

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JULY 15, 2026

Statutory Instruments 2026

SOR/2026-160 to 162 and SI/2026-34

Pages 2703 to 2791

OTTAWA, LE MERCREDI 15 JUILLET 2026

Textes réglementaires 2026

DORS/2026-160 à 162 et TR/2026-34

Pages 2703 à 2791

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* every second Wednesday.

Part II of the *Canada Gazette* contains all “regulations” as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempt from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

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](#).

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 811, 90 Sparks Street, Ottawa, Canada.

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 Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* tous les deux mercredis.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu’il est prescrit d’y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l’article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l’article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

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](#).

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

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.

Registration

SOR/2026-160 June 26, 2026

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Egg Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order after being satisfied that it is necessary for the implementation of the marketing plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency makes the annexed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order* under paragraphs 22(1)(f) and (g)^f of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 10 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a.

Ottawa, June 25, 2026

Enregistrement

DORS/2026-160 Le 26 juin 2026

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

Attendu que, en application de l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet d'ordonnance est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)^f de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 10 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 25 juin 2026

^a C.R.C., c. 646^b S.C. 2015, c. 3, s. 85^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)^e C.R.C., c. 648^f S.C. 2015, c. 3, s. 88^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2^c C.R.C., ch. 646^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)^e C.R.C., ch. 648^f L.C. 2015, ch. 3, art. 88

Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada

Amendments

1 (1) Paragraphs 3(1)(a) and (b) of the *Canadian Egg Marketing Levies Order*¹ are replaced by the following:

- (a)** in the Province of Ontario, \$0.4455;
- (b)** in the Province of Quebec, \$0.4805;

(2) Paragraph 3(1)(d) of the Order is replaced by the following:

- (d)** in the Province of New Brunswick, \$0.5155;

(3) Paragraph 3(1)(i) of the Order is replaced by the following:

- (i)** in the Province of Alberta, \$0.5105;

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which it is registered.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order amends the *Canadian Egg Marketing Levies Order* to set the levy rate paid by producers in the provinces of Ontario, Quebec, New Brunswick and Alberta.

Modifications

1 (1) Les alinéas 3(1)a) et b) de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*¹ sont remplacés par ce qui suit :

- a)** dans la province d'Ontario, 0,4455 \$;
- b)** dans la province de Québec, 0,4805 \$;

(2) L'alinéa 3(1)d) de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

- d)** dans la province du Nouveau-Brunswick, 0,5155 \$;

(3) L'alinéa 3(1)i) de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

- i)** dans la province d'Alberta, 0,5105 \$;

Entrée en vigueur

2 La présente ordonnance entre en vigueur à la date de son enregistrement.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l'Ordonnance.)

La présente ordonnance vise à modifier l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* afin de fixer les redevances que doivent payer les producteurs de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick et de l'Alberta.

¹ SOR/2003-75

¹ DORS/2003-75

Registration

SOR/2026-161 June 30, 2026

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under section 81^a or 82^b of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^c, as well as any additional information or test results required under subsection 84(1) of that Act and any other prescribed information, in respect of each of the substances referred to in the annexed Order that is being added to the *Domestic Substances List*^d under subsection 87(5) of that Act;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

And whereas no conditions specified under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances are in effect;

Therefore, the Minister of the Environment makes the annexed *Order 2026-87-08-01 Amending the Domestic Substances List* under subsection 87(3)^e, paragraph 87(4.1)(a)^e and subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^c.

Ottawa, June 26, 2026

Julie Dabrusin
Minister of the Environment

Enregistrement

DORS/2026-161 Le 30 juin 2026

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

Attendu que la ministre de l'Environnement a reçu des renseignements en application des articles 81^a ou 82^b de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^c, ainsi que les renseignements complémentaires ou les résultats d'essais exigés en vertu du paragraphe 84(1) de cette loi et les renseignements réglementaires, concernant chacune des substances visées par l'arrêté ci-après qui est inscrite sur la *Liste intérieure*^d en application du paragraphe 87(5) de la même loi;

Attendu que le délai d'évaluation visé à l'article 83 de la même loi est expiré;

Attendu que ces substances ne sont assujetties à aucune condition précisée au titre de l'alinéa 84(1)a) de la même loi,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(3)^e, de l'alinéa 87(4.1)a)^e et du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^c, la ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2026-87-08-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Ottawa, le 26 juin 2026

La ministre de l'Environnement
Julie Dabrusin^a S.C. 2017, c. 26, s. 23^b S.C. 2017, c. 26, s. 24^c S.C. 1999, c. 33^d SOR/94-311^e S.C. 2023, c. 12, s. 26^a L.C. 2017, ch. 26, art. 23^b L.C. 2017, ch. 26, art. 24^c L.C. 1999, ch. 33^d DORS/94-311^e L.C. 2023, ch. 12, art. 26

Order 2026-87-08-01 Amending the Domestic Substances List

Arrêté 2026-87-08-01 modifiant la Liste intérieure

Amendments

1 (1) Division 1 of Part 2 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in numerical order:

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activities, Information To Be Provided, Period for Assessment and Classes of Persons
26401-35-4 N-S	1 During the period beginning on the day on which this section comes into force and ending on May 2, 2027, subsection 81(3) of the Act applies with respect to the substance hexanedioic acid, 1,6-diisotridecyl ester in respect of (a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products that contain the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, if the total quantity used in the manufacture of all such products in a calendar year is greater than 1 000 kg: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>; and (b) the importation of the substance in any of the following products that contain the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, if the total quantity imported in all such products in a calendar year is greater than 1 000 kg: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>. 2 Despite section 1, an activity is not a significant new activity if (a) the substance is a <i>research and development substance</i> or <i>site-limited intermediate substance</i> as those terms are defined in subsection 1(1) of the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>; or (b) the substance, or the product that contains the substance, is intended only for export.

Modifications

1 (1) La section 1 de la partie 2 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelles activités, renseignements à fournir, délai d'évaluation et catégories de personnes
26401-35-4 N-S	1 Pendant la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent article et se terminant le 2 mai 2027, la substance hexanedioate de bis(11-méthyl dodécyle) est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi à l'égard des activités suivantes : a) l'utilisation de la substance dans la fabrication de tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % et que la quantité totale dans l'ensemble des produits, au cours d'une année civile, est supérieure à 1 000 kg : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>; b) l'importation de la substance dans tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % et que la quantité totale importée dans l'ensemble des produits, au cours d'une année civile, est supérieure à 1 000 kg : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>. 2 Malgré l'article 1, l'activité ne constitue pas une nouvelle activité dans les cas suivants : a) la substance est <i>destinée à la recherche et au développement</i> au sens du paragraphe 1(1) du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i> ou elle est une substance <i>intermédiaire limitée au site</i> au sens de ce paragraphe; b) la substance — ou le produit contenant celle-ci — est destinée uniquement à l'exportation.

¹ SOR/94-311

¹ DORS/94-311

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activities, Information To Be Provided, Period for Assessment and Classes of Persons
	3 For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which the activity begins: (a) the information specified in sections 1, 2 and 4 to 7 and paragraphs 11(a) and (b) and 12(i) and (j) of Part 1 of Schedule 1; (b) the information specified in sections 30 and 32 or section 35 of Part 2 of that Schedule for the oral, dermal or inhalation routes of exposure, or information sufficient to assess reproduction and developmental toxicity for the oral, dermal and inhalation routes of exposure; (c) information sufficient to assess dermal penetration of the substance; and (d) the information specified in sections 1 to 4 of Part 3 of Schedule 1. 4 The information provided under section 3 is to be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister. 5 For the purpose of subsection 87.1(2) of the Act, persons to whom physical possession or control of the substance is transferred are not required to be notified if, at the time of the transfer, the substance is contained in a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies or a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>.

(2) Section 1 in column 2 of Division 1 of Part 2 of the List opposite the substance “26401-35-4 N-S” in column 1 is replaced by the following:

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activities, Information To Be Provided, Period for Assessment and Classes of Persons
26401-35-4 N-S	1 Subsection 81(3) of the Act applies with respect to the substance hexanedioic acid, 1,6-diisotridecyl ester in respect of (a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products, if the product contains the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>; and

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelles activités, renseignements à fournir, délai d'évaluation et catégories de personnes
	3 Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant la date du début de celle-ci : a) les renseignements prévus aux articles 1, 2 et 4 à 7 et aux alinéas 11a) et b) et 12i) et j) de la partie 1 de l'annexe 1; b) ceux prévus aux articles 30 et 32 ou ceux prévus à l'article 35 de la partie 2 de cette annexe pour les voies d'exposition orale, cutanée ou par inhalation, ou ceux permettant d'évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement pour les voies d'exposition orale, cutanée et par inhalation; c) ceux permettant d'évaluer le degré de pénétration cutanée de la substance; d) ceux prévus aux articles 1 à 4 de la partie 3 de cette annexe. 4 Les renseignements visés à l'article 3 sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de leur réception par le ministre. 5 Pour l'application du paragraphe 87.1(2) de la Loi, n'ont pas à être avisées les personnes à qui la possession matérielle ou le contrôle de la substance est transféré si, au moment du transfert, la substance est présente dans un produit de consommation visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i> ou un <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.

(2) L'article 1 figurant dans la colonne 2 de la section 1 de la partie 2 de la même liste en regard de la substance « 26401-35-4 N-S » dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelles activités, renseignements à fournir, délai d'évaluation et catégories de personnes
26401-35-4 N-S	1 La substance hexanedioate de bis(11-méthyl dodécyle) est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi à l'égard des activités suivantes : a) l'utilisation de la substance dans la fabrication de tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>;

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activities, Information To Be Provided, Period for Assessment and Classes of Persons
	(b) the importation of the substance in any of the following products that contain the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, if the total quantity imported in all such products in a calendar year is greater than 10 kg: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>. 1.1 For the purposes of section 1, a calendar year does not include the period beginning on January 1, 2027 and ending on May 2, 2027.

2 (1) Part 4 of the List is amended by adding the following in numerical order:

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activities, Information To Be Provided, Period for Assessment and Classes of Persons
19814-2 N-S	1 During the period beginning on the day on which this section comes into force and ending on May 2, 2027, subsection 81(3) of the Act applies with respect to the substance alkanedioic acid, di-branched alkyl ester in respect of (a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products that contain the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, if the total quantity used in the manufacture of all such products in a calendar year is greater than 100 kg: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>; and (b) the importation of the substance in any of the following products that contain the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, if the total quantity imported in all such products in a calendar year is greater than 100 kg: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>.

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelles activités, renseignements à fournir, délai d'évaluation et catégories de personnes
	b) l'importation de la substance dans tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % et que la quantité totale importée dans l'ensemble des produits, au cours d'une année civile, est supérieure à 10 kg : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>. 1.1 Pour l'application de l'article 1, l'année civile ne comprend pas la période commençant le 1^{er} janvier 2027 et se terminant le 2 mai 2027.

2 (1) La partie 4 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelles activités, renseignements à fournir, délai d'évaluation et catégories de personnes
19814-2 N-S	1 Pendant la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent article et se terminant le 2 mai 2027, la substance alcanedioate de dialkyle ramifié est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi à l'égard des activités suivantes : a) l'utilisation de la substance dans la fabrication de tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % et que la quantité totale dans l'ensemble des produits, au cours d'une année civile, est supérieure à 100 kg : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>; b) l'importation de la substance dans tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % et que la quantité totale importée dans l'ensemble des produits, au cours d'une année civile, est supérieure à 100 kg : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activities, Information To Be Provided, Period for Assessment and Classes of Persons
	2 Despite section 1, an activity is not a significant new activity if (a) the substance is a <i>research and development substance</i> or <i>site-limited intermediate substance</i> as those terms are defined in subsection 1(1) of the <i>New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)</i>; or (b) the substance, or the product that contains the substance, is intended only for export. 3 For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister at least 90 days before the day on which the activity begins: (a) the information specified in sections 1, 2 and 4 to 7 and paragraphs 11(a) and (b) and 12(i) and (j) of Part 1 of Schedule 1; (b) the information specified in sections 30 and 32 or section 35 of Part 2 of that Schedule for the oral, dermal or inhalation routes of exposure, or information sufficient to assess reproduction and developmental toxicity for the oral, dermal and inhalation routes of exposure; (c) information sufficient to assess dermal penetration of the substance; and (d) the information specified in sections 1 to 4 of Part 3 of Schedule 1. 4 The information provided under section 3 is to be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister. 5 For the purpose of subsection 87.1(2) of the Act, persons to whom physical possession or control of the substance is transferred are not required to be notified if, at the time of the transfer, the substance is contained in a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies or a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>.

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelles activités, renseignements à fournir, délai d'évaluation et catégories de personnes
	2 Malgré l'article 1, l'activité ne constitue pas une nouvelle activité dans les cas suivants : a) la substance est <i>destinée à la recherche et au développement</i> au sens du paragraphe 1(1) du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)</i> ou elle est une substance <i>intermédiaire limitée au site</i> au sens de ce paragraphe; b) la substance — ou le produit contenant celle-ci — est destinée uniquement à l'exportation. 3 Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après sont fournis au ministre au moins quatre-vingt-dix jours avant la date du début de celle-ci : a) les renseignements prévus aux articles 1, 2 et 4 à 7 et aux alinéas 11a) et b) et 12i) et j) de la partie 1 de l'annexe 1; b) ceux prévus aux articles 30 et 32 ou ceux prévus à l'article 35 de la partie 2 de cette annexe pour les voies d'exposition orale, cutanée ou par inhalation, ou ceux permettant d'évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement pour les voies d'exposition orale, cutanée et par inhalation; c) ceux permettant d'évaluer le degré de pénétration cutanée de la substance; d) ceux prévus aux articles 1 à 4 de la partie 3 de cette annexe. 4 Les renseignements visés à l'article 3 sont évalués dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de leur réception par le ministre. 5 Pour l'application du paragraphe 87.1(2) de la Loi, n'ont pas à être avisées les personnes à qui la possession matérielle ou le contrôle de la substance est transféré si, au moment du transfert, la substance est présente dans un produit de consommation visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i> ou un <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.

(2) Section 1 in column 2 of Part 4 of the List opposite the substance “19814-2 N-S” in column 1 is replaced by the following:

Column 1	Column 2
Substance	Significant New Activities, Information To Be Provided, Period for Assessment and Classes of Persons
19814-2 N-S	1 Subsection 81(3) of the Act applies with respect to the substance alkanedioic acid, di-branched alkyl ester in respect of (a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products, if the product contains the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>; and (b) the importation of the substance in any of the following products that contain the substance at a concentration equal to or greater than 0.1% by weight, if the total quantity imported in all such products in a calendar year is greater than 10 kg: (i) a consumer product to which the <i>Canada Consumer Product Safety Act</i> applies, other than a machine lubricant, (ii) a <i>cosmetic</i> as defined in section 2 of the <i>Food and Drugs Act</i>. 1.1 For the purposes of section 1, a calendar year does not include the period beginning on January 1, 2027 and ending on May 2, 2027.

Coming into Force

3 (1) This Order, except subsections 1(2) and 2(2), comes into force on the day on which it is registered.

(2) Subsections 1(2) and 2(2) come into force on May 3, 2027, but if this Order is registered after that day, they come into force on the day on which this Order is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

The Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) assessed information on two

(2) L'article 1 figurant dans la colonne 2 de la partie 4 de la même liste en regard de la substance « 19814-2 N-S » dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	Colonne 2
Substance	Nouvelles activités, renseignements à fournir, délai d'évaluation et catégories de personnes
19814-2 N-S	1 La substance alcanedioate de dialkyle ramifié est assujettie au paragraphe 81(3) de la Loi à l'égard des activités suivantes : a) l'utilisation de la substance dans la fabrication de tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>; b) l'importation de la substance dans tout produit ci-après, lorsque sa concentration massique dans le produit est égale ou supérieure à 0,1 % et que la quantité totale importée dans l'ensemble des produits, au cours d'une année civile, est supérieure à 10 kg : (i) tout produit de consommation, autre qu'un lubrifiant pour machines, visé par la <i>Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation</i>, (ii) tout <i>cosmétique</i> au sens de l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>. 1.1 Pour l'application de l'article 1, l'année civile ne comprend pas la période commençant le 1^{er} janvier 2027 et se terminant le 2 mai 2027.

