse prévoient toutes deux, à des degrés divers, le recours à leur législation ou leur réglementation, avec des détails supplémentaires dans les lignes directrices. D'autres organismes de réglementation mettent en œuvre le recours entièrement par l'entremise d'une politique ou de lignes directrices, comme le Royaume-Uni et Singapour. L'Australie, la Suisse, le Royaume-Uni et Singapour prévoient tous l'utilisation du recours aux décisions d'autorités réglementaires étrangères de manière générale pour toutes les catégories de drogues en fonction des décisions d'autorisation et exigent la présentation de rapports d'examen de certaines autorités réglementaires étrangères. Même si la manière dont le recours serait mis en œuvre au Canada est différente de celle de ces autres organismes de réglementation, car elle tiendrait compte de notre cadre législatif spécifique, les principes de recours utilisés par Santé Canada dans l'élaboration de cet arrêté proposé sont généralement semblables à ceux d'autres administrations. Une différence notable serait l'utilisation par Santé Canada de décisions étrangères pour les options de présomption générale et de dépôt dans les 120 jours, en concentrant plutôt l'examen ministériel sur les aspects de la présentation qui sont propres au Canada.

Initiatives en matière d'examen conjoint

Les initiatives d'examens conjoints, comme le Consortium Access, suscitent un intérêt croissant à l'échelle internationale et sont de plus en plus utilisées. Elles permettent à des autorités réglementaires homologues, notamment l'Australie, Singapour, la Suisse, le Royaume-Uni et le Canada, de procéder à des examens conjoints lorsqu'une même présentation est déposée en même temps auprès d'une ou de plusieurs de ces administrations. Cet arrêté permettrait d'avoir recours au travail effectué par les autorités réglementaires étrangères dans le cadre d'examens conjoints lors de l'examen par le ministre des PDN dans le cadre du RAD.

Effects on the environment

In accordance with the [Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment](#), a Climate, Nature and Economy Lens analysis was conducted and concluded that there will be no expected important environmental effects, either positive or negative, resulting from this proposal.

Gender-based analysis plus

Health Canada expects that the proposed Order will have a positive impact on all Canadians. Depending on classes of drugs added to the IbR List and the products authorized, there is potential for some individuals to receive a greater benefit and for some barriers faced by equity-seeking and rights-holding populations (e.g. women and gender-diverse people, Indigenous populations) to be addressed.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

This Order would come into force upon publication in the *Canada Gazette*, Part II.

It would only apply to those new drugs that belong to a class listed on the IbR in relation to an FRA also set out on the IbR List. As previously mentioned, Health Canada will make changes to the IbR List as the Department gains experience with the Order, as the needs of Canadians evolve, and as the Department continues to assess the classes of drugs and FRAs that could be included on the IbR List.

To support the implementation of the Order, Health Canada will publish guidance following the publication of the Order in the *Canada Gazette*, Part II. This guidance will aid manufacturers in understanding the requirements that a manufacturer must meet for a submission to be eligible for the Order and conditions that would apply so that deeming under the Order does not introduce unacceptable risks or uncertainties to health, safety or, if applicable, the environment.

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the Order will be in accordance with a risk-based approach, aligned with existing departmental policies, including Health Canada's [Compliance and enforcement policy for health products \(POL-0001\)](#). Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. Some actions and tools are designed to help regulated parties

Effets sur l'environnement

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique](#), une analyse de l'optique de climat, de nature et d'économie a été réalisée et a conclu qu'il n'y aurait pas d'effets importants sur l'environnement, positifs ou négatifs, résultant de cette proposition.

Analyse comparative entre les sexes plus

Santé Canada s'attend à ce que l'arrêté proposé ait une incidence positive sur tous les Canadiens. Selon les catégories de drogues ajoutées à la liste IpR et les produits autorisés, il est possible que certaines personnes en retirent un plus grand avantage et qu'il soit possible de surmonter certains obstacles auxquels sont confrontées les populations à la recherche d'équité et les populations détentrices de droits (par exemple les femmes et les personnes de diverses identités de genre, les personnes autochtones, etc.).

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

Mise en œuvre

Cet arrêté entrera en vigueur dès sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Il ne s'appliquerait qu'aux drogues nouvelles appartenant à une catégorie énumérée sur la liste IpR en lien avec une autorité réglementaire étrangère aussi énumérée sur la liste IpR. Comme il a déjà été mentionné, Santé Canada apportera des modifications à la liste IpR au fur et à mesure que le Ministère acquiert de l'expérience avec l'arrêté, que les besoins des Canadiens évoluent et que le Ministère continue d'évaluer les catégories de drogues et les autorités réglementaires étrangères qui pourraient être incluses dans la liste IpR.

Pour faciliter la mise en œuvre de l'arrêté, Santé Canada publiera des lignes directrices après la publication de l'arrêté dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ces lignes directrices aideront les fabricants à comprendre les exigences qu'ils doivent satisfaire pour qu'une présentation soit admissible à l'arrêté et les conditions qui s'appliquent afin que la présomption en vertu de l'arrêté n'introduise pas de risques ou d'incertitudes inacceptables en matière de santé et de sécurité.

Conformité et application

La conformité et l'application de l'Arrêté se feront selon une approche fondée sur le risque, en accord avec les politiques ministérielles actuelles, y compris la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#) de Santé Canada. Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de conformité et d'application de la loi. Certaines actions et certains

understand their responsibilities under the law (e.g. compliance promotion), while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. For example, failure to comply with the requirements of the Order could result in the Department taking compliance and enforcement action in accordance with POL-0001.

Service standards

Health Canada would keep the existing fees and related service standards in place at the time the proposed Order comes into force to ensure simplicity, predictability, and consistency with the current cost recovery framework. The Department will monitor the required effort over time to handle these submissions and determine what measures to put in place to reflect the expected lower level of effort to process these submissions.

Contact

Debra Haltrecht
Acting Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3001
Email: lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi (par exemple la promotion de la conformité), alors que d'autres actions et outils sont conçus pour les inciter à se conformer à la loi. Par exemple, en cas de non-respect des exigences de l'Arrêté, le ministère pourrait prendre des mesures de mise en conformité et d'application conformément à la politique POL-0001.

Normes de service

Santé Canada maintiendrait les frais existants et les normes de service connexes en place au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté proposé afin d'assurer la simplicité, la prévisibilité et la cohérence avec le cadre actuel de recouvrement des coûts. Le ministère surveillera les efforts requis au fil du temps pour traiter ces demandes et déterminera les mesures à mettre en place afin de refléter la réduction prévue des efforts nécessaires pour traiter ces demandes.

Personne-ressource

Debra Haltrecht
Directrice exécutive intérimaire
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3001
Courriel : lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Minister of Health proposes to make the annexed *Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs* under section 30.06^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Interested persons may make representations concerning the proposed Order 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

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le ministre de la Santé, en vertu de l'article 30.06^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, se propose de prendre l'Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet d'arrêté 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

^a S.C. 2024, c. 17, s. 328

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

^a L.C. 2024, ch. 17, art. 328

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

date of publication of this notice, and be sent to Debra Haltrecht, Acting Executive Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 3001, 11 Holland Avenue, Suite P2108, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: irm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, December 3, 2025

Marjorie Michel
Minister of Health

Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

drug means a new drug but does not include a public health emergency drug. (*drogue*)

List means the document entitled *List of Classes of Drugs and Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Reliance on Decisions or Documents*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste*)

notice of compliance means a notice of compliance issued under section C.08.004 of the Regulations. (*avis de conformité*)

post-market measure means any that a foreign regulatory authority has provided for, or intends to provide for, in order to optimize the benefits associated with a foreign drug, manage the risks associated with a foreign drug or manage the uncertainties relating to those benefits or risks. (*mesure après la mise en marché*)

Regulations means the *Food and Drug Regulations*. (*Règlement*)

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Order have the same meaning as in Part A or C of the Regulations, as applicable.

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 Debra Haltrecht, directrice exécutive intérimaire, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 3001, 11, avenue Holland, bureau P2108, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : irm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 3 décembre 2025

La ministre de la Santé
Marjorie Michel

Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté.

avis de conformité S'entend d'un avis de conformité délivré en application de l'article C.08.004 du Règlement. (*notice of compliance*)

drogue S'entend d'une drogue nouvelle à l'exclusion d'une drogue pour urgence de santé publique. (*drug*)

Liste Le document intitulé *Liste des catégories de drogues et d'autorités réglementaires étrangères en vue du recours à des décisions ou des documents* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List*)

mesure après la mise en marché S'entend de toute mesure qu'une autorité réglementaire étrangère a prévue, ou qu'elle entend prévoir, dans le but d'optimiser les avantages associés à une drogue étrangère, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques. (*post-market measure*)

Règlement Le *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Regulations*)

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent arrêté s'entendent au sens des parties A ou C du Règlement, selon le cas.

Interpretation — information

(3) Unless the context otherwise requires, in this Order a reference to information includes a reference to material.

New Drug Submissions

Deeming — already authorized foreign drug

2 (1) Subject to subsections (2) and (3), the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission filed under section C.08.002 of the Regulations is deemed to be met on the basis of a decision of a foreign regulatory authority if the following requirements are met:

(a) the drug that is the subject of the submission belongs to a class of drugs that is set out in Subpart 1 of Part 1 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister in writing that it seeks the requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of any of the following sets of information included in the submission:

(i) non-clinical information,

(ii) clinical information,

(iii) chemistry and manufacturing information;

(c) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of a foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in Subpart 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,

(ii) that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(iii) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(iv) with respect to the set or sets of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(A) any differences between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such differences would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

Interprétation — renseignements

(3) Sauf indication contraire du contexte, la mention de renseignements dans le présent arrêté vaut également mention de matériel.

Présentation de drogue nouvelle

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

2 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du Règlement est réputée avoir été respectée sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue faisant l'objet de la présentation appartient à une catégorie de drogues figurant dans la sous-partie 1 de la partie 1 de la Liste;

b) le fabricant indique par écrit au ministre qu'il souhaite que l'exigence prévue à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée respectée en vertu du présent article à l'égard de tout ensemble ci-après de renseignements contenus dans la présentation :

(i) les renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements cliniques,

(iii) les renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :

(i) la vente d'une drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 1 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(ii) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(iii) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard de l'ensemble ou des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b) :

(A) les différences qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère, le cas échéant,

(d) the manufacturer provides the Minister with

(i) any label that is approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) if the manufacturer is aware that an application for authorization to sell another drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Subpart 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs referred to in paragraph (a) and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, a rationale in writing as to how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug,

(iii) if applicable, a description of the post-market measures that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) that relate to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(iv) if the foreign regulatory authority has provided for any post-market measures referred to in subparagraph (iii), information that demonstrates

(A) which of those post-market measures could be relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission, and

(B) that the post-market measures referred to in clause (A), or measures equivalent to them, could be implemented in Canada in respect of the drug, and

(v) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(A) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) to obtain the authorization,

(B) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measures referred to in subparagraph (iii),

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of those measures, and

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

d) le fabricant fournit les éléments suivants au ministre :

(i) toute étiquette approuvée par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) si le fabricant sait qu'une demande d'autorisation de vente d'une autre drogue a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 1 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues visée à l'alinéa a) et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, un énoncé justificatif écrit expliquant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(iii) s'il y a lieu, une description des mesures après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévues à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui sont liées à tout ensemble de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b),

(iv) si l'autorité réglementaire étrangère a prévu des mesures après la mise en marché visées au sous-alinéa (iii), des renseignements qui démontrent :

(A) d'une part, lesquelles de ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques, si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(B) d'autre part, la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché visées à la division (A), ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue,

(v) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir ce qui suit :

(A) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(D) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of the risks associated with the foreign drug or the uncertainties relating to those risks;

(e) neither of the following circumstances has occurred in respect of another new drug submission previously filed by the manufacturer for the drug:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations and the manufacturer did not amend the submission under subsection C.08.004(2) of the Regulations, the applicable period referred to in that subsection ended, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(f) subject to subsection (4), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug referred to in subparagraph (c)(i) is not one for which it relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deemed requirement

(2) The requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of the set or sets of information included in the new drug submission that the manufacturer indicates under paragraph (1)(b).

Exceptions

(3) Despite subsection (2), the requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of the following information included in the new drug submission:

(a) information that is related to any differences identified under clause (1)(c)(iv)(A);

(b) in the case of a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the drug; and

(c) the submission certificate referred to in paragraph C.08.005.1(1)(d) of the Regulations.

(B) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée au sous-alinéa (iii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard de ces mesures,

(D) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard des risques associés à la drogue étrangère ou des incertitudes liées à ces risques;

e) aucune des circonstances ci-après n'est survenue à l'égard d'une autre présentation de drogue nouvelle déposée précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement et le fabricant n'a pas modifié la présentation en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai imparti,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

f) sous réserve du paragraphe (4), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère visée au sous-alinéa c)(i) n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption concernant l'exigence

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée seulement à l'égard de l'ensemble ou des ensembles de renseignements contenus dans la présentation de drogue nouvelle que le fabricant indique en application de l'alinéa (1)b).

Exceptions

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements ci-après contenus dans la présentation de drogue nouvelle :

a) les renseignements concernant toute différence notée conformément à la division (1)c)(iv)(A);

b) dans le cas d'une drogue prévue pour un animal producteur de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;

c) l'attestation visée à l'alinéa C.08.005.1(1)d) du Règlement.

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority referred to in subparagraph (1)(c)(i)

- (a)** relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Subpart 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs; and
- (b)** was a decision for which the foreign regulatory authority relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Definition of another drug

(5) In subsection (1), **another drug**, in respect of the drug that is the subject of the new drug submission, means any other drug that meets the following criteria:

- (a)** it belongs to the class of drugs referred to in paragraph (1)(a);
- (b)** it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the drug; and
- (c)** it has conditions of use that fall within the conditions of use of the drug.

Deeming — application filed for foreign drug

3 (1) This section does not apply to a manufacturer in respect of a new drug submission if the manufacturer seeks a notice of compliance in respect of the submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the submission and another drug authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) and (4), the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission filed under section C.08.002 of the Regulations is deemed to be met on the basis of a decision of a foreign regulatory authority if the following requirements are met:

- (a)** the drug that is the subject of the submission belongs to a class of drugs that is set out in Subpart 2 of Part 1 of the List;
- (b)** at the time the submission is filed,
 - (i)** the manufacturer indicates to the Minister in writing that it seeks the requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of non-clinical information and clinical information as well as

Non-application — examen effectué conjointement

(4) L'alinéa (1)f) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère visée au sous-alinéa (1)c)(i) :

- a)** d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 1 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;
- b)** d'autre part, est une décision pour laquelle l'autorité réglementaire étrangère s'est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Définition — autre drogue

(5) Pour l'application du paragraphe (1), **autre drogue** s'entend, à l'égard de la drogue faisant l'objet de la présentation de drogue nouvelle, de toute autre drogue qui répond aux critères suivants :

- a)** elle appartient à la catégorie de drogues visée à l'alinéa (1)a);
- b)** sa concentration, sa forme posologique, sa voie d'administration et l'ingrédient médicinal sont les mêmes que ceux de la drogue;
- c)** certaines de ses conditions thérapeutiques figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue.

Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère

3 (1) Le présent article ne s'applique pas au fabricant qui souhaite que lui soit délivré un avis de conformité relativement à une présentation de drogue nouvelle sur le fondement d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue faisant l'objet de la présentation et une autre drogue autorisée pour la vente au Canada.