Entrée en vigueur

3 (1) Le présent arrêté, sauf les paragraphes 1(2) et 2(2), entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) Les paragraphes 1(2) et 2(2) entrent en vigueur le 3 mai 2027 ou, si elle est postérieure, à la date d'enregistrement du présent arrêté.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

Enjeux

La ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements concernant

chemicals, hexanedioic acid, 1,6-diisotridecyl ester (Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Number¹ 26401-35-4), and alkanedioic acid, di-branched alkyl ester (Confidential Accession Number² (CAN) 19814-2) and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, as set out in the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act). Therefore, under the authority of section 87 of the Act, the Minister of the Environment (the Minister) is adding these substances to the *Domestic Substances List*.

The ministers identified potential human health or environmental concerns if the substances were to be used in certain new activities. In order to continue addressing these potential human health or environmental concerns, the Minister is maintaining the existing requirements under the *significant new activity (SNAc) provisions of the Act* applied to those substances.

Background

Assessment of substances new to Canada

Substances that are not on the *Domestic Substances List* are considered new to Canada and are subject to notification and assessment requirements set out in sections 81, 83, 106 and 108 of the Act, as well as in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*. The Act and these regulations ensure that new substances introduced to the Canadian marketplace are assessed to identify potential risks to the environment and human health, and that appropriate control measures are taken if deemed necessary.

For more information on the thresholds and scope of these regulations, please see section 1 in the *Guidance document for the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and section 2 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Organisms*.

deux substances chimiques, la substance hexanedioate de bis(11-méthyl dodécyle) [numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (CAS)¹ 26401-35-4], et la substance alcanedioate de dialcyle ramifié [numéro d'identification confidentielle² (NIC) 19814-2] et ont déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, tels qu'ils sont établis dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi]. Par conséquent, la ministre de l'Environnement (la ministre) inscrit ces substances sur la *Liste intérieure* en vertu de l'article 87 de la Loi.

Les ministres ont identifié des préoccupations en matière de santé humaine ou environnementale si ces substances sont utilisées dans certaines nouvelles activités. Afin de continuer de répondre aux préoccupations en matière de santé humaine ou environnementale, la ministre maintient les exigences de déclaration en vertu des *dispositions de la Loi relatives aux nouvelles activités (NAC)* appliquées à ces substances.

Contexte

Évaluation des substances nouvelles au Canada

Les substances qui ne figurent pas sur la *Liste intérieure* sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent faire l'objet d'une déclaration et d'une évaluation. Ces exigences sont exprimées aux articles 81, 83, 106 et 108 de la Loi, ainsi que dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*. La Loi et ces règlements font en sorte que les substances nouvelles commercialisées au Canada soient évaluées afin d'identifier les risques éventuels pour l'environnement ou la santé humaine et pour que les mesures de contrôle appropriées soient mises en place, si cela est jugé nécessaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les seuils et la portée des règlements, veuillez consulter la section 1 du *Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et la section 2 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes*.

¹ The Chemical Abstracts Service Registry Number is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior written permission of the American Chemical Society.

² The confidential accession number (CAN) is a unique confidential substance identity number assigned by the Department of the Environment.

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la Loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

² Un numéro d'identification confidentielle (NIC) est un numéro unique d'identité de la substance attribué par le ministère de l'Environnement.

Domestic Substances List

The *Domestic Substances List* provides an inventory of substances in the Canadian marketplace. It was originally published in the *Canada Gazette*, Part II, in 1994 and is amended, on average, 12 times per year to add, update or delete substances.

The *Domestic Substances List* includes eight parts, in which substances are divided based on:

- substance type — chemicals, polymers, inanimate products of biotechnology, or living organisms;
- confidentiality — whether the substance identity is confidential; and
- whether the significant new activity provisions of the Act apply to the substance.

Adding substances to the Domestic Substances List

New substances must be added to the *Domestic Substances List* under subsection 87(1), 87(5) or 112(1) of the Act within 120 days after the following criteria have been met:

- the Minister has been provided with the regulatory information regarding the substance. The information to be provided is set out in the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* and the *New Substances Notification Regulations (Organisms)*;
- the period prescribed under section 83 or 108 of the Act for the assessment of the information submitted for the substance has expired;
- the substance is not subject to any conditions imposed pursuant to paragraph 84(1)(a) or 109(1)(a) of the Act on its import or manufacture; and
- for additions under subsection 87(1), the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into Canada in excess of the prescribed quantity by the person who provided the information; for additions under subsection 112(1), the ministers are satisfied that the substance has already been manufactured in, or imported into Canada by the person who provided the information.

Criteria for adding, varying or rescinding SNAC requirements for substances on the Domestic Substances List

The Minister may amend the *Domestic Substances List* to add, vary or rescind reporting obligations imposed under the SNAC provisions of the Act. If the ministers assess a substance and available information suggests that certain new activities related to that substance may pose a

Liste intérieure

La *Liste intérieure* est une liste de substances commercialisées au Canada, initialement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada* en 1994. Elle est modifiée en moyenne 12 fois par année afin d'y inscrire, de mettre à jour ou de radier des substances.

La *Liste intérieure* est composée de huit parties, dans lesquelles les substances sont divisées :

- selon le type de substance (chimiques, polymères, produits biotechnologiques inanimés, ou organismes vivants);
- suivant que l'identité de la substance est confidentielle ou non;
- selon que les dispositions de la Loi relatives aux nouvelles activités s'appliquent ou non à la substance.

Inscription de substances sur la Liste intérieure

Selon les paragraphes 87(1), 87(5) ou 112(1) de la Loi, une nouvelle substance doit être inscrite sur la *Liste intérieure* dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes :

- la ministre a reçu les renseignements réglementaires concernant la substance. Les renseignements à fournir sont énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*;
- le délai visé en vertu des articles 83 ou 108 de la Loi pour l'évaluation des renseignements soumis relativement à la substance est expiré;
- la substance n'est assujettie à aucune condition aux termes des alinéas 84(1)a) ou 109(1)a) de la Loi relativement à son importation ou à sa fabrication.
- pour les inscriptions en vertu du paragraphe 87(1), les ministres sont convaincues que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada en une quantité supérieure à la quantité fixée par règlement par la personne qui a fourni les renseignements; pour les inscriptions en vertu du paragraphe 112(1), les ministres sont convaincues que la substance a déjà été fabriquée ou importée au Canada par la personne qui a fourni les renseignements.

Critères pour ajouter, modifier ou annuler des exigences relatives aux NAC concernant les substances sur la Liste intérieure

La ministre peut modifier la *Liste intérieure* afin d'ajouter, de modifier ou d'annuler des obligations de déclarations, imposées aux termes des dispositions de la Loi relatives aux NAC. Si les ministres évaluent une substance et que les renseignements disponibles laissent à penser que

risk to human health or the environment, the Minister may add that substance to the *Domestic Substances List* with reporting obligations under the SNAc provisions of the Act (subsection 87(3) or 112(3)). The SNAc provisions of the Act establish a requirement for any person considering undertaking a significant new activity in relation to the substance to submit a Significant New Activity Notification (SNAN) to the Minister containing certain required information. Upon receipt of the complete information, the ministers would conduct further assessment of the substance, and, if necessary, implement risk management measures before the activity is undertaken. To see the substances subject to SNAc provisions of the Act, please visit the [Canada.ca Open Data Portal](#).

Adding two substances to the Domestic Substances List

The Minister assessed information on two substances new to Canada (CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2) and determined that they meet the criteria for addition to the *Domestic Substances List*, under subsection 87(5) of the Act. These substances are therefore being added to the *Domestic Substances List* and, as a result, are no longer subject to the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

The assessment of the substances identified potential toxicity concerns associated with the substances if used in consumer products and cosmetics. Potential uses in consumer products and cosmetics may result in repeated or prolonged dermal, incidental ingestion, oral or inhalation exposure of the general public, posing a possible concern for human health. Therefore, the SNAc provisions of the Act were applied to those substances prior to their addition to the *Domestic Substances List*, pursuant to the [Significant New Activity Notice No. 22262](#), published in May 2026, and also to the [Significant New Activity Notice No. 22263/22318](#), published in May 2026.

To continue addressing potential human health or environmental concerns, the SNAc requirements on the substances are being maintained, and thus, are being added with the substance to the *Domestic Substances List* pursuant to subsections 87(3) and 87(4) of the Act.

Objective

The objective of *Order 2026-87-08-01 Amending the Domestic Substances List* (the Order) is to add two

certaines nouvelles activités en lien avec cette substance pourraient poser un risque à la santé humaine ou à l'environnement, la ministre peut inscrire la substance sur la *Liste intérieure* avec des obligations de déclaration en vertu des dispositions de la Loi relatives aux NAc [paragraphes 87(3) ou 112(3)]. Les dispositions de la Loi relatives aux NAc établissent des exigences selon lesquelles une personne qui envisage d'entreprendre une nouvelle activité en lien avec la substance doit soumettre une déclaration de nouvelle activité (DNAc) à la ministre incluant les renseignements visés. Suivant la réception des renseignements complets, les ministres poursuivent l'évaluation de la substance, et, le cas échéant, mettent en œuvre des mesures de gestion des risques avant que la nouvelle activité ne soit entreprise. Pour obtenir la liste des substances assujetties aux dispositions de la Loi relatives aux NAc, veuillez consulter le [portail de données ouvertes du gouvernement du Canada](#).

Inscription de deux substances sur la Liste intérieure

La ministre a évalué les renseignements concernant deux substances nouvelles au Canada (numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 et NIC 19814-2) et a déterminé que ces substances satisfont aux critères relatifs à leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu du paragraphe 87(5) de la Loi. Ces substances sont par conséquent inscrites sur la *Liste intérieure* et ne sont donc plus assujetties au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

L'évaluation des risques concernant ces substances a permis d'identifier des préoccupations de toxicité potentielle si ces substances sont utilisées dans les produits de consommation et les cosmétiques. Les utilisations potentielles dans les produits de consommation et les cosmétiques peuvent entraîner une exposition cutanée répétée ou prolongée, une ingestion accidentelle, une exposition orale ou une inhalation chez le grand public, ce qui représente un risque potentiel pour la santé humaine. Par conséquent, les dispositions de la Loi relatives aux NAc ont été mises en application à l'endroit de ces substances avant leur inscription sur la *Liste intérieure*, en vertu de l'[Avis de nouvelle activité n° 22262](#) publié en mai 2026 ainsi que de l'[Avis de nouvelle activité n° 22263/22318](#) publié en mai 2026.

Afin de continuer de répondre aux préoccupations en matière de santé humaine ou d'environnement, les exigences relatives aux NAc à l'endroit de ces substances sont maintenues et sont à cette fin inscrites sur la *Liste intérieure* avec la substance en vertu des paragraphes 87(3) et 87(4) de la Loi.

Objectif

L'objectif de l'*Arrêté 2026-87-08-01 modifiant la Liste intérieure* (l'Arrêté) est d'inscrire deux substances (numéro

substances (CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2) to the *Domestic Substances List* and to continue contributing to the protection of human health and of the environment by maintaining the SNAC requirements applied to the substances. The requirements to notify any significant new activity, as defined in the Order, are maintained so that further assessment of the substance is conducted and, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken.

The Order is expected to facilitate access to the substances for businesses, as the substances are no longer subject to requirements under subsection 81(1) of the Act.

Description

The Order is made under subsections 87(3), 87(4) and 87(5) of the Act to add one substance identified by its CAS Registry Number along with its SNAC requirements to Division 1 of Part 2 of the *Domestic Substances List* and one substance identified by its masked name³ and CAN along with its SNAC requirements to Part 4 of the *Domestic Substances List*.

SNAC applicability and reporting requirements

The SNAC provisions of the Act apply to the substances identified by the CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2. It is therefore mandatory to meet the requirements of subsection 81(3) of the Act before manufacturing, importing or using these substances for a significant new activity as defined in the Order.

Under the Order, any person wishing to engage in a significant new activity in relation to the substance identified by the CAS Registry Number 26401-35-4 or the substance identified by the CAN 19814-2 is required to submit a SNAN to the Minister. The SNAN must contain all the information prescribed in the Order and must be submitted at least 90 days prior to the manufacture, import or use of the substance for the proposed significant new activity. For guidance on preparing a SNAN, please see section 1.3 and section 4 of the *Guidance document for the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Transitional provision

The SNAC provisions of the Act are applied to the substances with a transitional period phasing in the requirements.

³ Masked names are regulated under the *Masked Name Regulations* and are created to protect confidential business information.

d'enregistrement CAS 26401-35-4 et NIC 19814-2) sur la *Liste intérieure* et de continuer à contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement en maintenant les exigences relatives aux NAC appliquées à ces substances. Les exigences de déclaration concernant toute nouvelle activité visée à l'Arrêté sont maintenues afin qu'une évaluation plus approfondie des substances soit menée et que, si nécessaire, des mesures de gestion des risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise.

L'Arrêté devrait faciliter l'accès à ces substances pour l'industrie, puisque ces substances ne sont désormais plus assujetties aux exigences du paragraphe 81(1) de la Loi.

Description

L'Arrêté est pris en application des paragraphes 87(3), 87(4) et 87(5) de la Loi pour inscrire une substance chimique désignée par son numéro d'enregistrement CAS à la section 1 de la partie 2 de la *Liste intérieure* avec des exigences relatives aux NAC et une substance chimique désignée par sa dénomination maquillée³ et son NIC, à la partie 4 de la *Liste intérieure* avec des exigences relatives aux NAC.

Applicabilité des nouvelles activités et exigences de déclaration

Les dispositions de la Loi relatives aux NAC s'appliquent à l'endroit des substances désignées par le numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 et le NIC 19814-2. Par conséquent, toute personne qui souhaite fabriquer, importer ou utiliser ces substances pour une nouvelle activité visée à l'Arrêté est tenue de se conformer au paragraphe 81(3) de la Loi.

En vertu de l'Arrêté, toute personne qui souhaite s'engager dans une nouvelle activité mettant en cause la substance désignée par le numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 ou celle désignée par le NIC 19814-2 doit soumettre à la ministre une DNAC. Cette DNAC doit contenir tous les renseignements inscrits à l'Arrêté et doit être soumise au moins 90 jours avant la fabrication, l'importation ou l'utilisation de la substance aux fins de la nouvelle activité proposée. Des directives supplémentaires sur la préparation d'une DNAC se trouvent aux sections 1.3 et 4 du *Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Disposition transitoire

Les dispositions de la Loi relatives aux NAC sont appliquées aux substances avec une période transitoire et, par

³ Les dénominations maquillées sont réglementées dans le *Règlement sur les dénominations maquillées* et sont créées dans le but de protéger les renseignements commerciaux à caractère confidentiel.

Beginning on the day this Order comes into force and ending on May 2, 2027, the notification requirements apply at higher quantity thresholds. Beginning on May 3, 2027, the thresholds are lowered to their final quantity. For details on the applicable quantity thresholds for each significant new activity, please refer to the Order.

Activities not subject to notification requirements

The notification requirements do not apply to uses of the substances identified by the CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2 that are regulated under any act of Parliament listed in Schedule 2 of the Act, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*. Also, the notification requirements do not apply to any transient reaction intermediate, impurity, contaminant, partially unreacted material, or incidental reaction product, and under certain circumstances, to mixtures, manufactured items, wastes or substances carried through Canada. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.2 of the [Guidance document for the New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#). Please note that individual components of a mixture may be subject to the notification requirements under certain circumstances.

Activities involving the use of the substances identified by the CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2 as a research and development substance, site-limited intermediate substances or in the manufacture of an export-only product are also excluded from notification requirements. For more information on these terms, including definitions, please see section 3.4 of the [Guidance document for the New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

Regulatory development

Consultation

As the Act does not prescribe any public comment period before adding a substance to the *Domestic Substances List*, no consultation period for the Order was deemed necessary.

Indigenous engagement, consultation and modern treaty obligations

Orders amending the *Domestic Substances List* do not introduce any new regulatory requirements, and therefore,

conséquent, les exigences entrent en vigueur progressivement. À partir de la date d'entrée en vigueur de l'Arrêté jusqu'au 2 mai 2027, les exigences de déclaration s'appliquent à des seuils de quantité supérieurs. À partir du 3 mai 2027, les seuils sont abaissés à leur quantité finale. Pour obtenir des précisions concernant les seuils applicables à chaque nouvelle activité, veuillez consulter l'Arrêté.