Exigences liées à la présomption

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), l'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du Règlement est réputée avoir été respectée sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

- a)** la drogue faisant l'objet de la présentation appartient à une catégorie de drogues figurant dans la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste;
- b)** au moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle :
 - (i)** le fabricant indique par écrit au ministre qu'il souhaite que l'exigence prévue à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée respectée en vertu du

chemistry and manufacturing information included in the submission,

(ii) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that it filed the submission within 120 days after the day on which an application for authorization to sell a foreign drug was filed with a foreign regulatory authority set out in Subpart 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,

(B) that the drug would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application,

(C) that the conditions of use for the drug would fall within the conditions of use for the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application, and

(D) with respect to non-clinical information and clinical information as well as chemistry and manufacturing information included in the submission,

(I) any differences between the drug and the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application, and

(II) that any such differences would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug, and

(iii) if the manufacturer is aware that an application for authorization to sell another drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Subpart 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs referred to in paragraph (a) and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority, the manufacturer provides the Minister with

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, a rationale in writing as to how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

présent article à l'égard des renseignements non cliniques, des renseignements cliniques ainsi que des renseignements sur la chimie et la fabrication contenus dans la présentation,

(ii) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :

(A) il a déposé la présentation dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère, si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande d'autorisation,

(C) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue figureraient parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère, si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande d'autorisation,

(D) à l'égard des renseignements non cliniques, des renseignements cliniques ainsi que des renseignements sur la chimie et la fabrication contenus dans la présentation :

(I) les différences qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande d'autorisation, le cas échéant,

(II) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(iii) si le fabricant sait qu'une demande d'autorisation de la vente à l'égard d'une autre drogue a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues visée à l'alinéa a) et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère, il fournit les éléments suivants au ministre :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, un énoncé justificatif écrit expliquant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

(c) after the application for authorization to sell the foreign drug is approved by the foreign regulatory authority,

(i) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that the sale of the foreign drug is authorized by the foreign regulatory authority,

(B) that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(C) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(D) with respect to non-clinical information and clinical information as well as chemistry and manufacturing information included in the submission,

(I) any differences between the drug and the foreign drug, and

(II) that any such differences would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug, and

(ii) the manufacturer provides the Minister with

(A) any label that is approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(B) if applicable, a description of the post-market measures that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in clause (i)(A) that relate to non-clinical information, clinical information or chemistry and manufacturing information included in the submission,

(C) if the foreign regulatory authority has provided for any post-market measures referred to in clause (B), information that demonstrates

(I) which of those post-market measures could be relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission, and

(II) that the post-market measures referred to in subclause (I), or measures equivalent to

c) une fois la demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère approuvée par l'autorité réglementaire étrangère :

(i) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :

(A) la vente de la drogue étrangère est autorisée par l'autorité réglementaire étrangère,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(C) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(D) à l'égard des renseignements non cliniques, des renseignements cliniques ainsi que des renseignements sur la chimie et la fabrication contenus dans la présentation :

(I) les différences qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère, le cas échéant,

(II) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(ii) le fabricant fournit les éléments suivants au ministre :

(A) toute étiquette approuvée par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(B) s'il y a lieu, une description des mesures après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévues à l'égard de l'autorisation visée à la division (i)(A) qui sont liées aux renseignements non cliniques, aux renseignements cliniques ou aux renseignements sur la chimie et la fabrication contenus dans la présentation,

(C) si l'autorité réglementaire étrangère a prévu des mesures après la mise en marché visées à la division (B), des renseignements qui démontrent :

(I) d'une part, lesquelles de ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques, si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

them, could be implemented in Canada in respect of the drug, and

(D) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(I) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in clause (i)(A) to obtain the authorization,

(II) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measures referred to in clause (B),

(III) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of those measures, and

(IV) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of the risks associated with the foreign drug or the uncertainties relating to those risks;

(d) neither of the following circumstances has occurred in respect of another new drug submission previously filed by the manufacturer for the drug:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations and the manufacturer did not amend the submission under subsection C.08.004(2) of the Regulations, the applicable period referred to in that subsection ended, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(e) subject to subsection (5), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug referred to in clause (c)(i)(A) is not one for which it relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deemed requirement

(3) The requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of non-clinical information and clinical information as well as chemistry and manufacturing information included in the new drug submission.

Exceptions

(4) Despite subsection (3), the requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section

(II) d'autre part, la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché visées à la sous-division (I), ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue,

(D) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir ce qui suit :

(I) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée à la division (i)(A) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(II) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure visée à la division (B),

(III) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard de ces mesures,

(IV) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard des risques associés à la drogue étrangère ou des incertitudes liées à ces risques;

d) aucune des circonstances ci-après n'est survenue à l'égard d'une autre présentation de drogue nouvelle déposée précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement et le fabricant n'a pas modifié la présentation en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai imparti,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

e) sous réserve du paragraphe (5), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère visée à la division c)(i)(A) n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption concernant l'exigence

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée en vertu du présent article seulement à l'égard des renseignements non cliniques, des renseignements cliniques ainsi que des renseignements sur la chimie et la fabrication contenus dans la présentation de drogue nouvelle.

Exceptions

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du

in respect of the following information included in the new drug submission:

- (a) information that is related to any differences identified under subclause (2)(c)(i)(D)(I);
- (b) in the case of a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the drug; and
- (c) the submission certificate referred to in paragraph C.08.005.1(1)(d) of the Regulations.

Non-application — joint review

(5) Paragraph (2)(e) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority referred to in clause (2)(c)(i)(A)

- (a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Subpart 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs; and
- (b) was a decision for which the foreign regulatory authority relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Definition of *another drug*

(6) In subsection (2), ***another drug***, in respect of the drug that is the subject of the new drug submission, means any other drug that meets the following criteria:

- (a) it belongs to the class of drugs referred to in paragraph (2)(a);
- (b) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the drug; and
- (c) it has conditions of use that fall within the conditions of use of the drug.

Deeming — joint review involving Minister

4 (1) Subject to subsection (2), the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission filed under section C.08.002 of the Regulations is deemed to be met on the basis of a document or documents produced by one or more foreign regulatory authorities if the following requirements are met:

- (a) the drug that is the subject of the submission belongs to a class of drugs that is set out in Part 2 of the List;

présent article à l'égard des renseignements ci-après contenus dans la présentation de drogue nouvelle :

- a) les renseignements concernant toute différence notée conformément à la sous-division (2)c(i)(D)(I);
- b) dans le cas d'une drogue prévue pour un animal producteur de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;
- c) l'attestation visée à l'alinéa C.08.005.1(1)d) du Règlement.

Non-application — examen effectué conjointement

(5) L'alinéa (2)e) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère visée à la division (2)c(i)(A) :

- a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;
- b) d'autre part, est une décision pour laquelle l'autorité réglementaire étrangère s'est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Définition — *autre drogue*

(6) Pour l'application du paragraphe (2), ***autre drogue*** s'entend, à l'égard de la drogue faisant l'objet de la présentation de drogue nouvelle, de toute autre drogue qui répond aux critères suivants :

- a) elle appartient à la catégorie de drogues visée à l'alinéa (2)a);
- b) sa concentration, sa forme posologique, sa voie d'administration et son ingrédient médicinal sont les mêmes que ceux de la drogue;
- c) certaines de ses conditions thérapeutiques figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue.

Présomption — examen conjoint par le ministre

4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du Règlement est réputée avoir été respectée sur le fondement d'un document ou des documents produits par une ou plusieurs autorités réglementaires étrangères si les exigences suivantes sont respectées :

- a) la drogue faisant l'objet de la présentation appartient à une catégorie de drogues figurant dans la partie 2 de la Liste;

(b) the manufacturer indicates to the Minister in writing that it seeks the requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of certain components of the following sets of information included in the submission that are to be examined in the context of the joint review referred to in paragraph (c):

- (i)** non-clinical information,
- (ii)** clinical information, and
- (iii)** chemistry and manufacturing information;

(c) the Minister conducts a joint review with one or more foreign regulatory authorities that pertained to both the drug and a foreign drug;

(d) all of the foreign regulatory authorities involved in the joint review are set out in Part 2 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs;

(e) the Minister has received a copy of a document or documents produced by one or more of those foreign regulatory authorities that relates to the joint review and that sets out

(i) in the case where only one foreign regulatory authority participated in the joint review, the conclusions of the examination by that foreign regulatory authority of certain components of the following sets of information included in the submission:

- (A)** non-clinical information,
- (B)** clinical information, and
- (C)** chemistry and manufacturing information, and

(ii) in the case where more than one foreign regulatory authority participated in the joint review, the conclusions of the examination by those foreign regulatory authorities in respect of those components of the sets of information referred to in clauses (i)(A) to (C) included in the submission;