Activités non assujetties aux exigences de déclaration

Les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux utilisations des substances désignées par le numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 et le NIC 19814-2 qui sont réglementées en vertu des lois énumérées à l'annexe 2 de la Loi, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*. De plus, les exigences de déclaration ne s'appliquent pas aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle ou aux produits secondaires et, dans certaines circonstances, aux mélanges, aux articles manufacturés, aux déchets ou aux substances transportées dans tout le Canada. Pour de plus amples renseignements, y compris des définitions, veuillez consulter la section 3.2 du [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#). Veuillez noter que les composants individuels d'un mélange pourraient être assujettis aux exigences de déclaration aux termes de l'Arrêté dans certaines circonstances.

Les activités mettant en cause les substances désignées par le numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 et le NIC 19814-2 à titre de substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou l'utilisation de la substance pour la fabrication de produits destinés à l'exportation ne sont pas visées par les exigences de déclaration. Pour de plus amples renseignements concernant ces expressions, y compris des définitions, veuillez consulter la section 3.4 du [Document d'orientation pour le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Élaboration de la réglementation

Consultation

Dans la mesure où la Loi ne prescrit aucune période de consultation publique préalablement à l'inscription d'une substance sur la *Liste intérieure*, aucune consultation n'a été jugée nécessaire pour l'Arrêté.

Mobilisation des Autochtones, consultation et obligations découlant des traités modernes

Les arrêtés modifiant la *Liste intérieure* n'introduisent aucune nouvelle exigence réglementaire et n'ont donc pas

do not result in any impact on modern treaty rights or obligations. Therefore, specific engagement and consultations with Indigenous Peoples were not undertaken.

Instrument choice

Under the Act, the Minister is required to add a substance to the *Domestic Substances List* when it is determined to meet the criteria for addition. Orders amending the *Domestic Substances List* are the only regulatory instrument that allows the Minister to comply with these obligations.

Applying the SNAc provisions of the Act to substances is considered when there is suspicion that new activities may pose a risk to human health or the environment. For more information, please consult the [Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the Canadian Environmental Protection Act, 1999](#).

Regulatory analysis

Benefits and costs

Adding substances to the *Domestic Substances List* is administrative in nature. The Order does not impose any regulatory requirements on businesses, and therefore, does not result in any incremental compliance costs for stakeholders or enforcement costs for the Government of Canada. Adding substances to the *Domestic Substances List* is a federal obligation under section 87 of the Act that is triggered once a substance meets the criteria for addition.

Maintaining the SNAc requirements for the substances identified by the CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2 continues contributing to the protection of human health and the environment by requiring that potential significant new activities involving the substances undergo further assessment, and that, if necessary, risk management measures are implemented before the activity is undertaken. The Order does not impose any regulatory requirements (and therefore, any administrative or compliance costs) on businesses related to current activities. The Order would continue to only target significant new activities involving the substances identified by the CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2, should any person choose to pursue such an activity. In the event that any person wishes to use, import, or manufacture the substances for a significant new activity, they would be required to submit a SNAN to the Minister containing the complete information referred to in the Order.

de répercussions sur les droits issus de traités modernes ni sur les obligations connexes. Par conséquent, aucune mobilisation ni consultation des Autochtones n'a été entreprise.

Choix de l'instrument

Aux termes de la Loi, lorsqu'il est établi qu'une substance satisfait aux critères relatifs à son inscription, la ministre doit l'inscrire sur la *Liste intérieure*. Un arrêté modifiant la *Liste intérieure* est le seul texte réglementaire disponible pour que la ministre se conforme à cette obligation.

L'application des dispositions de la Loi relatives aux NAc est considérée à l'endroit des substances lorsque certaines nouvelles activités sont soupçonnées de présenter des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la [Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#).

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'inscription de substances sur la *Liste intérieure* est de nature administrative. L'Arrêté n'impose aucune exigence réglementaire à l'industrie et, par conséquent, n'entraîne aucun coût de conformité supplémentaire pour les parties prenantes ou de coût d'application pour le gouvernement du Canada. L'inscription de substances sur la *Liste intérieure* représente une obligation fédérale aux termes de l'article 87 de la Loi, amorcée lorsqu'une substance satisfait aux critères d'inscription sur la *Liste intérieure*.

Le maintien des exigences relatives aux NAc appliquées aux substances désignées par le numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 et le NIC 19814-2 continue de contribuer à la protection de la santé humaine et de l'environnement en exigeant que les nouvelles activités éventuelles utilisant les substances soient davantage évaluées et que, si nécessaire, des mesures de gestion des risques soient mises en œuvre avant que l'activité ne soit entreprise. L'Arrêté n'impose pas d'exigences réglementaires (et, par conséquent, aucun coût administratif ou de conformité) sur les entreprises en lien avec les activités en cours. L'Arrêté continuera de s'adresser uniquement à certaines nouvelles activités utilisant les substances désignées par le numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 et le NIC 19814-2, à condition qu'une personne décide d'entreprendre une telle activité. Dans l'éventualité où une personne souhaite utiliser, importer ou fabriquer les substances en lien avec une nouvelle activité, celle-ci doit soumettre à la ministre une DNAC contenant tous les renseignements prévus à l'Arrêté.

While there is no notification fee associated with submitting a SNAN to the Minister in response to the Order, the notifier may incur costs associated with generating data and supplying the required information. Similarly, in the event that a SNAN is received, the Department of the Environment and the Department of Health would incur costs for processing the information and conducting further assessment of the substance to which the SNAN relates. The Department of the Environment will incur negligible costs for conducting compliance promotion and enforcement activities associated with the Order.

Small business lens

As described in the “Benefits and costs” subsection, the Order will not result in any incremental impacts. Therefore, the Order will not impact Canadian small businesses.

One-for-one rule

Since the Order does not impose any regulatory requirements (see the “Benefits and costs” subsection), it does not impose new administrative burden on business and the [one-for-one rule](#) does not apply.

Regulatory cooperation and alignment

No opportunities for cooperation and alignment were identified for the Order.

International obligations

There are no international agreements or obligations directly associated with the Order.

Effects on the environment

In accordance with the [Cabinet Directive on Strategic Environmental and Economic Assessment](#), a preliminary scan of additions to the *Domestic Substances List* concluded that a strategic environmental and economic assessment is not required for the Order.

Right to a healthy environment

The Government of Canada has a duty, in the administration of the Act, to protect the right to a healthy environment as provided for under the Act, subject to reasonable limits. An [implementation framework](#) sets out considerations to protect this right and uphold the principles described in the framework.

Many of the elements included in the framework were considered to inform the Order. In line with the framework, an initial screening and review of the best available

Bien qu’il n’y ait pas de frais pour les déclarations reliées à la soumission à la ministre d’une DNAC en lien avec l’Arrêté, le déclarant pourrait devoir assumer les coûts supplémentaires correspondant à la production de données et à la fourniture des renseignements demandés. De même, si une DNAC est reçue, le ministère de l’Environnement et le ministère de la Santé devront assumer les coûts supplémentaires pour traiter les renseignements et procéder à la poursuite de l’évaluation de la substance en lien avec la DNAC. Le ministère de l’Environnement assumera de faibles coûts pour la promotion de la conformité et pour les activités d’application de la loi reliés à l’Arrêté.

Lentille des petites entreprises

Comme il est décrit dans le paragraphe « Avantages et coûts », l’Arrêté n’imposera pas d’exigences réglementaires. Par conséquent, l’Arrêté n’aura pas de répercussions sur les petites entreprises canadiennes.

Règle du « un pour un »

Dans la mesure où l’Arrêté n’impose pas d’exigences réglementaires (voir le paragraphe « Avantages et coûts »), il n’a pas d’incidence sur l’industrie et la [règle du « un pour un »](#) ne s’applique pas.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Aucune possibilité de coopération et d’harmonisation n’a été identifiée pour l’Arrêté.

Obligations internationales

Il n’y a pas d’obligations ni d’accords internationaux directement liés à l’Arrêté.

Effets sur l’environnement

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale et économique stratégique](#), une évaluation préliminaire des inscriptions sur la *Liste intérieure* a permis de conclure qu’une évaluation environnementale et économique stratégique n’est pas requise pour l’Arrêté.

Droit à un environnement sain

En appliquant la Loi, le gouvernement du Canada a l’obligation de protéger le droit à un environnement sain, comme le prévoit la Loi, qui est assujéti à des limites raisonnables. Un [cadre de mise en œuvre](#) établit les considérations visant à protéger ce droit et à respecter les principes décrits dans le cadre.

Plusieurs éléments du cadre de mise en œuvre ont été pris en compte pour éclairer l’Arrêté. Conformément à ce cadre, un examen initial des meilleures données scientifiques

science submitted for new substances under the regulations prior to their importation or manufacture into Canada was conducted to determine whether these new substances may pose a risk to the environment and human health. Furthermore, the addition of substances to the *Domestic Substances List* aligns with the framework's non-regression principle, as this is not expected to lead to a decrease in environmental or human health protection, since the assessment of the substance concluded it is not suspected of being toxic or capable of becoming toxic.

Other relevant factors that were considered include the statutory framework and regulatory timelines for assessing new substances and adopting SNAC. Moreover, consistent with the weight of the evidence approach and application of precaution, the application of the SNAC provisions of the Act allows for the assessment of potential risks to the environment or human health arising from significant new activities. Risk management measures can be imposed if deemed necessary.

Gender-based analysis plus

No [gender-based analysis plus](#)⁴ (GBA+) impacts have been identified for the Order.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Order is now in force. Developing an implementation plan is not required when adding substances to the *Domestic Substances List*. The Order does not constitute an endorsement from the Government of Canada of the substance to which it relates, nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or to activities involving it.

Compliance and enforcement

When assessing whether or not a substance is subject to the SNAC provisions of the Act, a person is expected to make use of information in their possession, or to which they may reasonably be expected to have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably

disponibles soumises pour les nouvelles substances en vertu du règlement, avant leur importation ou leur fabrication au Canada, a été effectué afin de déterminer si ces substances sont susceptibles de présenter un risque pour l'environnement et la santé humaine. De plus, l'inscription de substances sur la *Liste intérieure* est conforme au principe de non-régression du cadre réglementaire, car celle-ci ne devrait pas entraîner une diminution de la protection de l'environnement ou de la santé humaine, l'évaluation des substances ayant permis de conclure qu'elles ne sont pas soupçonnées d'être effectivement toxiques ni potentiellement toxiques.

Parmi les autres facteurs pertinents pris en compte figurent le cadre législatif et les échéanciers réglementaires relatifs à l'évaluation des nouvelles substances et à l'adoption d'avis de nouvelles activités. De plus, conformément à l'approche fondée sur la prépondérance de la preuve et au principe de précaution, l'application des dispositions de la LCPE relatives aux NAC permet d'évaluer les risques potentiels pour l'environnement ou la santé humaine découlant de nouvelles activités et d'imposer des mesures de gestion des risques si elles sont jugées nécessaires.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune répercussion relativement à [l'analyse comparative entre les sexes plus](#)⁴ (ACS+) n'a été identifiée pour l'Arrêté.

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

Mise en œuvre

L'Arrêté est maintenant en vigueur. Il n'est pas nécessaire d'établir de plan de mise en œuvre lorsqu'une substance est inscrite sur la *Liste intérieure*. L'Arrêté ne constitue ni une approbation du gouvernement du Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à ces substances ou à des activités la concernant.

Conformité et application

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions de la Loi relatives aux NAC, une personne devrait utiliser les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cela signifie les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits

⁴ Gender-based analysis plus is an analytical process that provides a rigorous method for the assessment of systemic inequalities, as well as a means to assess how diverse groups of women, men, and gender diverse people may experience the incremental impact of policies, programs and initiatives.

⁴ L'analyse comparative entre les sexes plus est un processus analytique qui fournit une méthode rigoureuse permettant d'évaluer les inégalités systémiques, ainsi qu'un moyen d'évaluer les répercussions potentielles des politiques, des programmes et des initiatives sur différents groupes de femmes, d'hommes et de personnes de diverses identités de genre.

have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance are expected to have access to import records, usage information and the relevant [Safety Data Sheet](#) (SDS).

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

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that a substance added to the *Domestic Substances List* through any order is toxic or capable of becoming toxic under section 64 of the Act, the person who obtains the information and is involved in activities with the substance is obligated, under section 70 of the Act, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. In cases where a person receives possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN.

Under subsection 87.1(1) of the Act, any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to the SNAC provisions of the Act to another person shall notify that person of their obligation to comply with those provisions, including the obligation to notify the Minister of any significant new activity and to provide all the required prescribed information specified in the Order. A person is not required to be notified under subsection 87.1(1) if they are within a class of person that is specified in the Order for the purpose of subsection 87.1(2). For details on the applicable classes of persons for the substance, please refer to the Order.

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

où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, les fabricants devraient avoir accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux [fiches de données de sécurité](#) (FDS) pertinentes.

Bien que la FDS soit une source d'information importante sur la composition d'un produit acheté, il convient de noter que la FDS a pour objectif de protéger la santé des employés en milieu de travail contre les risques propres aux produits chimiques, et pourrait ne pas comporter toute l'information sur ces risques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit ou les substances qui peuvent être assujetties aux dispositions de la Loi relatives aux NAC. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements sur la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion qu'une substance figurant sur la *Liste intérieure* est toxique ou qu'elle peut le devenir en vertu de l'article 64 de la Loi, toute personne qui possède ces renseignements et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la Loi, de communiquer ces renseignements sans délai à la ministre.

Une entreprise peut soumettre une DNAC au nom de ses clients. Dans le cas où une personne prend possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle pourrait ne pas être tenue de soumettre une DNAC, dans certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine.

En vertu du paragraphe 87.1(1) de la Loi, toute personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle d'une substance visée par les dispositions de la Loi relatives aux NAC à une autre personne doit informer cette personne de son obligation de se conformer à ces dispositions, y compris l'obligation d'aviser la ministre de toute nouvelle activité et de fournir tous les renseignements exigés dans l'Arrêté. Une personne n'a pas à être avisée au titre du paragraphe 87.1(1) si elle fait partie d'une catégorie de personnes dont l'Arrêté porte mention pour l'application du paragraphe 87.1(2). Pour connaître les catégories de personnes applicables pour la substance, veuillez consulter l'Arrêté.

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

Where a person has questions concerning their obligation to comply with an order, believes that they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to contact the Substances Management Information Line by email at substances@ec.gc.ca, or by phone at 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), or 819-938-3232 (outside of Canada).

The Order is made under the authority of the Act, which is enforced in accordance with the *Canadian Environmental Protection Act: compliance and enforcement policy*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with the Act and its regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Suspected violations can be reported to the Enforcement Branch of the Department of the Environment by email at enviroinfo@ec.gc.ca.

Service standards

In the event that a SNAN is submitted to the Minister in relation to the substances identified by the CAS Registry Number 26401-35-4 and CAN 19814-2, the ministers will assess the information after the complete information is received, within the prescribed timelines set out in the Order.

Contact

Pascal Roberge
Director
Regulatory Operations and Emerging Sciences Division
Department of the Environment
Gatineau, Quebec
K1A 0H3

Substances Management Information Line:
1-800-567-1999 (toll-free in Canada)
819-938-3232 (outside of Canada)
Fax: 819-938-5212
Email: substances@ec.gc.ca

Si une personne a des questions concernant son obligation de se conformer aux dispositions d'un arrêté, si elle se croit en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, elle est invitée à communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel à substances@ec.gc.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) ou au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

L'Arrêté est pris sous le régime de la Loi, qui est appliquée conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement : politique d'observation et d'application*. En cas de non-conformité, les facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité des efforts pour obtenir la conformité avec la Loi et les règlements connexes et la cohérence dans l'application sont pris en considération au moment du choix des mesures d'application de la Loi. Les infractions présumées peuvent être signalées à la Direction générale de l'application de la loi du ministère de l'Environnement par courriel à enviroinfo@ec.gc.ca.

Normes de service

Suivant la réception des renseignements complets dans l'éventualité d'une DNAC soumise à la ministre pour les substances désignées par le numéro d'enregistrement CAS 26401-35-4 et le NIC 19814-2, les ministres évalueront l'ensemble des renseignements lorsqu'ils auront tous été fournis, selon l'échéancier prévu par l'Arrêté.

Personne-ressource

Pascal Roberge
Directeur
Division des opérations réglementaires et sciences émergentes
Ministère de l'Environnement
Gatineau (Québec)
K1A 0H3

Ligne d'information de la gestion des substances :
1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)
Télécopieur : 819-938-5212
Courriel : substances@ec.gc.ca

Registration
SOR/2026-162 July 7, 2026

FOOD AND DRUGS ACT

Whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that the annexed Order is necessary for a health or safety purpose or is otherwise in the public interest;

And whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that, having regard to its benefits and conditions, the annexed Order is unlikely to result in unacceptable health, safety or, if applicable, environmental risks or an unacceptable degree of uncertainty respecting health, safety or, if applicable, environmental risks;

Therefore, the Minister of Health makes 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.

Ottawa, July 7, 2026

Marjorie Michel
Minister of Health

Enregistrement
DORS/2026-162 Le 7 juillet 2026

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, justifient l'arrêté ci-après;

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que, compte tenu des avantages et des conditions de l'arrêté, celui-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement, ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,

À ces causes, en vertu de l'article 30.06^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé prend l'Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues, ci-après.

Ottawa, le 7 juillet 2026

La ministre de la Santé
Marjorie Michel

^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

TABLE OF PROVISIONS

Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs

	Interpretation
1	Definitions
	New Drug Submissions
2	Deeming — already authorized foreign drug
3	Deeming — application filed for foreign drug
4	Deeming — joint review involving Minister
	Abbreviated New Drug Submissions
5	Deeming — already authorized foreign drug
	Supplements
6	Deeming — already authorized foreign drug
7	Deeming — application filed for foreign drug
8	Deeming — joint review involving Minister
	Condition
9	Provision of information
	Coming into Force
10	Publication

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.

abbreviated new drug submission means an abbreviated new drug submission filed under section C.08.002.1 of the Regulations. (*présentation abrégée de drogue nouvelle*)

TABLE ANALYTIQUE

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
1	Définitions
	Présentation de drogue nouvelle
2	Présomption — drogue étrangère déjà autorisée
3	Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère
4	Présomption — examen conjoint par le ministre
	Présentation abrégée de drogue nouvelle
5	Présomption — drogue étrangère déjà autorisée
	Supplément
6	Présomption — drogue étrangère déjà autorisée
7	Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère
8	Présomption — examen conjoint par le ministre
	Condition
9	Fournir les renseignements
	Entrée en vigueur
10	Publication

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*)

corresponding foreign drug, in respect of the drug that is the subject of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such submission, means

(a) the foreign drug referred to in subparagraph 2(1)(c)(i), clause 3(2)(b)(ii)(A), subparagraph 5(1)(c)(i), subparagraph 6(1)(c)(i) or clause 7(2)(b)(ii)(A), as the case may be; and

(b) any other foreign drug that meets the following criteria:

(i) in the case of a new drug submission or an abbreviated new drug submission,

(A) it belongs to the class of drugs to which the drug that is the subject of the submission belongs,

(B) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as that drug, and

(C) it has conditions of use that fall within the conditions of use of that drug, and

(ii) in the case of a supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission,

(A) it belongs to the class of drugs to which the drug that is the subject of the supplement belongs,

(B) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as that drug, as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement, and

(C) it has conditions of use that fall within the conditions of use of that drug, as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement. (*drogue étrangère correspondante*)

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*)

new drug submission means a new drug submission filed under section C.08.002 of the Regulations. (*présentation de drogue nouvelle*)

notice of compliance means a notice of compliance issued under section C.08.004 of the Regulations. (*avis de conformité*)

drogue S'entend d'une drogue nouvelle, à l'exclusion d'une drogue pour urgence de santé publique. (*drug*)

drogue étrangère correspondante S'entend des drogues ci-après, à l'égard de la drogue faisant l'objet d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations :

a) la drogue étrangère visée au sous-alinéa 2(1)c(i), à la division 3(2)b(ii)(A), au sous-alinéa 5(1)c(i), au sous-alinéa 6(1)c(i) ou à la division 7(2)b(ii)(A), selon le cas;

b) toute autre drogue étrangère qui remplit les critères suivants :

(i) dans le cas d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle :

(A) elle appartient à la même catégorie que la drogue faisant l'objet de la présentation,

(B) elle a la même concentration, forme posologique et voie d'administration et le même ingrédient médicinal que cette drogue,

(C) son mode d'emploi figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à cette drogue,

(ii) dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle :

(A) elle appartient à la même catégorie que la drogue faisant l'objet de la présentation,

(B) elle a la même concentration, forme posologique et voie d'administration et le même ingrédient médicinal que cette drogue telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément,

(C) son mode d'emploi figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à cette drogue telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément. (*corresponding foreign 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 Toute mesure qu'une autorité réglementaire étrangère prévoit à l'égard

post-market measure means any measure that a foreign regulatory authority provides for in respect of a foreign drug for any of the following purposes:

- (a) optimizing the benefits and managing the risks associated with the foreign drug;
- (b) managing significant uncertainties relating to those benefits and risks;
- (c) collecting information to enable the continuous assessment of those benefits and risks, the identification of any changes to them and the management of the uncertainties. (*mesure après la mise en marché*)

Regulations means the *Food and Drug Regulations*. (*Règlement*)

supplement means a supplement filed under section C.08.003 of the Regulations. (*supplément*)

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.

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 subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

- (a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 1 of Part 1 of the List;
- (b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this

d'une drogue étrangère pour l'un ou l'autre des objectifs suivants :

- a) optimiser les avantages et gérer les risques associés à la drogue étrangère;
- b) gérer les incertitudes considérables liées à ces avantages et à ces risques;
- c) recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces avantages et ces risques ainsi que de déceler tout changement à leur égard et de gérer ces incertitudes. (*post-market measure*)

présentation abrégée de drogue nouvelle S'entend d'une présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1 du Règlement. (*abbreviated new drug submission*)

présentation de drogue nouvelle S'entend d'une présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du Règlement. (*new drug submission*)

Règlement Le *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Regulations*)

supplément S'entend d'un supplément déposé en application de l'article C.08.003 du Règlement. (*supplement*)

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.

Interprétation — renseignements

(3) Sauf indication contraire du contexte, la mention de renseignements dans le présent arrêté vaut également mention de matériel.

Présentations de drogue nouvelle

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

2 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

- a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste;
- b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du

section in respect of any of the following sets of information included in the submission:

(i) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g) to (i), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information,

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f), (l) and (m) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of the foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in Division 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 any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(A) any difference between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such difference 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) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) that relates to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the submission,

Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard d'au moins un des ensembles ci-après de renseignements contenus dans la présentation :

(i) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)g), k) et m) et C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)g) à i), k) et m) et C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)a), c) à f), l) et m) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la vente de la drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste en relation 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) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard des ensembles que le fabricant indique en application de l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(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 au ministre :

(i) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui est liée à au moins un des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b), autre qu'une mesure figurant

(iii) 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 measure referred to in subparagraph (ii), and

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(iv) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs 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, information that demonstrates 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;

(e) the following circumstances have not occurred in respect of another new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such 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, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, 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 is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans la présentation,

(iii) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(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 (ii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(iv) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient 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, des renseignements démontrant 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;

e) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une autre présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(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 n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Scope of deeming

(2) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (1)(b).

Exception

(3) Despite subsection (2), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (1)(c)(iv)(A).

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Division 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the new drug submission belongs; and

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — application filed for foreign drug

3 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the submission and another drug that is authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) and (4), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 2 of Part 1 of the List;

(b) at the time the submission is filed,

(i) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this

Portée de la présomption

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa (1)b).

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (1)c)(iv)(A).

Non-application — examen conjoint

(4) L'alinéa (1)f ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet de la présentation de drogue nouvelle appartient;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère

3 (1) Le présent article ne s'applique pas à un 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 de drogue nouvelle et une autre drogue qui est 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 des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste;

b) au moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle :

(i) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du

section in respect of all of the following sets of information included in the submission:

(A) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,

(B) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g) to (i), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information,

(C) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f), (l) and (m) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information,

(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 the foreign drug was filed with a foreign regulatory authority set out in Division 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, and

(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

(iii) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs 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, information that demonstrates 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

Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de tous les ensembles ci-après de renseignements contenus dans la présentation :

(A) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)g), k) et m) et C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,

(B) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)g) à i), k) et m) et C.08.005.1(1)b) et c) dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,

(C) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)a), c) à f), l) et m) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication,

(ii) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(A) il a déposé la présentation dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle une demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation 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,

(C) le mode d'emploi de la drogue figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande,

(iii) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère, il fournit au ministre :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur

submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(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 all of the sets of information referred to in clauses (b)(i)(A) to (C),

(I) any difference between the drug and the foreign drug, and

(II) that any such difference 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) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(B) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in clause (i)(A) that relates to any set of information referred to in clauses (b)(i)(A) to (C), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the submission,

(C) 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 measure referred to in clause (B), and

(III) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

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 que, à la fois :

(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) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(D) à l'égard de tous les ensembles de renseignements visés aux divisions b)(i)(A) à (C) :

(I) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(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 au ministre :

(A) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(B) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée à la division (i)(A) et qui est liée à au moins un des ensembles de renseignements visés aux divisions b)(i)(A) à (C), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans la présentation,

(C) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(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),

(D) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(II) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(II) in any case, information that demonstrates 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;

(d) the following circumstances have not occurred in respect of another new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such 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, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, 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 is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of all of the sets of information referred to in clauses (2)(b)(i)(A) to (C).

Exception

(4) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under subclause (2)(c)(i)(D)(I).

(III) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(D) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(I) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(II) dans tous les cas, des renseignements démontrant 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;

d) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une autre présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(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 n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de tous les ensembles de renseignements visés aux divisions (2)b)(i)(A) à (C).

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la sous-division (2)c)(i)(D)(I).

Non-application — joint review

(5) Paragraph (2)(e) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the new drug submission belongs; and

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — joint review involving Minister

4 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the submission and another drug that is authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) to (5), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a document referred to in paragraph (e) produced in the context of a joint review if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 3 of Part 1 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of the following sets of information, included in the submission, that is to be examined by a foreign regulatory authority in the context of the joint review:

(i) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g) to (i), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information, and

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f), (l) and (m) of the

Non-application — examen conjoint

(5) L'alinéa (2)e) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet de la présentation de drogue nouvelle appartient;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — examen conjoint impliquant le ministre

4 (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 qui est autorisée pour la vente au Canada.

Exigences liées à la présomption

(2) Sous réserve des paragraphes (3) à (5), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'un document visé à l'alinéa e) émis dans le contexte d'un examen conjoint si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 3 de la partie 1 de la Liste;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion des ensembles ci-après de renseignements, contenus dans la présentation, qui sera examinée par une autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint :

(i) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g), (k) et (m) et C.08.005.1(1)(b) et (c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g) à (i), (k) et (m) et C.08.005.1(1)(b) et (c) dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(a), (c) à (f), (l) et (m) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the Minister conducts the joint review that pertains to the drug and a foreign drug with the foreign regulatory authority;

(d) the foreign regulatory authority is set out in Division 3 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs;

(e) the Minister has received a copy of the document produced by the foreign regulatory authority in the context of the joint review that sets out the conclusions of its examination of the portion referred to in paragraph (b); and

(f) 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, and

(iii) with respect to the portion referred to in paragraph (b),

(A) any difference between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such difference 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 deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e).

Exception

(4) Despite subsection (3), the requirement in subsection C.08.004(3) of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission is not deemed to be met under this section in respect of the portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e) if the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations based on the document.

c) le ministre effectue l'examen conjoint portant sur la drogue et une drogue étrangère avec l'autorité réglementaire étrangère;

d) l'autorité réglementaire étrangère figure à la section 3 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;

e) le ministre a reçu copie du document émanant de l'autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint qui présente les conclusions de son examen de la portion visée à l'alinéa b);

f) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(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) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iii) à l'égard de la portion visée à l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(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.

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e).

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence incombant au ministre, au titre du paragraphe C.08.004(3) du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e) si le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement sur le fondement du document.

Exception

(5) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (2)(f)(iii)(A).

Abbreviated New Drug Submissions

Deeming — already authorized foreign drug

5 (1) Subject to subsections (2) and (3), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of an abbreviated new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Part 2 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable 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) the information referred to in paragraphs C.08.002.1(2)(c) and (d) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in paragraphs C.08.002.1(2)(c) and (d) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information,

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f) and (l) and C.08.002.1(2)(c) and (d) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of the foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in Part 2 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,

Exception

(5) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (2)f(iii)(A).

Présentations abrégées de drogue nouvelle

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

5 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la partie 2 de la Liste;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard d'au moins un des ensembles ci-après de renseignements contenus dans la présentation :

(i) les renseignements visés aux alinéas C.08.002.1(2)c) et d) et C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002.1(2)c) et d) et C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)a), c) à f) et l) et C.08.002.1(2)c) et d) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la vente de la drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant à la partie 2 de la Liste en relation 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) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(iv) with respect to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(A) any difference between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such difference 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) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) that relates to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the submission,

(iii) 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 measure referred to in subparagraph (ii), and

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(iv) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Part 2 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs 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, information that demonstrates 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

(iii) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(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 au ministre :

(i) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui est liée à au moins un des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans la présentation,

(iii) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(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 (ii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(iv) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la partie 2 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient 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,

submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(e) the following circumstances have not occurred in respect of a new drug submission, another abbreviated new drug submission or a supplement to either such 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, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, 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 is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(2) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of an abbreviated new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (1)(b).

Exception

(3) Despite subsection (2), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (1)(c)(iv)(A).

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Part 2 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the abbreviated new drug submission belongs; and

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant 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;

e) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une autre présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(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 n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa (1)b).

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (1)c)(iv)(A).

Non-application — examen conjoint

(4) L'alinéa (1)f) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la partie 2 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet de la présentation abrégée de drogue nouvelle appartient;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Supplements

Deeming — already authorized foreign drug

6 (1) Subject to subsections (2) and (3), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the supplement, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in

(i) in the case of a supplement to a new drug submission, Subdivision 1 of Division 1 of Part 3 of the List, and

(ii) in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission, Subdivision 2 of Division 1 of Part 3 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of any of the following sets of information included in the supplement:

(i) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to clinical information,

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.003(2)(a), (c) to (f) and (i) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of the foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in one of the following Subdivisions of Division 1 of Part 3 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, Subdivision 1, and

(B) in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission, Subdivision 2,

Suppléments

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

6 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet du supplément sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant :

(i) à la sous-section 1 de la section 1 de la partie 3 de la Liste dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle,

(ii) à la sous-section 2 de la section 1 de la partie 3 de la Liste dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion d'au moins un des ensembles ci-après de renseignements contenus dans le supplément :

(i) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.003(2)a), c) à f) et i) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la vente de la drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant dans les passages ci-après de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient :

(A) la sous-section 1 de la section 1 de la partie 3 dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle,

(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 portion referred to in paragraph (b),

(A) any difference 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 difference 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;

(d) the manufacturer provides the Minister with

(i) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) that relates to the portion referred to in paragraph (b), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the supplement, if applicable,

(iii) 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 measure referred to in subparagraph (ii), and

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(iv) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug — that relates to any matter to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority that is set out in the applicable

(B) la sous-section 2 de la section 1 de la partie 3 dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(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) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard de la portion visée à l'alinéa b) :

(A) toute différence 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,

(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 du supplément;

d) le fabricant fournit au ministre :

(i) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui est liée à la portion visée à l'alinéa b), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans le supplément, le cas échéant,

(iii) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(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 (ii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

Subdivision of Division 1 of Part 3 of the List referred to in clause (c)(i)(A) or (B), as the case may be, in relation to the class of drugs to which the drug belongs 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, information that demonstrates 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;

(e) the following circumstances have not occurred in respect of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or another supplement to either such submission 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, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, 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 is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(2) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in paragraph (1)(b).

Exception

(3) Despite subsection (2), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (1)(c)(iv)(A).

(iv) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante — qui est liée à tout élément auquel le supplément se rapporte — a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la sous-section applicable de la section 1 de la partie 3 de la Liste visée aux divisions c)(i)(A) ou (B), selon le cas, en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient 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, des renseignements démontrant 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;

e) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un autre supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue portant sur tout élément auquel le supplément se rapporte :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(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 n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée à l'alinéa (1)b).

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (1)c)(iv)(A).