(f) the Minister communicated with the foreign regulatory authority or authorities that examined the components of the sets of information referred to in clauses (e)(i)(A) to (C) included in the submission as to whether post-market measures are intended to be provided for in relation to the foreign drug that relate to the components that were examined;

(g) if a foreign regulatory has communicated to the Minister its intention to provide for any post-market measures referred to in paragraph (f), the manufacturer, after being informed by the Minister of the

b) le fabricant indique par écrit au ministre qu'il souhaite que l'exigence prévue à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée respectée en vertu du présent article à l'égard de certains aspects des ensembles ci-après de renseignements contenus dans la présentation de drogue nouvelle et qui seront examinés dans le contexte de l'examen conjoint visé à l'alinéa c) :

- (i)** les renseignements non cliniques,
- (ii)** les renseignements cliniques,
- (iii)** les renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le ministre effectue l'examen conjoint portant sur la drogue et une drogue étrangère, avec une ou plusieurs autorités réglementaires étrangères;

d) toutes les autorités réglementaires étrangères participant à l'examen conjoint figurent dans la partie 2 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;

e) le ministre a reçu copie d'un document ou des documents produits par l'une ou plusieurs de ces autorités réglementaires étrangères au sujet de l'examen conjoint, lesquels documents présentent :

(i) dans le cas où seulement une autorité réglementaire étrangère a participé à l'examen conjoint, ses conclusions de l'examen relativement à certains aspects de renseignements contenus dans la présentation qui appartiennent aux ensembles suivants :

- (A)** les renseignements cliniques,
- (B)** les renseignements cliniques,
- (C)** les renseignements sur la chimie et la fabrication,

(ii) dans le cas où plusieurs autorités réglementaires étrangères ont participé à l'examen conjoint, leurs conclusions de l'examen relativement aux aspects de renseignements appartenant aux ensembles visés aux divisions (i)(A) à (C) contenus dans la présentation;

f) le ministre a communiqué avec l'autorité réglementaire étrangère ou les autorités qui ont examiné les aspects des ensembles de renseignements visés aux divisions e)(i)(A) à (C) contenus dans la présentation quant à savoir si des mesures après la mise en marché sont prévues relativement à la drogue étrangère qui sont liées aux aspects qui ont été examinés;

g) si une autorité réglementaire étrangère a communiqué au ministre son intention de prévoir des mesures

foreign regulatory authority's intention, provides the Minister with

(i) a description of those post-market measures, and

(ii) information demonstrating

(A) which of those post-market measures could be relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission, and

(B) that the post-market measures referred to in clause (A), or measures equivalent to them, could be implemented in Canada in respect of the drug; and

(h) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(ii) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug,

(iii) for any document referred to in paragraph (e), any differences between the drug and the foreign drug in respect of the components of the sets of information referred to in clauses (e)(i)(A) to (C) included in the submission that are addressed by the conclusions set out in the document, if applicable, and

(iv) that any such differences would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug.

Scope of deemed requirement

(2) The requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of the components of the sets of information referred to in clauses (1)(e)(i)(A) to (C) included in the new drug submission that are addressed by the conclusions set out in the document or documents referred to in paragraph (1)(e).

après la mise en marché visée à l'alinéa f), le fabricant, après avoir été informé par le ministre de l'intention de l'autorité réglementaire étrangère, fournit ce qui suit à ce dernier :

(i) une description de ces mesures après la mise en marché,

(ii) des renseignements démontrant :

(A) d'une part, lesquelles de ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques, si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(B) d'autre part, la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché visées à la division (A), ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue;

h) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :

(i) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(ii) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iii) pour tout document visé à l'alinéa e), les différences qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère à l'égard des aspects des ensembles de renseignements visés aux divisions (e)(i)(A) à (C) contenus dans la présentation qui sont visés par les conclusions du document, le cas échéant,

(iv) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation.

Portée de la présomption concernant l'exigence

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée en vertu du présent article seulement à l'égard des aspects des ensembles de renseignements visés aux divisions (1)e(i)(A) à (C) contenus dans la présentation de drogue nouvelle qui sont visés par les conclusions d'un document ou des documents visés à l'alinéa (1)e).

Exceptions

(3) Despite subsection (2), the requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of the following information included in the new drug submission:

- (a)** information that is related to any differences identified under subparagraph (1)(h)(iii);
- (b)** in the case of a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the drug; and
- (c)** the submission certificate referred to in paragraph C.08.005.1(1)(d) of the Regulations.

Abbreviated New Drug Submissions

Deeming — already authorized foreign drug

5 (1) Subject to subsections (2) and (3), the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of an abbreviated new drug submission filed under section C.08.002.1 of the Regulations is deemed to be met on the basis of a decision of a foreign regulatory authority if the following requirements are met:

- (a)** the drug that is the subject of the submission belongs to a class of drugs that is set out in Subpart 3 of Part 1 of the List;
- (b)** the manufacturer indicates to the Minister in writing that it seeks the requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of any of the following sets of information included in the submission:
 - (i)** non-clinical information,
 - (ii)** clinical information, and
 - (iii)** chemistry and manufacturing information;
- (c)** the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates
 - (i)** that the sale of a foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in Subpart 3 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,
 - (ii)** that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,
 - (iii)** that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

Exceptions

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements ci-après contenus dans la présentation de drogue nouvelle :

- a)** les renseignements concernant toute différence notée conformément au sous-alinéa (1)h)(iii);
- b)** dans le cas d'une drogue prévue pour un animal producteur de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;
- c)** l'attestation visée à l'alinéa C.08.005.1(1)d) du Règlement.

Présentation abrégée de drogue nouvelle

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

5 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1 du Règlement est réputée avoir été respectée sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

- a)** la drogue faisant l'objet de la présentation appartient à une catégorie de drogues figurant dans la sous-partie 3 de la partie 1 de la Liste;
- b)** le fabricant indique par écrit au ministre qu'il souhaite que l'exigence prévue à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée respectée en vertu du présent article à l'égard de tout ensemble ci-après de renseignements contenus dans la présentation :
 - (i)** les renseignements non cliniques,
 - (ii)** les renseignements cliniques,
 - (iii)** les renseignements sur la chimie et la fabrication;
- c)** le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :
 - (i)** la vente d'une drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 3 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,
 - (ii)** la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(iv) with respect to the set or sets of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(A) any differences between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such differences would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(d) the manufacturer provides the Minister with

(i) any label that is approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) if the manufacturer is aware that an application for authorization to sell another drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Subpart 3 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs referred to in paragraph (a) and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, a rationale in writing as to how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug,

(iii) if applicable, a description of the post-market measures that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) that relate to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(iv) if the foreign regulatory authority has provided for any post-market measures referred to in subparagraph (iii), information that demonstrates

(A) which of those post-market measures could be relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission, and

(B) that the post-market measures referred to in clause (A), or measures equivalent to them, could be implemented in Canada in respect of the drug, and

(iii) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard de l'ensemble ou des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b) :

(A) les différences qu'il y aurait entre la drogue et la drogue étrangère, le cas échéant,

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

d) le fabricant fournit les éléments suivants au ministre :

(i) toute étiquette approuvée par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) si le fabricant sait qu'une demande d'autorisation de vente d'une autre drogue a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 3 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues visée à l'alinéa a) et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, un énoncé justificatif écrit expliquant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(iii) s'il y a lieu, une description des mesures après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévues à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui sont liées à tout ensemble de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b),

(iv) si l'autorité réglementaire étrangère a prévu des mesures après la mise en marché visées au sous-alinéa (iii), des renseignements qui démontrent :

(A) d'une part, lesquelles de ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques, si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(v) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(A) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) to obtain the authorization,

(B) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measures referred to in subparagraph (iii),

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of those measures, and

(D) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of the risks associated with the foreign drug or the uncertainties relating to those risks;

(e) neither of the following circumstances has occurred in respect of another abbreviated new drug submission previously filed by the manufacturer for the drug:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations and the manufacturer did not amend the submission under subsection C.08.004(2) of the Regulations, the applicable period referred to in that subsection ended, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(f) subject to subsection (4), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug referred to in subparagraph (c)(i) is not one for which it relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deemed requirement

(2) The requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of an abbreviated new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of the set or sets of information included in the submission that the manufacturer indicates under paragraph (1)(b).