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in the applicable Subdivision of Division 1 of Part 3 of the List referred to in clause (1)(c)(i)(A) or (B), as the case may be, in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the supplement belongs; and

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — application filed for foreign drug

7 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a supplement to a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the supplement and another drug that is authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) and (4), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement to a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the supplement, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 2 of Part 3 of the List;

(b) at the time the supplement is filed,

(i) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of the following sets of information included in the supplement:

(A) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to non-clinical information,

(B) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to clinical information, and

Non-application — examen conjoint

(4) L'alinéa (1)f) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la sous-section applicable de la section 1 de la partie 3 de la Liste visée aux divisions (1)c)(i)(A) ou (B), selon le cas, en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet du supplément appartient;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère

7 (1) Le présent article ne s'applique pas à un 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 qui est 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 des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet du supplément sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste;

b) au moment du dépôt du supplément :

(i) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion des ensembles ci-après de renseignements contenus dans le supplément :

(A) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h)(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements non cliniques,

(B) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h)(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la

(C) the information referred to in paragraphs C.08.003(2)(a), (c) to (f) and (i) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information,

(ii) 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 the foreign drug — that relates to the matters to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority set out in Division 2 of Part 3 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, and

(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, and

(iii) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug — that relates to any matter to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs 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, information that demonstrates 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;

(c) after the application for authorization to sell the foreign drug is approved by the foreign regulatory authority,

mesure où ces dispositions portent sur des renseignements cliniques,

(C) les renseignements visés aux alinéas C.08.003(2)a), c) à f) et i) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication,

(ii) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(A) il a déposé le supplément dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle une demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère, qui est liée aux éléments auxquels le supplément se rapporte, a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicamenteux 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,

(C) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande,

(iii) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante — qui est liée à tout élément auquel le supplément se rapporte — a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère, il fournit au ministre :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant 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;

(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, and

(D) with respect to the portion referred to in subparagraph (b)(i),

(I) any difference 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 difference 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, and

(ii) the manufacturer provides the Minister with

(A) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(B) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in clause (i)(A) that relates to the portion referred to in subparagraph (b)(i), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the supplement, if applicable,

(C) 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 measure referred to in clause (B), and

(III) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

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 que, à la fois :

(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) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(D) à l'égard de la portion visée au sous-alinéa b)(i) :

(I) toute différence 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,

(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 du supplément,

(ii) le fabricant fournit au ministre :

(A) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(B) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée à la division (i)(A) et qui est liée à la portion visée au sous-alinéa b)(i), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans le supplément, le cas échéant,

(C) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(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,

(D) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug — that relates to any matter to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(II) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(III) in any case, information that demonstrates how the reasons for 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;

(d) the following circumstances have not occurred in respect of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or another supplement to either such submission 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, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, 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 is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in subparagraph (2)(b)(i).

(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 d'une telle mesure,

(D) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante — qui est liée à tout élément auquel le supplément se rapporte — a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(I) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(II) dans tous les cas, des renseignements démontrant 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;

d) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un autre supplément à l'une des présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue portant sur tout élément auquel le supplément se rapporte :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(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 n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée au sous-alinéa (2)b)(i).

Exception

(4) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under subclause (2)(c)(i)(D)(I).

Non-application — joint review

(5) Paragraph (2)(e) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the supplement belongs; and

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — joint review involving Minister

8 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a supplement to a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the supplement and another drug that is authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) to (5), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement to a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the supplement, on the basis of a document referred to in paragraph (e) produced in the context of a joint review if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 3 of Part 3 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of the following sets of information, included in the supplement, that is to be examined by a foreign regulatory authority in the context of the joint review:

(i) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to non-clinical information,

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la sous-division (2)(c)(i)(D)(I).

Non-application — examen conjoint

(5) L'alinéa (2)e) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet du supplément appartient;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — examen conjoint par le ministre

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 qui est autorisée pour la vente au Canada.

Exigences de la présomption

(2) Sous réserve des paragraphes (3) à (5), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet du supplément sur le fondement d'un document visé à l'alinéa e) émis dans le contexte d'un examen conjoint si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 3 de la partie 3 de la Liste;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion des ensembles ci-après de renseignements, contenus dans le supplément, qui sera examinée par une autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint :

(i) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)(h)(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)(b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to clinical information, and

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.003(2)(a), (c) to (f) and (i) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the Minister conducts the joint review that pertains to the drug and a foreign drug with the foreign regulatory authority and the application to sell the foreign drug that was filed with that authority relates to the matters to which the supplement pertains;

(d) the foreign regulatory authority is set out in Division 3 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs;

(e) the Minister has received a copy of the document produced by the foreign regulatory authority in the context of the joint review that sets out the conclusions of its examination of the portion referred to in paragraph (b); and

(f) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — has 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 referred to in paragraph (c),

(ii) 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 — fall within the conditions of use for the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application referred to in paragraph (c), and

(iii) with respect of the portion referred to in paragraph (b),

(A) any difference 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 referred to in paragraph (c), and

(B) that any such difference 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.

(ii) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.003(2)a), c) à f) et i) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le ministre effectue l'examen conjoint portant sur la drogue et une drogue étrangère avec l'autorité réglementaire étrangère, et la demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère déposée auprès de cette autorité est liée aux éléments auxquels le supplément se rapporte;

d) l'autorité réglementaire étrangère figure à la section 3 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;

e) le ministre a reçu copie du document émanant de l'autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint qui présente les conclusions de son examen de la portion visée à l'alinéa b);

f) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) 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 visée à l'alinéa c),

(ii) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande visée à l'alinéa c),

(iii) à l'égard de la portion visée à l'alinéa b) :

(A) toute différence 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 visée à l'alinéa c),

(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 du supplément.

Scope of deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e).

Exception

(4) Despite subsection (3), the requirement in subsection C.08.004(3) 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 portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e) if the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations based on the document.

Exception

(5) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (2)(f)(iii)(A).

Condition

Provision of information

9 A manufacturer — that has indicated to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such submission to be deemed to be met under this Order with respect to certain information in the submission or supplement — must provide the Minister, on request, with any additional information to demonstrate that the applicable requirements of this Order are met.

Coming into Force

Publication

10 This Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

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

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e).

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence incombant au ministre, au titre du paragraphe C.08.004(3) du Règlement, de terminer l'examen d'un supplément n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e) si le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement sur le fondement du document.

Exception

(5) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (2)f)(iii)(A).

Condition

Fournir les renseignements

9 Le fabricant — qui a indiqué au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable prévue à l'article C.08.004 du Règlement que le ministre termine l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations soit réputée, en vertu du présent arrêté, avoir été respecté à l'égard de certains renseignements dans la présentation ou le supplément — lui fournit, à la demande de celui-ci, tout renseignement supplémentaire pour démontrer que les exigences applicables du présent arrêté sont respectées.

Entrée en vigueur

Publication

10 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)

Résumé

Enjeux : Pour vendre un nouveau médicament au Canada, un fabricant doit déposer une présentation de

on its safety, efficacy and quality examined and authorized by the Minister of Health (the 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 been challenges meeting the growing demand for access to certain 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.

Drug submission requirements and the approach to drug evaluations are largely harmonized globally across leading regulatory authorities. Health Canada (the Department) has a long history of cooperation with its international counterparts and organizations with engagement ranging from information sharing to work-sharing, to multilateral harmonization initiatives (e.g. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]). Despite Health Canada having competitive review timelines and its continued efforts towards greater international alignment, stakeholders have 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 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.

Description: The *Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs* (the Order) will deem the requirement for the Minister to examine specified information and material in a submission or supplement for a new drug to have been met based on decisions of, 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 sets out requirements that will need to be met. These requirements include 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

drogue et faire examiner et autoriser les renseignements sur son innocuité, son efficacité et sa qualité par le ministre de la Santé (le ministre). Ces examens exigent des ressources considérables, et les défis qu'ils présentent sont accentués par l'augmentation, au fil des années, du nombre et de la complexité des présentations. De plus, il a été difficile de répondre à la demande croissante d'accès à certains médicaments sur le marché canadien. Ces écarts sont en partie attribuables aux décisions d'affaires prises en raison de la part relativement faible que représente le Canada dans le marché mondial.

Les exigences relatives aux présentations de drogues et les approches d'évaluation des drogues sont largement harmonisées à l'échelle mondiale parmi les principales autorités réglementaires. Santé Canada (le Ministère) entretient une coopération de longue date avec ses homologues internationaux et avec des organisations dont la collaboration va de l'échange de renseignements au partage du travail, en passant par des initiatives multilatérales d'harmonisation (par exemple le International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]). Malgré des délais d'examen concurrentiels de Santé Canada et ses efforts continus en vue d'une plus grande harmonisation internationale, les intervenants ont soulevé des préoccupations quant au temps nécessaire pour mettre un produit sur le marché au Canada. Reconnaissant que l'autorisation de Santé Canada n'est qu'une étape du processus de mise à disposition d'un médicament aux patients — un processus qui comprend également les évaluations des technologies de la santé et les décisions de remboursement par les provinces et les territoires — le Ministère a pris d'importantes mesures au cours des dernières années pour réduire les écarts d'accès aux médicaments au moyen de plusieurs initiatives. Bien que ces initiatives aient contribué à réduire cet écart d'accès, il reste encore beaucoup à faire.

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 (l'Arrêté) réputera satisfaite l'exigence voulant que le ministre examine certains renseignements et matériels précisés dans une présentation ou un supplément visant une nouvelle drogue, sur le fondement de décisions de certaines autorités réglementaires étrangères (ARE) ou de documents qu'elles produisent. 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 énonce les exigences qui devront être respectées. Ces exigences prévoient notamment que la drogue appartienne à une catégorie de drogues figurant sur une liste incorporée par renvoi (liste IpR), que le fabricant démontre que la drogue

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 or supplement relating to those differences will be examined by the Minister along with other aspects of the submission or supplement unique to the Canadian market (e.g. labelling). Where the Minister considers that the differences could potentially negatively impact the safety or effectiveness of the drug, deeming will not apply for that portion of the submission or supplement and a full examination of it will take place.

Rationale: As one component of the Government of Canada's broader [Red Tape Review](#) commitment, the proposed Order could help support increased and more timely access to drugs in Canada by facilitating more efficient reviews of drug submissions and supplements and enabling greater international collaboration, including in joint reviews while maintaining the safety, effectiveness and quality of these products. It would build upon the work that Health Canada has undertaken with other leading regulators over the years to increase collaboration and harmonize and align international standards and submission requirements. It is part of the evolution of Health Canada as a leading regulatory authority among other regulatory authorities with like-minded high standards to drug regulation.

Taking a regulatory approach to modify the manner in which the Minister may examine a submission or supplement for a new drug by leveraging international collaboration and reliance will allow Health Canada to shorten review times and refocus resources, as needed. This will enable the Department to address the increasing volume and complexity of drug submissions overall, as one way of further supporting the health and safety of Canadians and the public interest.

The Order is estimated to result in a quantifiable net benefit to industry of \$18,075 per submission where deeming applies, based on estimated costs of \$9,600 per submission and estimated savings of \$27,675 per submission. Given the built-in flexibilities of the Order, including that the classes of drugs and FRAs on the IbR List may vary over time, the expected number of eligible submissions requesting deeming in the future cannot be robustly estimated at this time. As a result, where possible, estimated costs and benefits are

a été autorisée par une ARE inscrite sur la liste IpR relativement à cette catégorie et que toute différence entre la drogue canadienne proposée et la drogue autorisée par l'ARE, en ce qui concerne la partie de la présentation que le fabricant souhaite faire réputer examinée, n'aurait pas d'incidence négative sur son innocuité ou son efficacité. Les renseignements de la présentation ou du supplément qui concernent ces différences seront examinés par le ministre, de même que d'autres aspects de la présentation ou du supplément propres au marché canadien (par exemple l'étiquetage). Lorsque le ministre estime que les différences pourraient avoir une incidence négative sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue, la présomption ne s'appliquera pas à cette partie de la présentation ou du supplément et celle-ci fera l'objet d'un examen complet.

Justification : En tant qu'élément de l'engagement plus large du gouvernement du Canada à l'égard de l'[examen du fardeau administratif](#), l'Arrêté pourrait favoriser un accès accru et plus rapide aux médicaments au Canada en facilitant des examens plus efficaces des présentations de drogues et des suppléments aux présentations de drogues et en permettant une plus grande collaboration internationale, y compris dans le cadre d'examen conjoints, tout en maintenant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits. Il s'appuie sur le travail que Santé Canada a accompli avec d'autres organismes de réglementation de premier plan au fil des ans pour accroître la collaboration et harmoniser les normes internationales ainsi que les exigences relatives aux présentations.

L'adoption d'une approche réglementaire visant à modifier la façon dont le ministre peut examiner une présentation ou un supplément à une présentation pour une drogue nouvelle, en tirant parti de la collaboration et du recours aux ARE, permettra à Santé Canada de réduire les délais d'examen et de réaffecter ses ressources au besoin. Le Ministère sera ainsi mieux en mesure de gérer le volume et la complexité croissants des présentations de drogues en général, ce qui lui permettra de mieux soutenir la santé et la sécurité des Canadiens et l'intérêt public.

On estime que l'Arrêté entraînera un avantage net quantifiable pour l'industrie de 18 075 \$ par présentation lorsque la présomption s'applique, d'après des coûts estimés à 9 600 \$ par présentation et des économies estimées à 27 675 \$ par présentation. Compte tenu des mécanismes de souplesse prévus par l'Arrêté, notamment du fait que les catégories de drogues et les ARE figurant sur la liste incorporée par renvoi peuvent évoluer au fil du temps, il n'est pas possible d'estimer avec suffisamment de certitude, à l'heure actuelle, le

presented on a per-submission basis, with other impacts described qualitatively.

nombre futur de présentations admissibles pour lesquelles il sera demandé de recourir à la présomption. Par conséquent, dans la mesure du possible, les coûts et les avantages estimatifs sont présentés par présentation, tandis que les autres répercussions sont décrites de façon qualitative.

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 (the 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 demonstrate 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 certain drugs on the Canadian market. These gaps are, in part, attributable to manufacturers' business decisions made in the face of Canada's relatively small share of the global market.

Drug submission requirements and approach to drug evaluations are largely harmonized globally across leading regulatory authorities. Health Canada has a long history of cooperation with its international counterparts and organizations with engagement ranging from information sharing to work-sharing, to multilateral harmonization initiatives (e.g. ICH). Despite having competitive review timelines at Health Canada and its continued efforts towards greater international alignment, stakeholders have 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 steps to reduce gaps in market access in recent years through a number of initiatives to meet the realities of a changing landscape. These initiatives have contributed to narrowing that access gap but there is still more to

Enjeux

Pour vendre un nouveau médicament au Canada, un fabricant doit déposer une présentation de drogue, et les renseignements et les documents¹ relatifs à son innocuité, à son efficacité et à sa qualité doivent être examinés par le ministre de la Santé (le ministre). Le ministre autorisera la drogue en délivrant un avis de conformité (AC) et un numéro d'identification du médicament s'il est convaincu que la présentation contient suffisamment de renseignements pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue.

Ces examens exigent des ressources considérables et les difficultés qu'ils posent sont accentuées par l'augmentation, au fil des années, du nombre et de la complexité des présentations soumises à Santé Canada. Il a également été difficile de répondre à la demande croissante d'accès à certains médicaments sur le marché canadien. Ces difficultés sont en partie attribuables aux décisions d'affaires prises par les fabricants face à la part relativement faible que représente le Canada dans le marché mondial.

Les exigences relatives aux présentations de drogues et les approches en matière d'évaluation des drogues sont largement harmonisées à l'échelle mondiale au sein des principales autorités réglementaires. Santé Canada entretient une coopération de longue date avec ses homologues internationaux ainsi qu'avec des organisations internationales. Cette collaboration va de l'échange de renseignements au partage du travail, en passant par les initiatives multilatérales d'harmonisation (par exemple l'ICH). Malgré les délais d'examen concurrentiels à Santé Canada et ses efforts soutenus en vue d'une plus grande harmonisation internationale, les intervenants ont soulevé des préoccupations quant au temps nécessaire pour mettre un produit sur le marché au Canada.

Reconnaissant que l'autorisation de Santé Canada n'est qu'une étape du processus permettant de mettre un médicament à la disposition des patients — un processus qui comprend également la surveillance fédérale des prix, les évaluations des technologies de la santé et les décisions de remboursement par les provinces et les territoires — le Ministère a pris, ces dernières années, des mesures pour réduire les écarts d'accès au marché au moyen de plusieurs initiatives afin de composer avec les réalités d'un contexte

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 a reference to information and material.

¹ Dans le présent document, toute mention de renseignements dans le contexte des renseignements déposés dans une présentation ou fournis à l'appui des exigences de l'Arrêté vaut mention de renseignements et de documents.

be done. Health Canada must continue evolving to meet these challenges by further strengthening its agility and efficiency as a regulator through risk-based and innovative approaches and increased collaboration with comparable international regulatory partners while maintaining sovereign decision-making authority.

A regulatory approach, which modifies the manner in which the Minister may examine a submission² for a new drug by leveraging international collaboration and reliance, could help narrow the gap in product availability and could contribute to more timely access to products on the Canadian market. Such an approach provides 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. Further, the Order would build upon work that Health Canada has undertaken with other leading regulators over the years to increase collaboration and harmonize and align international standards and requirements. And it is thus part of the evolution of Health Canada as a leading regulatory authority among other regulatory authorities with like-minded high standards to drug regulation. In addition, it will allow Health Canada to refocus resources as needed. This will enable the Department to address the increasing volume and complexity of drug submissions overall as one way of further supporting the health and safety of Canadians and the public interest.

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 the 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.

There has been an increasing drive internationally for greater collaboration and reliance amongst regulators to share scientific expertise, improve efficiencies and

en évolution. Ces initiatives ont contribué à réduire cet écart d'accès, mais il reste encore du travail à faire. Santé Canada doit continuer d'évoluer pour relever ces défis non seulement en renforçant davantage son agilité et son efficacité en tant qu'organisme de réglementation grâce à des approches novatrices et axées sur le risque, mais également en rehaussant la collaboration avec des partenaires internationaux comparables en matière de réglementation, tout en conservant un pouvoir décisionnel souverain.

Une approche réglementaire qui modifie la façon dont le ministre peut examiner les présentations² visant l'autorisation d'une nouvelle drogue en tirant parti de la collaboration internationale et du recours aux ARE pourrait contribuer à réduire l'écart dans la disponibilité des produits et favoriser un accès plus rapide au marché canadien. Une telle approche fournit au ministre un outil supplémentaire et efficace pour l'examen et l'autorisation plus efficaces des présentations sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et la qualité des nouveaux médicaments sur le marché canadien. De plus, l'Arrêté s'appuie sur le travail que Santé Canada a accompli avec d'autres organismes de réglementation reconnus au fil des ans pour accroître la collaboration et harmoniser les normes et les exigences internationales. Il s'inscrit ainsi dans l'évolution de Santé Canada à titre d'autorité réglementaire de premier plan aux côtés d'autres autorités réglementaires partageant des normes élevées et une vision commune de la réglementation des drogues. Il permettra en outre à Santé Canada de réaffecter ses ressources au besoin. Le Ministère sera ainsi mieux placé pour gérer le volume et la complexité croissants des présentations de drogues, ce qui contribuera à la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et servira l'intérêt public.

Objectif

Le 9 juillet 2025, le gouvernement du Canada a lancé un [examen du fardeau administratif](#) (EFA) à l'échelle du système de réglementation fédéral. Cet examen vise à éliminer les règles obsolètes ou inutiles et à simplifier la prestation des 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 afin de favoriser un accès plus rapide aux produits sur le marché canadien.

On observe à l'échelle internationale une volonté croissante d'accroître la collaboration et le recours mutuel entre les organismes de réglementation afin de mettre

² Where this document refers to a submission, it is meant to be read as a reference to a submission or supplement.

² Lorsque le présent document fait référence à une présentation, il doit être lu comme une référence à une présentation de drogue ou à un supplément à une présentation de drogue.

streamline processes for the pharmaceutical industry through greater harmonization or convergence of regulatory and submission requirements, standards and practices amongst regulators. For example, regulators have worked towards achieving greater harmonization worldwide through ICH, with the intent of ensuring that safe, effective and high quality medicines are developed and registered in the most resource-efficient manner. A number of collaborative frameworks have also been developed, such as the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), which provides a global architecture to support enhanced communication, information sharing and crisis response, and to address regulatory science issues. Leveraging this shared global expertise typically results in a more rapid, efficient, and cost-effective process and allows a regulator to make strategic choices regarding where they focus their resources based on where they are most needed.

In this context, the Order seeks to strengthen and expand the use of expertise, information, documents and decisions from FRAs. This would support the longer-term goal of increased collaboration, and ultimately, increase access to drugs for Canadians. More specifically, it would

- encourage manufacturers to bring some drugs authorized by comparable FRAs to Canada;
- further support the health and safety of Canadians by leveraging international partnerships using a risk-based approach to generate greater efficiencies and reduce timelines in Health Canada reviews of submissions for drugs in Canada without compromising established requirements under the *Food and Drug Regulations* (FDR);
- encourage manufacturers to file drug submissions with Health Canada earlier to reduce the delay in filing in Canada; and
- enable Health Canada to reallocate review resources to address the increasing volume and complexity of drug submissions, as one way to support the health and safety of Canadians.

As one component of the Government of Canada's broader RTR commitment, the Order could help encourage increased and more timely access to drugs for human and animal use on the Canadian market by facilitating more efficient reviews of drug submissions and by enabling greater international collaboration, including through joint reviews and reliance on regulatory partners while rigorously maintaining the safety, effectiveness and

en commun l'expertise scientifique, d'améliorer l'efficacité et de rationaliser les processus pour l'industrie pharmaceutique grâce à une plus grande harmonisation ou convergence des exigences réglementaires et en matière de présentations ainsi que des normes et des pratiques réglementaires. Par exemple, les organismes de réglementation se sont efforcés d'atteindre une plus grande harmonisation à l'échelle mondiale par l'entremise de l'ICH, dans le but de s'assurer que des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité sont développés et autorisés de la manière la plus efficace sur le plan des ressources. Un certain nombre de cadres de collaboration ont également été élaborés, comme l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), qui fournit une architecture mondiale à l'appui d'une communication, d'un échange de renseignements et d'une intervention en cas de crise accrue, ainsi que pour traiter des questions scientifiques réglementaires. La mise à profit de cette expertise mondiale partagée permet généralement un processus plus rapide, plus efficace et plus économique, et permet à un organisme de réglementation de faire des choix stratégiques quant à l'affectation de ses ressources, là où elles sont le plus nécessaires.

Dans ce contexte, l'Arrêté vise à renforcer et à élargir l'utilisation de l'expertise, des renseignements, des documents et des décisions des ARE. L'Arrêté appuie l'objectif à long terme d'accroître la collaboration et, à terme, d'améliorer l'accès aux médicaments pour les Canadiens. Plus précisément, il vise à :

- encourager les fabricants à commercialiser au Canada certains médicaments autorisés par les ARE comparables;
- favoriser davantage la santé et la sécurité des Canadiens en s'appuyant sur des partenariats internationaux qui repose sur une approche axée sur les risques pour améliorer l'efficacité et réduire les délais d'examen des présentations de drogues par Santé Canada, sans compromettre les exigences établies en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD);
- encourager les fabricants à déposer plus tôt leurs présentations de drogues auprès de Santé Canada afin de réduire les délais avant leur dépôt au Canada;
- permettre à Santé Canada de réaffecter ses ressources d'examen afin de faire face au volume et à la complexité croissants des présentations de drogues, comme l'un des moyens de contribuer à la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens.

En tant que composante de l'engagement plus large du gouvernement du Canada à l'égard de l'EFA, l'Arrêté pourrait contribuer à un accès accru et plus rapide aux médicaments à usage humain et animal sur le marché canadien en facilitant des examens plus efficaces des présentations de drogues et en permettant une plus grande collaboration internationale, notamment par la réalisation d'examens conjoints et le recours aux travaux des

quality of these products. Health Canada will retain the ability to make a positive or negative decision to authorize a drug on the basis of information examined by the Minister.

Currently, Health Canada meets its service standard over 95% of the time for drugs regulated under Division 8. This has remained consistent over the past five years despite a sharp increase in demand. Furthermore, in 2024, Health Canada's median review time for priority drug submissions was 223 days, ranking first amongst comparable international regulators. Health Canada is committed to increasing the number of drugs available in Canada and the speed with which they are available. This Order is an important tool that will contribute to this goal, and is expected to further reduce review timelines. There are a number of factors that will influence the time for reviews, such as the number of submissions under review, the extent of reliance used for a submission, and other jurisdictions' timelines. We anticipate that by the end of the 2028, some submissions will have up to 40% shorter review timelines.³

Description

Health Canada uses its existing authorities under the *Food and Drugs Act* and FDR to consider information, documents or other material obtained from other regulatory authorities in its examination of submissions for new drugs. To further support and increase the Department's use of reliance on FRAs, the Order will, 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 an authorization 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 on the basis of documents they produced [e.g. review reports] (Joint Reviews).

³ The Order deems the Minister's examination of certain sets of information to have been met. These sets of information consist of clinical, non-clinical and chemistry and manufacturing information. The reference to a 40% shorter review times applies to submissions where reliance is used for all three of these sets of information.

autorités réglementaires partenaires, tout en maintenant rigoureusement l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits. Santé Canada conservera la capacité de prendre une décision favorable ou défavorable quant à l'autorisation d'une drogue à la lumière des renseignements examinés par le ministre.

À l'heure actuelle, Santé Canada respecte ses normes de service plus de 95 % du temps pour les drogues réglementées en vertu du titre 8. Ce taux est demeuré constant au cours des cinq dernières années malgré une forte augmentation de la demande. De plus, en 2024, le délai médian des évaluations prioritaires des présentations de drogues par Santé Canada était de 223 jours, ce qui en fait l'organisme de réglementation le plus rapide parmi ses homologues internationaux comparables. Santé Canada s'est engagé à augmenter le nombre de médicaments disponibles au Canada et à accélérer leur disponibilité. L'Arrêté est un outil important qui contribuera à cet objectif et devrait réduire davantage les délais d'examen. Plusieurs facteurs influenceront le délai d'examen, comme le nombre de présentations en cours d'examen, la mesure dans laquelle le recours est utilisé pour une présentation et les délais d'autres administrations. Le Ministère prévoit que d'ici la fin de 2028, les délais d'examen de certaines présentations seront jusqu'à 40 % plus courts³.

Description

Santé Canada utilise les pouvoirs que lui confèrent déjà la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et le RAD pour tenir compte de renseignements, de documents ou d'autres matériels obtenus auprès d'autres organismes de réglementation dans le cadre de son examen des présentations de nouvelles drogues. Afin de favoriser davantage le recours du Ministère aux ARE, l'Arrêté réputera, lorsque ses exigences sont respectées, que certaines parties de l'examen du ministre ont été effectuées sur le fondement d'une décision ou d'un ou de plusieurs documents d'une ARE, selon les trois scénarios suivants :

- les présentations de drogues pour lesquelles une décision d'autorisation a déjà été prise par une ARE concernant une drogue étrangère (présomption générale);
- les présentations de drogues pour lesquelles une ARE n'a pas encore pris la décision d'autoriser une drogue étrangère, à condition que ces présentations soient déposées au Canada dans les 120 jours suivant leur dépôt auprès d'une ARE (dépôt dans les 120 jours);
- les présentations de drogue soumises à un examen conjoint de Santé Canada et d'une ou plusieurs ARE sur le fondement des documents produits par ces

³ L'Arrêté prévoit qu'il est présumé qu'une partie de l'examen ministériel est effectuée à l'égard de certains ensembles de renseignements. Ces ensembles de renseignements comprennent des renseignements cliniques, non cliniques ainsi que des renseignements sur la chimie et la fabrication. La mention d'une réduction pouvant atteindre 40 % des délais d'examen s'applique aux présentations pour lesquelles le recours est utilisé à l'égard de ces trois ensembles de renseignements.

In providing for deeming in these three circumstances, the Order accounts for differences in what the deeming will be based on (i.e. decisions 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. For example, the Minister may consider foreign review reports or inspection reports obtained from FRAs in their examination of a drug submission.

Scope

The Order will apply to certain specified classes of new drugs for human and animal use regulated under Part C, Division 8 of the FDR. These classes will be set out in a list incorporated by reference in the Order. Further, the Order only allows for deeming in relation to certain types of submissions made under Division 8 of the FDR, specifically:

- new drug submissions (NDSs), abbreviated NDS (ANDSs), supplements to NDS (SNDs) or supplements to ANDS (SANDSs) for General Deeming;
- non-comparative NDSs and SNDs for 120-day Filing; and
- non-comparative NDSs and SNDs for Joint Reviews.

The Order does not extend to extraordinary use new drug submissions, nor their supplements. In addition, the Order does not apply in relation to emergency/alternate pathways (i.e. Special Access Program, Emergency Drug Release for veterinary drugs, or public health emergency drugs). For clarity, the Order could apply to drug submissions that are filed for drugs previously requested under the Special Access Program and the Emergency Drug Release Program.

The filing requirements for submissions under the FDR are not affected by this Order (i.e. all submission requirements under the FDR must still be met where deeming is requested). In addition, once an NOC is issued, all post-market requirements will apply to the drug to which

autorités [par exemple rapports d'examen] (examens conjoints).

En prévoyant une présomption dans ces trois circonstances, l'Arrêté tient compte des différences dans les éléments sur lesquels repose la présomption (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 ne limite la capacité actuelle du ministre de prendre en considération tout renseignement, document ou autre élément obtenu d'une autorité réglementaire étrangère dans le cadre de l'examen d'une présentation de drogue autrement qu'au titre de la présomption. Par exemple, le ministre peut tenir compte des rapports d'examen étrangers ou des rapports d'inspection obtenus des ARE dans son examen d'une présentation de drogue.

Portée

L'Arrêté s'applique à certaines catégories précises de nouvelles drogues à usage humain et animal réglementées en vertu du titre 8 de la partie C du RAD. Ces catégories seront inscrites dans la liste incorporée par renvoi dans l'Arrêté. De plus, l'Arrêté ne permet la présomption qu'à l'égard de certains types de présentations soumises en vertu du titre 8 du RAD, plus précisément :

- les présentations de drogue nouvelle (PDN), les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN), les suppléments aux présentations de drogue nouvelle (SPDN) ou les suppléments à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) pour la présomption générale;
- les PDN et SPDN non comparatifs pour le dépôt dans un délai de 120 jours;
- les PDN et SPDN non comparatifs pour les examens conjoints.

L'Arrêté ne s'étend pas aux présentations de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, ni à leurs suppléments. De plus, l'Arrêté ne s'applique pas aux voies d'urgence ou de rechange (c'est-à-dire le Programme d'accès spécial, le Programme de distribution de médicaments vétérinaires d'urgence ou les drogues pour urgence de santé publique). Par souci de clarté, l'Arrêté pourrait s'appliquer aux présentations de drogues déposées à des drogues ayant déjà fait l'objet d'une demande au titre du Programme d'accès spécial et du Programme de distribution de médicaments d'urgence.

Les exigences relative au dépôt des présentations prévues par le RAD ne sont pas modifiées par l'Arrêté (c'est-à-dire que toutes les exigences en matière de présentation au titre du RAD doivent néanmoins être respectées lorsque la présomption est demandée). De plus, une fois qu'un AC

the Order applied, as they do for any drug authorized in 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) will set out the classes of drugs and FRAs that are within the scope of the Order. An ambulatory IbR List will indicate the classes of drugs that are eligible for deeming. This ambulatory approach provides for flexibility and allows updates to be made as needed and more rapidly, while considering the health and safety risks involved in managing the IbR list. These classes of drugs may be further refined by certain qualifiers (e.g. uses/indications, target populations, dosage forms, modes of action). FRAs will also be set out in the IbR List (listed FRA) in relation to the applicable class of drugs.

The decision to add an FRA for a class of drugs on the IbR list will take into account several factors. These could include whether

- the FRA has a comparable regulatory approach to Health Canada for that class;
- the FRA's regulatory framework and practices are sufficiently similar to Health Canada's, particularly in terms of what factors need to be taken into account in regulatory decisions;
- the FRA complies with guidelines and international standards comparable with those adopted by Health Canada; and
- Health Canada has a formalized framework of collaboration and/or information sharing with the FRA.

Where relevant, Health Canada may also examine FRA-specific factors that help mitigate unacceptable health and safety risks associated with a specific class of drugs.