Exceptions

(3) Despite subsection (2), the requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section

(B) d'autre part, la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché visées à la division (A), ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue,

(v) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir ce qui suit :

(A) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(B) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée au sous-alinéa (iii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard de ces mesures,

(D) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard des risques associés à la drogue étrangère ou des incertitudes liées à ces risques;

e) aucune des circonstances ci-après n'est survenue à l'égard d'une autre présentation abrégée de drogue nouvelle déposée précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement et le fabricant n'a pas modifié la présentation en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai imparti,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant, en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

f) sous réserve du paragraphe (4), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère visée au sous-alinéa c)(i) n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption concernant l'exigence

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée en vertu du présent article seulement à l'égard de l'ensemble ou des ensembles de renseignements contenus dans la présentation que le fabricant indique en application de l'alinéa (1)b).

Exceptions

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du

in respect of the following information included in the abbreviated new drug submission:

- (a) information that is related to any differences identified under clause (1)(c)(iv)(A);
- (b) in the case of a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the drug; and
- (c) the submission certificate referred to in paragraph C.08.005.1(1)(d) of the Regulations.

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority referred to in subparagraph (1)(c)(i)

- (a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Subpart 3 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs; and
- (b) was a decision for which the foreign regulatory authority relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Definition of *another drug*

(5) In subsection (1), ***another drug***, in respect of the drug that is the subject of the abbreviated new drug submission, means any other drug that meets the following criteria:

- (a) it belongs to the class of drugs referred to in paragraph (1)(a);
- (b) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the drug; and
- (c) it has conditions of use that fall within the conditions of use of the drug.

Supplements

Definitions

6 The following definitions apply in this section and in sections 7 and 9.

submission means a new drug submission that is filed under section C.08.002 of the Regulations or an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of the Regulations. (*présentation*)

supplement means a supplement to a submission that is filed under section C.08.003 of the Regulations. (*supplément*)

présent article à l'égard des renseignements ci-après contenus dans la présentation abrégée de drogue nouvelle :

- a) les renseignements concernant toute différence notée conformément à la division (1)c)(iv)(A);
- b) dans le cas d'une drogue prévue pour un animal producteur de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;
- c) de l'attestation visée à l'alinéa C.08.005.1(1)d) du Règlement.

Non-application — examen effectué conjointement

(4) L'alinéa (1)f) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère visée au sous-alinéa (1)c)(i) :

- a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 3 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle elle appartient;
- b) d'autre part, est une décision pour laquelle l'autorité réglementaire étrangère s'est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Définition — *autre drogue*

(5) Pour l'application du paragraphe (1), ***autre drogue*** s'entend, à l'égard de la drogue faisant l'objet de la présentation abrégée de drogue nouvelle, de toute autre drogue qui répond aux critères suivants :

- a) elle appartient à la catégorie de drogues visée à l'alinéa (1)a);
- b) sa concentration, sa forme posologique, sa voie d'administration et l'ingrédient médicinal sont les mêmes que ceux de la drogue;
- c) certaines de ses conditions thérapeutiques figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue.

Supplément

Définitions

6 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 7 et 9.

présentation Toute présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du Règlement ou toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1 du Règlement. (*submission*)

supplément Supplément à une présentation déposée en application de l'article C.08.003 du Règlement. (*supplement*)

Deeming — already authorized foreign drug

7 (1) Subject to subsection (2), the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a supplement is deemed to be met on the basis of a decision of a foreign regulatory authority if the following requirements are met:

(a) the drug that is the subject of the supplement belongs to a class of drugs that is set out in

(i) in the case of a supplement to a new drug submission, Subpart 1 of Part 1 of the List, and

(ii) in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission, Subpart 3 of Part 1 of the List;

(b) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of a foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in the following Subpart of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs:

(A) in the case of a supplement to a new drug submission, Subpart 1, and

(B) in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission, Subpart 3,

(ii) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(iii) that the conditions of use for the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(iv) with respect to the matters to which the supplement pertains,

(A) any differences between the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — and the foreign drug, and

(B) that any such differences would not impact the safety or effectiveness of the drug,

(c) the manufacturer provides the Minister with

(i) any label that is approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) if the manufacturer is aware that an application for authorization to sell another drug was filed with

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

7 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'exigence incombe au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'un supplément est réputée avoir été respectée sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue faisant l'objet du supplément appartient à une catégorie de drogues figurant :

(i) dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle, la sous-partie 1 de la partie 1 de la Liste,

(ii) dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle, la sous-partie 3 de la partie 1 de la Liste;

b) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :

(i) la vente d'une drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie suivante de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient :

(A) dans le cas d'un supplément d'une présentation de drogue nouvelle, la sous-partie 1,

(B) dans le cas d'un supplément pour une présentation abrégée de drogue nouvelle, la sous-partie 3,

(ii) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(iii) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figureraient parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard des éléments auxquels le supplément se rapporte,

(A) les différences qu'il y aurait entre la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, et la drogue étrangère, le cas échéant,

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue,

a foreign regulatory authority that is set out in the applicable Subpart of Part 1 of the List referred to in clause (b)(i)(A) or (B), as the case may be, in relation to the class of drugs referred to in paragraph (a) and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, a rationale in writing as to how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug,

(iii) if applicable, a description of the post-market measures that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (b)(i) that relate to any matter to which the supplement pertains,

(iv) if the foreign regulatory authority has provided for any post-market measures referred to in subparagraph (iii), information that demonstrates

(A) which of those post-market measures could be relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement, and

(B) that the post-market measures referred to in clause (A), or measures equivalent to them, could be implemented in Canada in respect of the drug, and

(v) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(A) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in subparagraph (b)(i) to obtain the authorization,

(B) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measures referred to in subparagraph (iii),

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of those measures, and

(D) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of the risks associated with the foreign drug or the uncertainties relating to those risks;

c) le fabricant fournit les éléments suivants au ministre :

(i) toute étiquette approuvée par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) si le fabricant sait qu'une demande d'autorisation de vente d'une autre drogue a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie applicable de la partie 1 de la Liste visée aux divisions b)(i)(A) ou (B), selon le cas, relativement à la catégorie de drogues visée à l'alinéa a) et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, un énoncé justificatif écrit expliquant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément,

(iii) s'il y a lieu, une description des mesures après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévues à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa b)(i) qui sont liées à tout élément auquel le supplément se rapporte,

(iv) si l'autorité réglementaire étrangère a prévu des mesures après la mise en marché visées au sous-alinéa (iii), des renseignements qui démontrent :

(A) d'une part, lesquelles de ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques, si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément,

(B) d'autre part, la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché visées à la division (A), ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue,

(v) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir ce qui suit :

(A) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée au sous-alinéa b)(i) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(B) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée au sous-alinéa (iii),

(d) neither of the following circumstances has occurred in respect of another supplement previously filed by the manufacturer for the drug that relates to any matter to which the supplement pertains:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations and the manufacturer did not amend the supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations, the applicable period referred to in that subsection ended, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(e) subject to subsection (3), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug referred to in subparagraph (1)(b)(i) is not one for which it relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deemed requirement

(2) The requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a supplement is not deemed to be met under this section in respect of the following information included in the supplement:

(a) information that is related to any differences identified under clause (1)(b)(iv)(A);

(b) if a matter referred to in any of paragraphs C.08.003(2)(b), (g) and (g.1) and subparagraph C.08.003(2)(h)(v) of the Regulations is significantly different from the information contained in the submission for the drug, information that relates to the matter;

(c) if, due to a matter specified in subsection C.08.003(2) of the Regulations — other than the brand name of a drug for human use — that the supplement concerns, it is necessary to modify the drug's labels, material referred to in subparagraph C.08.003(3.1)(a)(i) or (ii) of the Regulations, as the case may be;

(d) if the supplement concerns the brand name of a drug for human use, information referred to in subparagraphs C.08.003(3.1)(b)(i) and (ii) of the Regulations; and

(e) the submission certificate referred to in paragraph C.08.005.1(1)(d) of the Regulations.