Before adding a class of drugs or FRA to the IbR List under this Order, an assessment will be done to determine 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. When appropriate, the decision to add a class of drugs to the IbR List would take into account the potential impact on Canadian manufacturers.

In keeping with the structure of the Order, the IbR List will consist of multiple parts to account for the different

est délivré, toutes les exigences applicables après la mise en marché s'appliquent à la drogue visée par l'Arrêté, comme c'est le cas pour toute drogue autorisée au Canada.

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) indiquera les catégories de drogues et les ARE qui relèvent de la portée de l'Arrêté. La liste IpR est un document dynamique qui indiquera les catégories de drogues qui sont admissibles à la présomption. Cette approche dynamique offre une certaine souplesse et permet d'effectuer des mises à jour au besoin, en temps opportun, tout en tenant compte des risques pour la santé et la sécurité liés à la gestion de la liste IpR. Ces catégories de drogues peuvent être précisées davantage au moyen de certains qualificatifs (par exemple les usages ou les indications, les populations cibles, les formes posologiques, les modes d'action). Les ARE seront également énumérées dans la liste IpR (ARE inscrite) en relation avec la catégorie de drogues applicable.

La décision d'ajouter une ARE pour une catégorie de drogues sur la liste IpR tiendra compte de plusieurs facteurs, dont les suivants :

- l'approche réglementaire appliquée par l'ARE à cette catégorie de drogues est comparable à celle de Santé Canada;
- le cadre réglementaire et les pratiques de l'ARE sont suffisamment similaires à ceux de Santé Canada, notamment en ce qui concerne les facteurs à prendre en compte dans les décisions réglementaires;
- l'ARE se conforme aux lignes directrices et aux normes internationales comparables à celles adoptées par Santé Canada;
- Santé Canada dispose d'un cadre formalisé de collaboration ou de partage d'information avec l'ARE.

Selon le cas, Santé Canada peut aussi examiner les facteurs spécifiques à l'ARE qui aident à atténuer les risques inacceptables pour la santé et la sécurité associés à une catégorie particulière de drogues.

Avant d'ajouter une catégorie de drogues ou une ARE à la liste IpR en vertu de l'Arrêté, une évaluation sera réalisée afin de déterminer si l'ajout est nécessaire à des fins de santé ou de sécurité, ou s'il est par ailleurs dans l'intérêt public, et qu'il est peu probable que cet ajout 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. S'il y a lieu, la décision d'ajouter une catégorie de drogues à la liste IpR tiendra compte de l'incidence potentielle sur les fabricants canadiens.

Conformément à la structure de l'Arrêté, la liste IpR comportera plusieurs parties afin de tenir compte des

submission types and divisions for the general deeming, 120-day and joint review options. The IbR List will be further divided with sub-divisions for supplemental submissions, as they could pertain to either an NDS or ANDS. Structuring the IbR List with separate parts, divisions and sub-divisions for each of these elements took into account that the assessment of whether an addition to a section of the IbR List is necessary for a health or safety purpose, or is otherwise in the public interest, and whether it is unlikely to result in acceptable risks or uncertainties to health, safety or the environment could vary depending on the deeming option and type of submission.

As is standard practice, the Department will consult on any proposed changes to the IbR List to ensure an informed decision is made. The Department will also publish updates on the Government of Canada website in conformity with the [Health Canada Incorporation by Reference Policy](#).

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 does not result in unacceptable risks or uncertainties to health, safety or, if applicable, the environment and taking into account its benefits and conditions, the Order sets out requirements that need to be met for deeming to occur. For example, one requirement is for the manufacturer to demonstrate that the drug proposed for sale in Canada has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient(s) as the foreign drug. In addition, in the case of General Deeming and 120-day Filing, the Order requires 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 will need to submit a drug submission that is compliant with all existing filing requirements in the FDR, as well as information to meet all requirements in the Order for deeming to occur, such as having provided

- the labels that were most recently approved by the FRA in connection with the foreign drug; and
- evidence demonstrating that the foreign drug is authorized by an FRA set out on the applicable part of the IbR List.

différents types de présentations et des sections consacrées aux options de présomption générale, de dépôt dans les 120 jours et d'examen conjoint. La liste IpR sera divisée en sous-sections pour les suppléments de présentations, car elles pourraient se rapporter à une PDN ou à une PADN. Cette structure est organisée en parties, sections et sous-sections distinctes pour chacun de ces éléments. Cette structure tient compte du fait que l'évaluation peut varier selon l'option de présomption et le type de présentation visés. En particulier, le ministre peut parvenir à des conclusions différentes quant à la nécessité d'ajouter un élément à une section de la liste pour des raisons de santé ou de sécurité ou parce qu'il est autrement dans l'intérêt public de le faire, ainsi qu'à la probabilité qu'un tel ajout entraîne des risques ou des incertitudes inacceptables pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

Comme c'est la pratique courante, le Ministère mènera des consultations sur toute proposition de modification de la liste IpR afin d'éclairer la prise de décision. Le Ministère publiera également les mises à jour sur le site Web du gouvernement du Canada, conformément à la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#).

Fonctionnement de l'Arrêté

L'Arrêté énonce les trois scénarios suivants dans lesquels la présomption peut s'appliquer : la présomption générale, le dépôt dans les 120 jours et les examens conjoints. Chaque option est autonome.

Afin de s'assurer que l'Arrêté n'entraîne pas de risques ou d'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 énonce les exigences à respecter pour que la présomption s'applique. Par exemple, l'une des exigences veut que le fabricant démontre que la drogue proposée pour la vente au Canada a la même concentration, la même forme posologique, la même voie d'administration et le même ou les mêmes ingrédients médicinaux que la drogue étrangère. De plus, dans le cas de la présomption générale et du dépôt de 120 jours, l'Arrêté exige que la décision de l'ARE d'autoriser la drogue n'ait pas elle-même été fondée sur son propre usage du recours, à l'exception d'une décision fondée sur l'examen conjoint d'une ARE avec d'autres ARE inscrites pour cette catégorie de drogues sur la liste IpR.

Le fabricant devra soumettre une présentation de drogue conforme à toutes les exigences de dépôt existantes du RAD, ainsi que des renseignements pour satisfaire à toutes les exigences de l'Arrêté pour que la présomption s'applique, notamment avoir fourni :

- l'étiquetage qui a été approuvé le plus récemment par l'ARE relativement à la drogue étrangère; et
- des preuves démontrant que la drogue étrangère est autorisée par une ARE figurant dans la partie applicable de la liste IpR.

For greater certainty, in the case where the manufacturer seeks a narrower authorization in Canada in comparison to a foreign drug (e.g. only proposes the use of the Canadian drug for some of the conditions of use authorized for the foreign drug), only the information that is relevant to the Canadian drug submission needs to be filed with Health Canada.

Given the health and safety purpose of this Order, it is understood that the authorization for the sale of the foreign drug must be valid and must not be subject to a cancellation or suspension when the deeming occurs under the Order.

Health Canada will request foreign review reports, where available, or other information from a manufacturer to enable and support the Department's examination, namely of the risk management plan (RMP) and the labelling, including the product monograph for a drug.

In the cases of General Deeming and 120-day Filing, a manufacturer must also identify whether an application for a corresponding foreign drug was withdrawn from review with, or refused by an FRA listed on the same part of the IbR List as the class of drug subject to the submission. This is required where that information is in the possession of the manufacturer, or they have immediate access to it. A corresponding foreign drug refers to the foreign drug, as well as any other foreign drugs

- that are part of the same class as the proposed Canadian drug;
- with the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient(s) as the Canadian drug; and
- with conditions of use that fall within those proposed for the Canadian drug.

Where there has been a withdrawal or refusal of an application for a corresponding foreign drug, the manufacturer is required to provide information that demonstrates that the reasons for the withdrawal or refusal would not impact the safety or effectiveness of the proposed Canadian drug. In the case of a refusal, the manufacturer must also provide the text of that decision. Where there has been a withdrawal or refusal that could impact safety or effectiveness, deeming would not apply for that submission.

These requirements account for differences in decisions about such corresponding foreign drugs amongst regulators to help ensure that the Order does not introduce unacceptable risks or uncertainties respecting health or safety in Canada. Reference to the manufacturer in Canada possessing or having immediate access to the requested

Il est entendu que, dans le cas où le fabricant demande une autorisation plus restreinte au Canada par rapport à celle de la drogue étrangère (par exemple il ne propose l'utilisation de la drogue canadienne que pour certaines des conditions d'utilisation autorisées pour la drogue étrangère), seuls les renseignements pertinents à la présentation de drogue canadienne doivent être déposés auprès de Santé Canada.

Compte tenu de l'objectif de santé et de sécurité de l'Arrêté, il est entendu que l'autorisation de vente de la drogue étrangère doit être valide et ne doit pas faire l'objet d'une annulation ou d'une suspension au moment où la présomption a lieu en vertu de l'Arrêté.

Santé Canada demandera, lorsqu'ils sont disponibles, des rapports d'examen étrangers ou d'autres renseignements au fabricant pour permettre et appuyer l'examen par le Ministère, notamment aux fins de l'examen du plan de gestion des risques (PGR) et de l'étiquetage, y compris la monographie de produit de la drogue.

Dans le cas de la présomption générale et du dépôt dans les 120 jours, le fabricant doit également indiquer si une présentation visant une drogue étrangère correspondante a été retirée de l'examen ou refusée par une ARE inscrite dans la même partie de la liste IpR que la catégorie de drogue visée par la présentation. Cela est exigé lorsque ces renseignements sont en la possession du fabricant ou auxquels il y a un accès immédiat. Une drogue étrangère correspondante s'entend de la drogue étrangère ainsi que toute autre drogue étrangère :

- qui fait partie de la même catégorie que la drogue canadienne proposée;
- ayant la même concentration, la même forme posologique, la même voie d'administration et le même ou les mêmes ingrédients médicinaux que la drogue canadienne;
- dont les modes d'emploi correspondent à ceux proposés pour la drogue canadienne.

En cas de retrait ou de refus d'une présentation visant une drogue étrangère correspondante, le fabricant est tenu de fournir des renseignements démontrant que les motifs du retrait ou du refus n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue proposée au Canada. Dans le cas d'un refus, le fabricant doit également fournir le texte de cette décision. Lorsqu'un retrait ou un refus est susceptible d'avoir une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité, la présomption ne s'appliquera pas à cette présentation.

Ces exigences tiennent compte des différences entre les décisions des organismes de réglementation concernant les drogues étrangères correspondantes afin de s'assurer que l'Arrêté n'introduit pas de risques ou d'incertitudes inacceptables pour la santé ou la sécurité au Canada. Le fait que le fabricant au Canada possède ou ait un accès

information means that information on the corresponding foreign drug is sought where there is a relationship between the manufacturer in Canada and the company that sought market authorization in the other jurisdiction (e.g. a licensing agreement).

The Minister's issuance of a notice of deficiency or non-compliance under C.08.004(1)(b) or refusal under C.08.004(3)(b) of the FDR is representative of the Department's identification of safety and effectiveness issues with a drug submission. As a result, where a prior submission filed by the manufacturer for the same drug was withdrawn after having received such a notice or was previously refused under the FDR, a new submission filed by the same manufacturer for the same drug may not be eligible for deeming under the Order.

Each of the options under the Order explicitly sets out specific sets of information for which the examination could be deemed. Certain options require the manufacturer to identify any of the sets of information in the submission where they would have the Minister's examination deemed to have been completed on the basis of a decision by a listed FRA on the applicable section of the IbR List.

Conversely, there are also certain FDR requirements specific to the Canadian context of the submission that the Minister will always examine, including the following with respect to a drug proposed for sale in Canada:

- labelling, 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);
- the submission certificate for all information contained in the submission and any additional information filed to amend the submission; and
- the RMP package, once the regulatory provisions under the FDR requiring RMPs for certain drugs for human use come into force on April 1, 2027.

Notably, these submission requirements that will always be examined by the Minister are not explicitly referred to in the Order, as they do not fall within chemistry and manufacturing (C&M), non-clinical or clinical information

immédiat aux renseignements demandés signifie que des renseignements sur la drogue étrangère correspondante sont recherchés lorsqu'il existe un lien entre le fabricant au Canada et l'entreprise qui a demandé l'autorisation de mise en marché dans l'autre administration (par exemple un accord de licence).

L'émission par le ministre d'un avis d'insuffisance ou d'un avis de non-conformité en vertu de l'alinéa C.08.004(1)b) du RAD, ou le refus d'une présentation en vertu de l'alinéa C.08.004(3)b), témoigne de l'existence de préoccupations relatives à l'innocuité ou à l'efficacité relevées par le Ministère dans le cadre de l'examen d'une présentation de drogue. Par conséquent, lorsqu'une présentation antérieure déposée par le fabricant à l'égard de la même drogue a été retirée après la délivrance d'un tel avis ou a déjà fait l'objet d'un refus en vertu du RAD, une nouvelle présentation déposée par le même fabricant à l'égard de cette même drogue n'est pas admissible à la présomption en vertu de l'Arrêté.

Chacune des options prévues par l'Arrêté énonce explicitement des ensembles précis de renseignements pour lesquels la présomption peut être utilisée. Certaines options exigent que le fabricant identifie, parmi les ensembles de renseignements de la présentation, ceux pour lesquels il souhaite que l'examen du ministre soit réputé effectué sur le fondement d'une décision d'une ARE inscrite dans la section applicable de la liste IpR.

À l'inverse, certaines exigences du RAD propres au contexte canadien de la présentation continueront d'être examinées par le ministre, dont les suivantes à l'égard d'une drogue dont la vente est proposée au Canada :

- l'étiquetage, y compris la monographie du produit;
- la marque nominative;
- l'évaluation de la probabilité que la nouvelle drogue soit confondue avec une autre drogue dans le cas des drogues nouvelles à usage humain;
- le délai d'attente de la nouvelle drogue lorsqu'elle est 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 peuvent être consommés sans danger);
- l'attestation pour tous les renseignements contenus dans la présentation et tout renseignement supplémentaire déposé pour modifier la présentation;
- le dossier du PGR, une fois que les dispositions réglementaires du RAD exigeant des PGR pour certaines drogues à usage humain entreront en vigueur le 1^{er} avril 2027.

Il convient de noter que ces exigences en matière de présentation qui seront toujours examinées par le ministre ne sont pas explicitement mentionnées dans l'Arrêté, car elles ne relèvent pas des renseignements de chimie et de

that could be deemed and are therefore always subject to review by Health Canada. While the RMP package will not be deemed, Health Canada will consider information and documents developed by FRAs in the context of its review (e.g. an RMP approved by the European Medicines Agency). The Minister's focus will be on the examination of components of the RMP that are relevant to the Canadian population.

To provide further clarity on which aspects of the Minister's examination could be deemed complete, the Order references the submission requirements under the FDR that correspond with C&M,⁴ non-clinical⁵ and clinical⁶ information. Some submission requirements have been linked to more than one set of information in recognition of their cross-cutting nature. Further clarity on how each submission requirement pertains to C&M, clinical and non-clinical information will be provided in guidance.

Once all 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, as applicable, will be deemed to have taken place on the basis of a decision, or documents produced, by an FRA.

The Department will be transparent about which drug submissions are approved using deeming.

Differences between a drug submitted for authorization in Canada and a foreign drug

To be eligible under the Order, a drug submitted for authorization in Canada is required to have the same

fabrication ainsi qu'aux renseignements non cliniques ou cliniques susceptibles d'être réputés examinés et seront donc toujours soumis à un examen par Santé Canada. Bien que le dossier du PGR ne soit pas réputé examiné, Santé Canada tiendra compte des renseignements et des documents élaborés par les ARE dans le cadre de son examen (par exemple un PGR approuvé par l'Agence européenne des médicaments). Le ministre se concentrera sur l'examen des composantes du PGR qui sont pertinentes pour la population canadienne.

Afin de préciser davantage les aspects de l'examen du ministre qui pourraient être réputés examinés, l'Arrêté renvoie aux exigences en matière de présentation en vertu du RAD qui correspondent aux renseignements sur la chimie et la fabrication⁴ ainsi qu'aux renseignements non cliniques⁵ et cliniques⁶. Certaines exigences de présentation ont été liées à plus d'un ensemble de renseignements en raison de leur nature transversale. Des précisions supplémentaires sur la façon dont chaque exigence applicable à une présentation se rapporte aux renseignements de chimie et fabrication ainsi qu'aux renseignements cliniques et non cliniques seront fournies dans les lignes directrices.