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard de ces mesures,

(D) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard des risques associés à la drogue étrangère ou des incertitudes liées à ces risques;

d) aucune des circonstances ci-après n'est survenue à l'égard d'un autre supplément déposé précédemment par le fabricant pour la drogue portant sur tout élément auxquels le supplément se rapporte :

(i) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement et le fabricant n'a pas modifié le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai imparti,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

e) sous réserve du paragraphe (3), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère visée à 7(1)b) n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption concernant l'exigence

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'un supplément n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements ci-après contenus dans le supplément :

a) les renseignements concernant toute différence notée conformément à la division (1)b)(iv)(A);

b) les renseignements concernant les éléments visés aux alinéas C.08.003(2)b), g) et g.1) et au sous-alinéa C.08.003(2)h)(v) du Règlement qui diffèrent sensiblement des renseignements contenus dans la présentation pour la drogue;

c) si, en raison d'un élément visé au paragraphe C.08.003(2) du Règlement, autre que la marque nominative d'une drogue pour usage humain, sur lequel porte le supplément, il est nécessaire de modifier les étiquettes de la drogue, le matériel visé aux sous-alinéas C.08.003(3.1)a)(i) ou (ii) du Règlement, selon le cas;

d) si le supplément porte sur la marque nominative d'une drogue pour usage humain, les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(3.1)b)(i) et (ii) du Règlement;

e) l'attestation visée à l'alinéa C.08.005.1(1)d) du Règlement.

Non-application — joint review

(3) Paragraph (1)(e) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority referred to in subparagraph (1)(b)(i)

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in the applicable Subpart of Part 1 of the List referred to in clause (b)(i)(A) or (B), as the case may be, in relation to the class of drugs to which the drug belongs; and

(b) was a decision for which the foreign regulatory authority relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Definition of another drug

(4) In subsection (1), **another drug**, in respect of the drug that is the subject of the supplement, means any other drug that meets the following criteria:

(a) it belongs to the class of drugs referred to in paragraph (1)(a);

(b) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the drug; and

(c) it has conditions of use that fall within the conditions of use of the drug.

Deeming — application filed for foreign drug

8 (1) This section does not apply to a manufacturer in respect of a supplement to a new drug submission if the manufacturer seeks a notice of compliance in respect of the supplement on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the supplement and another drug authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsection (3), the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a supplement to a new drug submission filed under section C.08.003 of the Regulations is deemed to be met on the basis of a decision of a foreign regulatory authority if the following requirements are met:

(a) the drug that is the subject of the supplement belongs to a class of drugs that is set out in Subpart 2 of Part 1 of the List;

Non-application — examen effectué conjointement

(3) L'alinéa (1)e ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère visée au sous-alinéa (1)b(i) :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie applicable de la partie 1 de la Liste visée aux divisions b)(i)(A) ou (B), selon le cas, relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;

b) d'autre part, est une décision pour laquelle l'autorité réglementaire étrangère s'est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Définition — autre drogue

(4) Pour l'application du paragraphe (1), **autre drogue** s'entend, à l'égard de la drogue faisant l'objet du supplément, de toute autre drogue qui répond aux critères suivants :

a) elle appartient à la catégorie de drogues visée à l'alinéa (1)a);

b) sa concentration, sa forme posologique, sa voie d'administration et l'ingrédient médicinal sont les mêmes que ceux de la drogue;

c) certaines de ses conditions thérapeutiques figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue.

Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère

8 (1) Le présent article ne s'applique pas au fabricant qui souhaite que lui soit délivré un avis de conformité relativement à un supplément à une présentation de drogue nouvelle sur le fondement d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue faisant l'objet du supplément et une autre drogue autorisée pour la vente au Canada.

Exigences liées à la présomption

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle déposé en application de l'article C.08.003 du Règlement est réputée avoir été respectée sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue faisant l'objet du supplément appartient à une catégorie de drogues figurant dans la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste;

(b) at the time the supplement is filed,

(i) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that it filed the supplement within 120 days after the day on which an application for authorization to sell a foreign drug, that relates to the matters to which the supplement pertains, was filed with a foreign regulatory authority set out in Subpart 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,

(B) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application,

(C) that the conditions of use for the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would fall within the conditions of use for the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application,

(D) with respect to the matters to which the supplement pertains,

(I) any differences between the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — and the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application, and

(II) that any such differences would not impact the safety or effectiveness of the drug, and

(ii) if the manufacturer is aware that an application for authorization to sell another drug, that relates to the matters to which the supplement pertains, was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Subpart 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs referred to in paragraph (a) and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority, the manufacturer provides the Minister with

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, a rationale in writing as to how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug;

b) au moment du dépôt du supplément :

(i) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :

(A) il a déposé le supplément dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère, qui est liée aux éléments auxquels le supplément se rapporte, a été déposée à une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère, si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande d'autorisation,

(C) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figureraient parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande d'autorisation,

(D) à l'égard des éléments auxquels le supplément se rapporte,

(I) les différences qu'il y aurait entre la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, et la drogue étrangère, si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande d'autorisation, le cas échéant,

(II) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue,

(ii) si le fabricant sait qu'une demande d'autorisation de la vente à l'égard d'une autre drogue, qui est liée aux éléments auxquels le supplément se rapporte, a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant dans la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues visée à l'alinéa a) et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère, il fournit les éléments suivants au ministre :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, un énoncé justificatif écrit expliquant comment les motifs du retrait ou du

(c) after the application for authorization to sell the foreign drug is approved by the foreign regulatory authority,

(i) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that the sale of the foreign drug is authorized by the foreign regulatory authority,

(B) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(C) that the conditions of use for the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would fall within the conditions of use for the foreign drug,

(D) with respect to the matters to which the supplement pertains,

(I) any differences between the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — and the foreign drug, and

(II) that any such differences would not impact the safety or effectiveness of the drug, and

(ii) the manufacturer provides the Minister with

(A) any label that is approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(B) if applicable, a description of the post-market measures that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in clause (i)(A) that relate to any matter to which the supplement pertains,

(C) if the foreign regulatory authority has provided for any post-market measures referred to in clause (B), information that demonstrates

(I) which of those post-market measures could be relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement, and

(II) that the post-market measures referred to in subclause (I), or measures equivalent to them, could be implemented in Canada in respect of the drug, and

refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément,

c) une fois la demande d'autorisation de vente approuvée par l'autorité réglementaire étrangère :

(i) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant ce qui suit :

(A) la vente de la drogue étrangère est autorisée par l'autorité réglementaire étrangère,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(C) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figureraient parmi celles qui s'appliquent à la drogue étrangère

(D) à l'égard des éléments auxquels le supplément se rapporte,

(I) les différences qu'il y aurait entre la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, et la drogue étrangère, le cas échéant

(II) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue,

(ii) le fabricant fournit les éléments suivants au ministre :

(A) toute étiquette approuvée par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(B) s'il y a lieu, une description des mesures après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévues à l'égard de l'autorisation visée à la division (i)(A) qui sont liées à tout élément auxquels le supplément se rapporte,

(C) si l'autorité réglementaire étrangère a prévu des mesures après la mise en marché visées à la division (B), des renseignements qui démontrent :

(I) d'une part, lesquelles de ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de

(D) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(I) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in clause (i)(A) to obtain the authorization,

(II) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measures referred to in clause (B),

(III) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of those measures, and

(IV) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of the risks associated with the foreign drug or the uncertainties relating to those risks;

(d) neither of the following circumstances has occurred in respect of another supplement previously filed by the manufacturer for the drug that relates to any matter to which the supplement pertains:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations and the manufacturer did not amend the supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations, the applicable period referred to in that subsection ended, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(e) subject to subsection (4), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug referred to in clause (c)(i)(A) is not one for which it relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deemed requirement

(3) The requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a supplement is not deemed to be met under this section

gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques, si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément,

(II) d'autre part, la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché visées à la sous-division (I), ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue,

(D) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir ce qui suit :

(I) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée à la division (i)(A) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(II) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée à la division (B),

(III) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard de ces mesures,

(IV) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard des risques associés à la drogue étrangère ou des incertitudes liées à ces risques;

d) aucune des circonstances ci-après n'est survenue à l'égard d'un autre supplément déposé précédemment par le fabricant pour la drogue portant sur tout élément auquel le supplément se rapporte :

(i) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement et le fabricant n'a pas modifié le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai imparti,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

e) sous réserve du paragraphe (4), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère visée à la division c)(i)(A) n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption concernant l'exigence

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre de C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'un supplément n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent

in respect of the following information included in the supplement:

- (a) information that is related to any differences identified under subclause (2)(c)(i)(D)(I);
- (b) if a matter referred to in any of paragraphs C.08.003(2)(b), (g) and (g.1) and subparagraph C.08.003(2)(h)(v) of the Regulations is significantly different from the information contained in the submission for the drug, information that relates to the matter;
- (c) if, due to a matter specified in subsection C.08.003(2) of the Regulations — other than the brand name of a drug for human use — that the supplement concerns, it is necessary to modify the drug's labels, material referred to in subparagraph C.08.003(3.1)(a)(i) or (ii) of the Regulations, as the case may be;
- (d) if the supplement concerns the brand name of a drug for human use, information referred to in subparagraphs C.08.003(3.1)(b)(i) and (ii) of the Regulations; and
- (e) the submission certificate referred to in paragraph C.08.005.1(1)(d) of the Regulations.

Non-application — joint review

(4) Paragraph (2)(e) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority referred to in clause (2)(c)(i)(A)

- (a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Subpart 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs; and
- (b) was a decision for which the foreign regulatory authority relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Definition of *another drug*

(5) In subsection (2), ***another drug***, in respect of the drug that is the subject of the supplement, means any other drug that meets the following criteria:

- (a) it belongs to the class of drugs referred to in paragraph (2)(a);
- (b) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the drug; and
- (c) it has conditions of use that fall within the conditions of use of the drug.

article à l'égard des renseignements ci-après contenus dans le supplément :

- a) les renseignements concernant toute différence notée conformément à la sous-division (2)c(i)(D)(I);
- b) les renseignements concernant les éléments visés aux alinéas C.08.003(2)b), g) et g.1) et au sous-alinéa C.08.003(2)h)(v) du Règlement qui diffèrent sensiblement des renseignements contenus dans la présentation pour la drogue;
- c) si, en raison d'un élément visé au paragraphe C.08.003(2) du Règlement — autre que la marque nominative d'une drogue pour usage humain — sur lequel porte le supplément, il est nécessaire de modifier les étiquettes de la drogue, le matériel visé aux sous-alinéas C.08.003(3.1)a)(i) ou (ii) du Règlement, selon le cas;
- d) si le supplément porte sur la marque nominative d'une drogue pour usage humain, les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(3.1)a)(i) ou (ii) du Règlement;
- e) l'attestation visée à l'alinéa C.08.005.1(1)d) du Règlement.

Non-application — examen effectué conjointement

(4) L'alinéa (2)e) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère visée à la division (2)c)(i)(A) :

- a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par cette autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant dans sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste relativement à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;
- b) d'autre part, est une décision pour laquelle l'autorité réglementaire étrangère s'est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Définition — *autre drogue*

(5) Pour l'application du paragraphe (2), ***autre drogue*** s'entend, à l'égard de la drogue faisant l'objet du supplément, de toute autre drogue qui répond aux critères suivants :

- a) elle appartient à la catégorie de drogues visée à l'alinéa (2)a);
- b) sa concentration, sa forme posologique, sa voie d'administration et l'ingrédient médicinal sont les mêmes que ceux de la drogue;
- c) certaines de ses conditions thérapeutiques figurent parmi celles qui s'appliquent à la drogue.

Condition Related to Deeming

Condition — notification relating to post-market measures

9 The manufacturer of a drug must notify the Minister of the fulfillment of any post-market measure that has been provided for by a foreign regulatory authority in respect of a foreign drug as soon as feasible after the manufacturer becomes aware that the measure has been fulfilled if the following requirements are met:

- (a)** the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a submission or supplement was deemed to be met under this Order in respect of a submission or supplement filed for a drug on the basis of a decision of, or a document produced by, a foreign regulatory authority that relates to the foreign drug;
- (b)** the Minister issued a notice of compliance in respect of the submission or supplement;
- (c)** the foreign regulatory authority who issued the authorization for sale of the foreign drug provided for post-market measures in respect of the authorization;
- (d)** those post-market measures relate to information contained in the submission or supplement for which the requirement on the Minister in section C.08.004 of the Regulations was deemed to be met under this Order; and
- (e)** the manufacturer provided information under the applicable section of this Order to the Minister that demonstrates that
 - (i)** those post-market measures are relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, and
 - (ii)** those post-market measures, or measures equivalent to them, could be implemented in Canada in respect of the drug.

Amendments to this Order

10 The portion of section 6 of this Order before the first definition is replaced by the following:

Definitions

6 The following definitions apply in this section and sections 7, 8.1 and 9.

Condition liée à la présomption

Condition — avis relatif aux mesures après la mise en marché

9 Le fabricant d'une drogue avise le ministre de la réalisation des mesures après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévues à l'égard d'une drogue étrangère dès que possible après avoir pris connaissance de ce fait si les exigences suivantes sont respectées :

- a)** l'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation ou d'un supplément a été réputée avoir été respectée en vertu du présent arrêté à l'égard d'une présentation ou d'un supplément qui a été déposé pour une drogue sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère, ou d'un document émanant de celle-ci, relativement à la drogue étrangère;
- b)** le ministre a délivré un avis de conformité à l'égard de la présentation ou du supplément;
- c)** l'autorité réglementaire étrangère qui a délivré l'autorisation de vente de la drogue étrangère a prévu des mesures après la mise en marché à l'égard de l'autorisation;
- d)** ces mesures après la mise en marché sont liées aux renseignements contenus dans la présentation ou le supplément à l'égard duquel l'exigence incombant au ministre au titre de l'article C.08.004 du Règlement a été réputée avoir été respectée en vertu du présent arrêté;
- e)** le fabricant a fourni, au titre de la disposition applicable du présent arrêté, au ministre des renseignements qui démontrent :
 - (i)** ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques,
 - (ii)** la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché, ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue.

Modifications du présent arrêté

10 Le passage de l'article 6 du présent arrêté précédant la première définition est remplacé par ce qui suit :

Définitions

6 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 7, 8.1 et 9.

11 This Order is amended by adding the following after section 8:

Terms and Conditions — Drug Identification Number

Deeming — consideration of matters

8.1 (1) Subject to subsection (2), the requirement in subsection C.01.014.21(1) of the Regulations that the Minister consider the matters set out in paragraphs C.01.014.21(1)(a) to (e) of the Regulations before imposing terms and conditions on a drug identification number assigned for a drug or amending such terms and conditions is deemed to be met on the basis of a decision of a foreign regulatory authority if the following requirements are met:

- (a) the requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a submission or supplement was deemed to be met under this Order, other than under section 4, in respect of a submission or supplement filed for a drug on the basis of a decision of a foreign regulatory authority that relates to a foreign drug;
- (b) the Minister issued a notice of compliance in respect of the submission or supplement;
- (c) the foreign regulatory authority who issued the authorization for sale of the foreign drug provided for post-market measures in respect of the authorization;
- (d) those post-market measures relate to information contained in the submission or supplement for which the requirement on the Minister in section C.08.004 of the Regulations was deemed to be met under this Order; and
- (e) the manufacturer provided information under the applicable section of this Order to the Minister that demonstrates that
 - (i) those post-market measures are relevant to optimizing the benefits associated with the drug, managing the risks associated with the drug or managing the uncertainties relating to those benefits or risks, and
 - (ii) those post-market measures, or measures equivalent to them, could be implemented in Canada in respect of the drug.

Scope of deemed requirement

(2) The requirement in subsection C.01.014.21(1) of the Regulations that the Minister consider the matters set

11 Le même arrêté est modifié par adjonction, après l'article 8, de ce qui suit :

Conditions — identification numérique attribuée à la drogue

Présomption — questions à prendre en considération

8.1 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'exigence incombant au ministre, au titre du paragraphe C.01.014.21(1) du Règlement, de prendre en considération les questions visées aux alinéas C.01.014.21(1)a) à e) du Règlement avant d'assortir l'identification numérique attribuée à une drogue de conditions ou de modifier de telles conditions est réputée avoir été respectée sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère, si les exigences suivantes sont respectées :

- a) l'exigence incombant au ministre, au titre de l'article C.08.004 du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation ou d'un supplément a été réputée avoir été respectée en vertu du présent arrêté, à l'exception de l'article 4, à l'égard d'une présentation ou d'un supplément qui a été déposé pour une drogue sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère relativement à une drogue étrangère;
- b) le ministre a délivré un avis de conformité à l'égard de la présentation ou du supplément;
- c) l'autorité réglementaire étrangère qui a délivré l'autorisation de vente de la drogue étrangère a prévu des mesures après la mise en marché à l'égard de l'autorisation;
- d) ces mesures après la mise en marché sont liées aux renseignements contenus dans la présentation ou le supplément à l'égard duquel l'exigence incombant au ministre au titre de l'article C.08.004 du Règlement a été réputée avoir été respectée en vertu du présent arrêté;
- e) le fabricant a fourni, au titre de la disposition applicable du présent arrêté, au ministre des renseignements qui démontrent :
 - (i) ces mesures après la mise en marché pourraient permettre d'optimiser les avantages associés à la drogue, de gérer les risques qui y sont associés ou de gérer les incertitudes liées à ces avantages ou à ces risques,
 - (ii) la possibilité de mettre en place au Canada les mesures après la mise en marché, ou d'autres mesures équivalentes, à l'égard de la drogue.

Portée de la présomption concernant l'exigence

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre du paragraphe C.01.014.21(1) du Règlement, de prendre

out in paragraphs C.01.014.21(1)(a) to (e) of the Regulations before imposing terms and conditions on a drug identification number assigned for a drug or amending such terms and conditions is not deemed to be met under this section in respect of the matter referred to in paragraph C.01.014.21(1)(d) of the Regulations.

Coming into Force

Publication

12 (1) Subject to subsection (2), this Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

April 1, 2027

(2) Sections 10 and 11 come into force on April 1, 2027.

en considération les questions visées aux alinéas C.01.014.21(1)a) à e) du Règlement avant d'assortir de conditions l'identification numérique attribuée à une drogue ou de modifier de telles conditions n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la question visée à l'alinéa C.01.014.21(1)d) du Règlement.

Entrée en vigueur

Publication

12 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

1^{er} avril 2027

(2) Les articles 10 et 11 entrent en vigueur le 1^{er} avril 2027.

INDEX

COMMISSIONS

Canada Border Services Agency

Special Import Measures Act	
Steel strapping — Decisions	2479
Thermal paper rolls — Decisions	2480

Canadian International Trade Tribunal

Appeals	
Notice No. HA-2025-011	2481
File PR-2025-056 — Notice of inquiry	
Accommodation services	2482
Interim review RD-2025-001 — Notice of commencement of interim review	
Photovoltaic modules and laminates	2483
Preliminary injury inquiry PI-2025-006 — Notice of determination	
Thermoformed molded fibre tableware	2484

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission

Administrative decisions	2486
Decisions	2486
* Notice to interested parties	2485
Part 1 applications	2485

CUSMA Secretariat

Notices of Completion of Panel Review	
Certain softwood lumber products from Canada [USA-CDA-2020-10.12-02]	2486
Certain softwood lumber products from Canada [USA-CDA-2021-10.12-04]	2487

GOVERNMENT NOTICES

Citizenship and Immigration, Dept. of

Immigration and Refugee Protection Act	
Ministerial Instructions with respect to the processing of certain applications for a study permit made by a foreign national as a member of the student class	2461
New Ministerial Instructions regarding the processing of applications under the Home Care Worker Immigration Pilot (Child Care) and Home Care Worker Immigration Pilot (Home Support)	2466
New Ministerial Instructions regarding the processing of applications under the Start-up Business Class and the Self-employed Persons Class	2467

GOVERNMENT NOTICES — *Continued*

Innovation, Science and Economic Development Canada

Radiocommunication Act	
Notice No. SMSE-014-25 — Publication of SRSP-512, issue 2	2477

Transport, Dept. of

Canada Marine Act	
Quebec Port Authority — Supplementary letters patent	2471
Sept-Îles Port Authority — Supplementary letters patent	2474
Vancouver Fraser Port Authority — Supplementary letters patent	2475

MISCELLANEOUS NOTICES

* Comerica Bank	
Transfer of liabilities	2489
* Exchange Bank of Canada	
Certificate of continuance	2489

PARLIAMENT

House of Commons

* Filing applications for private bills (First Session, 45th Parliament)	2478
--	------

Senate

Royal assent	
Bill assented to [December 11, 2025]	2478

PROPOSED REGULATIONS

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health

Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Regulations Amending the Single-use Plastics Prohibition Regulations	2492

Health, Dept. of

Food and Drugs Act	
Clinical Trials Regulations	2508
Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs	2661
Food and Drugs Act, Patent Act, Tobacco and Vaping Products Act, and Cannabis Act	
Regulations Amending Certain Regulations Relating to Clinical Trials	2653

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

* Banque de change du Canada Certificat de prorogation.....	2489
* Comerica Bank Transfert des dettes	2489

AVIS DU GOUVERNEMENT

Citoyenneté et de l'Immigration, min. de la

Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés Instructions ministérielles relatives au traitement de certaines demandes de permis d'études introduites par un étranger en tant que membre de la catégorie des étudiants	2461
Nouvelles instructions ministérielles concernant le traitement des demandes au titre de la catégorie du démarrage d'entreprise et de la catégorie des travailleurs autonomes	2467
Nouvelles instructions ministérielles concernant le traitement des demandes dans le cadre du Programme pilote d'immigration des aides de soins à domicile (garde d'enfants) et du Programme pilote d'immigration des aides de soins à domicile (soutien à domicile)	2466

Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Loi sur la radiocommunication Avis n° SMSE-014-25 — Publication du PNRH-512, 2 ^e édition	2477
---	------

Transports, min. des

Loi maritime du Canada Administration portuaire de Québec — Lettres patentes supplémentaires	2471
Administration portuaire de Sept-Îles — Lettres patentes supplémentaires	2474
Administration portuaire Vancouver Fraser — Lettres patentes supplémentaires	2475

COMMISSIONS

Agence des services frontaliers du Canada

Loi sur les mesures spéciales d'importation Feuillards de cerclage — Décisions	2479
Rouleaux de papier thermique — Décisions	2480

COMMISSIONS (suite)

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes

* Avis aux intéressés	2485
Décisions	2486
Décisions administratives	2486
Demandes de la partie 1	2485

Secrétariat de l'ACEUM

Avis de clôture de l'examen par un groupe spécial Certains produits de bois d'œuvre résineux en provenance du Canada [USA-CDA-2020-10.12-02]	2486
Certains produits de bois d'œuvre résineux en provenance du Canada [USA-CDA-2021-10.12-04]	2487

Tribunal canadien du commerce extérieur

Appels Avis n° HA-2025-011	2481
Dossier PR-2025-056 — Avis d'enquête Services d'hébergement	2482
Enquête préliminaire de dommage PI-2025-006 — Avis de décision Vaisselle en fibre moulée thermoformée	2484
Réexamen intermédiaire RD-2025-001 — Avis d'ouverture de réexamen intermédiaire Modules et laminés photovoltaïques	2483

PARLEMENT

Chambre des communes

* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Première session, 45 ^e législature)	2478
--	------

Sénat

Sanction royale Projet de loi sanctionné [le 11 décembre 2025]	2478
--	------

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Environnement, min. de l', et min. de la Santé

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Règlement modifiant le Règlement interdisant les plastiques à usage unique	2492
---	------

* Cet avis a déjà été publié.

RÈGLEMENTS PROJETÉS (*suite*)**Santé, min. de la**

Loi sur les aliments et drogues

Arrêté prévoyant le recours à des décisions
d'autorités réglementaires étrangères, ou
à des documents émanant de celles-ci, à
l'égard de certaines drogues 2661

Règlement sur les essais cliniques 2508

Loi sur les aliments et drogues, Loi sur les
brevets, Loi sur le tabac et les produits de
vapotage, et Loi sur le cannabis

Règlement modifiant certains règlements
visant les essais cliniques 2653