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 ou sur la chimie et la fabrication contenus dans la présentation, selon le cas, sera réputée avoir été satisfaite sur le fondement d'une décision ou de documents produits par une ARE.

Le Ministère fera preuve de transparence quant aux présentations de drogues autorisées au moyen d'une présomption.

Différences entre une drogue soumise pour autorisation au Canada et une drogue étrangère

Pour être admissible en vertu de l'Arrêté, une drogue présentée en vue de son autorisation au Canada doit avoir le

⁴ 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.

⁵ Non-clinical information refers to safety studies conducted outside a living organism or in a non-target animal species or to support human safety (drugs for animal use).

⁶ Clinical information refers to clinical trials or studies involving participants from the target population 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).

⁴ La chimie et la fabrication concernent la conception, la formulation, la fabrication, le contrôle et les essais d'une drogue afin d'en assurer la qualité, l'innocuité et l'uniformité d'un lot à l'autre. Elles comprennent notamment des renseignements tels qu'une description de l'établissement de fabrication et du matériel qui seront utilisés pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue, ainsi que des précisions sur les essais qui seront effectués pour vérifier l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la nouvelle drogue.

⁵ Les renseignements non cliniques désignent les études d'innocuité menées à l'extérieur d'un organisme vivant ou chez une espèce animale non ciblée, ou encore les études réalisées pour appuyer l'innocuité chez l'humain dans le cas des médicaments à usage vétérinaire.

⁶ Les renseignements cliniques font référence aux essais cliniques ou aux études menés auprès de la population cible afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament. Ils comprennent également les études de transition visant à tenir compte des différences entre le médicament à différentes étapes de son développement ou de sa fabrication (par exemple entre la version utilisée dans les essais cliniques et celle destinée à la commercialisation).

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 authorized for the foreign drug.

However, the Order will 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, for example, those that are considered level 3 changes in Health Canada's Guidance Document — [Post-Notice of Compliance Changes: Quality Guidance](#) for pharmaceutical drugs for human use. The Order may still apply if there are clinical differences between the drug submitted for authorization in Canada and the foreign drug, for example, new clinical information that has the potential to improve the management of risk/harm to users (e.g. a new drug interaction).

To account for these potential differences, the Order requires that the manufacturer describe all differences between the drug submitted in Canada and the foreign drug with respect to the components of the submission that the manufacturer seeks to have deemed, and demonstrate that these differences will not impact the safety or effectiveness of the drug if the Minister were to issue an NOC. If the differences could potentially impact the safety or effectiveness of the drug, deeming will not operate for that component of the submission. Note that even if deeming can occur for a component of the submission, because the FRA will not have reviewed any relevant differences to the drug, Health Canada will examine all information relating to these differences.

More information on differences and how they will impact the application of the Order will be provided by the Department in guidance.

Post-market measures

The Order requires the manufacturer to identify and describe any post-market measures provided for by the FRA in relation to the authorization of the foreign drug, related to the portion of the submission for which deeming is proposed. Post-market measures are any measures that an FRA provides for to optimize the benefits or manage risks or significant uncertainties associated with the foreign drug. They may also be used to provide for the collection of information enabling continued assessment of the benefits and risks associated with the foreign drug, identification of changes to them and the management of uncertainties. Where post-market measures provided for

ou les mêmes ingrédients médicinaux, la même concentration, la même forme posologique et la même voie d'administration que la drogue étrangère. De plus, les modes d'emploi de la drogue doivent être conformes à ceux autorisés pour la drogue étrangère.

Toutefois, l'Arrêté permet qu'il y ait une présomption lorsqu'il existe certaines différences supplémentaires entre la drogue déposée au Canada et la drogue autorisée à l'étranger. Par exemple, la présomption peut néanmoins s'appliquer s'il existe des différences dans la chimie et la fabrication de la drogue au Canada par rapport à la drogue étrangère. Ces différences pourraient comprendre, par exemple, celles que Santé Canada considère comme des changements de niveau 3 pour les drogues pharmaceutiques à usage humain conformément aux lignes directrices [Changements survenus après l'avis de conformité \(AC\) : Document sur la qualité](#). L'Arrêté peut toujours s'appliquer s'il existe des différences cliniques entre la drogue soumise pour autorisation au Canada et la drogue étrangère, par exemple, de nouveaux renseignements cliniques susceptibles d'améliorer la gestion des risques ou des préjudices pour les utilisateurs (par exemple une nouvelle interaction médicamenteuse).

Pour tenir compte de ces différences potentielles, l'Arrêté exige que le fabricant décrive toutes les différences entre la drogue soumise au Canada et la drogue étrangère à l'égard des composantes de la présentation qu'il cherche à faire réputer examinées, et qu'il démontre que ces différences n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre devait délivrer un AC. Si les différences sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue, la présomption ne s'appliquera pas à cette composante de la présentation. Il convient de noter que, même lorsque la présomption peut avoir lieu pour une composante de la présentation, comme l'ARE n'aura pas examiné les différences pertinentes par rapport à la drogue, Santé Canada examinera tous les renseignements relatifs à ces différences.

Le Ministère fournira de plus amples renseignements sur les différences et leur incidence sur la mise en œuvre de l'Arrêté dans les lignes directrices.

Mesures après la mise en marché

L'Arrêté exige que le fabricant identifie et décrive toute mesure après la mise en marché prévue par l'ARE relativement à l'autorisation de la drogue étrangère, à l'égard de la composante de la présentation pour laquelle la présomption est proposée. Les mesures après la mise en marché sont toutes les mesures qu'une ARE prévoit pour optimiser les avantages ou gérer les risques ou les incertitudes importantes associés à la drogue étrangère. Elles peuvent également servir à prévoir la collecte de renseignements permettant l'évaluation continue des avantages et des risques associés à la drogue étrangère, le repérage des changements qui les touchent et la gestion

by the FRA have been included in the RMP of the submission in Canada, they do not need to be described in the information supporting the requirements under the Order, because Health Canada will always conduct a full review of the RMP package submitted in Canada. Examples of post-market measures provided for by an FRA that Health Canada would need to be informed of may include confirmatory trials, registries and controlled access or distribution programs where they are not included in the Canadian RMP.

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 can use the T&Cs authority on a case-by-case basis, to impose or amend T&Cs for a broader class of drugs authorized in Canada. In the deeming context, this could potentially include the imposition of T&Cs that are equivalent to post-market measures set by the FRA, or imposing T&Cs to require the Canadian manufacturer to notify Health Canada, as post-market studies in the FRA are fulfilled.

Existing authorities and operational mechanisms will continue to support oversight prior to the coming into force of Agile T&C authorities.

Additional information

In some cases, a manufacturer who seeks deeming for their submission will have to provide additional information, at the Minister's request, to demonstrate that the applicable requirements of the Order are met (e.g. that differences between the foreign drug and proposed Canadian drug would not impact safety or effectiveness).

Intellectual property considerations

The IP 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 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

des incertitudes. Lorsque des mesures après la mise en marché prévues par l'ARE ont été incluses dans le PGR de la présentation au Canada, il n'est pas nécessaire de les décrire dans les renseignements à l'appui des exigences de l'Arrêté, car Santé Canada procédera toujours à un examen complet du dossier du PGR soumis au Canada. Parmi les exemples de mesures après la mise en marché prévues par une ARE dont Santé Canada devrait être informé figurent les essais de confirmation, les registres et les programmes d'accès ou de distribution contrôlés lorsqu'ils ne sont pas inclus dans le PGR canadien.

Le 1^{er} avril 2027, le pouvoir d'imposer des conditions pour toutes les drogues réglementées par le RAD, introduit dans le cadre de l'[homologation agile](#), entrera en vigueur. Après cette date, Santé Canada pourra exercer ce pouvoir au cas par cas pour imposer ou modifier des conditions pour une catégorie plus large de drogues autorisées au Canada. Dans le contexte de la présomption, cela pourrait comprendre l'imposition de conditions équivalentes aux mesures après la mise en marché établies par l'ARE, ou l'imposition de conditions obligeant le fabricant canadien à aviser Santé Canada au fur et à mesure de l'achèvement des études après la mise en marché exigées par l'ARE.

Les pouvoirs et les mécanismes opérationnels existants continueront d'assurer la surveillance avant l'entrée en vigueur du pouvoir d'imposer des conditions de l'homologation agile.

Renseignements additionnels

Dans certains cas, un fabricant qui demande une présomption pour sa présentation devra fournir des renseignements supplémentaires, à la demande du ministre, afin de démontrer que les exigences applicables de l'Arrêté sont respectées (par exemple que les différences entre la drogue étrangère et la drogue canadienne proposée n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité).

Considérations relatives à la propriété intellectuelle

Les mesures de protection de la propriété intellectuelle disponibles lors du dépôt d'une PDN ou d'un SPDN qui donne lieu à un AC (c'est-à-dire la protection des données en vertu de l'article C.08.004.1 du RAD, celle prévue par le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et celle prévue par le régime du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*) demeurent disponibles, indépendamment de l'Arrêté.

Dans le cadre des PADN et des PDN présentées en vertu du RAD, les fabricants de produits pharmaceutiques subséquents (médicaments génériques et biosimilaires) peuvent demander un AC fondé sur une similitude démontrée avec une drogue de référence approuvée (par exemple dans le cas des médicaments génériques, un produit de référence canadien tel que défini à l'article C.08.001.1 du RAD). Cela se fait par le dépôt d'une présentation

regarding the reference drug. The IP regimes apply to comparative submissions, including their supplements, filed under the FDR, irrespective of the Order.

Deeming options

General deeming

Where the manufacturer would like to leverage the decision made by an FRA to authorize a foreign drug that belongs to a class of drugs in Division 1 of the applicable part of the IbR List, the Order provides the manufacturer with the option to request deeming of the Minister's examination of any of the following sets of safety and effectiveness information relating to a new drug:

- (1) C&M information;
- (2) non-clinical information; or
- (3) clinical information.

This provides for flexibility where a manufacturer can request that any or all of these sets of information within a submission could be deemed for an NDS, ANDS or their supplements.

120-Day filing

To enable earlier processing and screening of a submission of a drug that belongs to Division 2 of the applicable part of the IbR List, a manufacturer will have the option of filing certain NDSs and SNDSs with Health Canada within 120 days of the foreign filing for a foreign drug. This will allow manufacturers to leverage an anticipated positive FRA decision for the examination of non-comparative NDSs and SNDSs. This approach is intended to encourage earlier filing of submissions for innovator drugs in Canada to reduce the submission gap relative to the U.S. Food and Drug Administration and European Medicines Agency.

To help facilitate the review of a drug submission after the FRA decision to authorize the foreign drug, this part of the Order only applies to NDSs, where C&M, as well as non-clinical and clinical information, is deemed. Taking into account that an SNDS may not always contain information related to all three sets of information (clinical, non-clinical and/or C&M), the 120-day option will deem all portions of the sets of information that are included in the supplement.

comparative qui s'appuie, en partie, sur les preuves précédemment approuvées de l'innocuité et de l'efficacité pour la drogue de référence. Les régimes de propriété intellectuelle s'appliquent aux présentations comparatives, y compris leurs suppléments, déposées en vertu du RAD, indépendamment de l'Arrêté.

Options de présomption

Présomption générale

Lorsque le fabricant souhaite tirer parti de la décision prise par une ARE d'autoriser une drogue étrangère appartenant à une catégorie de drogues figurant au titre 1 de la partie applicable de la liste IpR, l'Arrêté lui offre la possibilité de demander la présomption de l'examen par le ministre de l'un ou l'autre des ensembles suivants de renseignements relatifs à l'innocuité et à l'efficacité d'une nouvelle drogue :

- (1) les renseignements sur la chimie et la fabrication;
- (2) les renseignements non cliniques;
- (3) les renseignements cliniques.

Cela offre de la souplesse, le fabricant pouvant demander que l'un quelconque ou la totalité de ces ensembles de renseignements d'une présentation soient réputés examinés, pour une PDN, une PADN ou leurs suppléments.

Dépôt dans les 120 jours

Afin de permettre un traitement et un examen préliminaire plus rapides d'une présentation visant une drogue appartenant à une catégorie de drogues figurant au titre 2 de la partie applicable de la liste IpR, le fabricant a la possibilité de déposer certaines PDN et certains SPDN auprès de Santé Canada dans les 120 jours suivant le dépôt auprès d'une ARE d'une présentation visant cette même drogue. Cela permet aux fabricants de tirer parti d'une décision positive anticipée de l'ARE pour l'examen des PDN et des SPDN non comparatifs. Cette approche vise à encourager le dépôt hâtif au Canada des présentations de drogues novatrices, afin de réduire l'écart par rapport à la Food and Drug Administration des États-Unis et à l'Agence européenne des médicaments.

Afin de faciliter l'examen d'une présentation de drogue après la décision de l'ARE d'autoriser la drogue étrangère, cette partie de l'Arrêté ne s'applique qu'aux PDN pour lesquelles les ensembles de renseignements sur la chimie et la fabrication, ainsi que les renseignements cliniques et non cliniques sont réputés examinés. Compte tenu du fait qu'un SPDN ne contient pas toujours des renseignements liés aux trois ensembles de renseignements (cliniques, non cliniques ou de la chimie et la fabrication), l'option du dépôt dans les 120 jours réputera toutes les parties des ensembles de renseignements qui sont incluses dans le supplément.

The manufacturer will need to provide certain information when they file their submission in Canada, such as proof of filing in Canada within 120 days after filing an application to sell the foreign drug with the FRA and a demonstration that the Canadian drug would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredients as the foreign drug, and that its proposed conditions of use fall within those of the foreign drug.

After the FRA authorizes the sale of the foreign drug, the manufacturer will need to provide additional documents required under the Order to Health Canada, such as information demonstrating that the foreign drug is authorized by the FRA and the labels most recently approved by the FRA in connection with the foreign drug. After the FRA authorized the foreign drug, the manufacturer will also 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 that would be deemed, as well as whether the drug was withdrawn or refused by another FRA in the intervening time between Health Canada submission and FRA final decision.

Joint reviews

Where a joint review is being conducted by Health Canada with one or more FRAs on Division 3 of Part 1 of the IbR List for an NDS or Division 3 of Part 3 of the IbR List for an SNDS, the Order will deem a part of the examination required of the Minister complete on the basis of documents (e.g. review reports) prepared by the FRA(s), enabling the Department to more fully leverage reviews conducted in collaboration with its 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.

The Order includes an option for deeming aspects of the Minister's examination for non-comparative NDSs and SNDSs in the context of joint reviews. The Order will allow for the deeming of the Minister's examination of the portions of C&M, non-clinical and clinical information included in the submission that relate to an FRA's review report.

To be able to benefit from the Order for a submission subject to joint review, the manufacturer will be required to demonstrate that certain requirements are met, including that their drug is part of a class identified on the applicable part of the IbR List and whether there are any differences between the drug subject to the submission filed with the

Le fabricant devra fournir certains renseignements lorsqu'il déposera sa présentation au Canada, comme une preuve de dépôt au Canada dans les 120 jours suivant le dépôt auprès de l'ARE d'une demande de vente de la drogue étrangère, ainsi qu'une démonstration que la drogue canadienne aurait la même concentration, la même forme posologique, la même voie d'administration et les mêmes ingrédients médicinaux que la drogue étrangère, et que les modes d'emploi proposés correspondent à ceux de la drogue étrangère.

Après que l'ARE a autorisé la vente de la drogue étrangère, le fabricant devra fournir à Santé Canada les documents supplémentaires exigés par l'Arrêté, comme les renseignements démontrant que la drogue étrangère est autorisée par l'ARE et les étiquettes les plus récemment approuvées par l'ARE en lien avec la drogue étrangère. Après l'autorisation de la drogue étrangère par l'ARE, le fabricant devra également fournir au ministre des renseignements sur les différences entre la drogue et la drogue étrangère à l'égard des renseignements cliniques, non cliniques et relatifs à la chimie et à la fabrication inclus dans la présentation et dont l'examen serait réputé avoir été effectué, ainsi que des renseignements indiquant si la drogue a été retirée ou refusée par une autre ARE pendant la période comprise entre le dépôt de la présentation auprès de Santé Canada et la décision finale de l'ARE.

Examens conjoints

Lorsqu'un examen conjoint est mené par Santé Canada avec une ou plusieurs ARE à l'égard d'une PDN visée à la section 3 du titre 1 de la liste IpR ou d'un SPDN visé à la section 3 du titre 3 de cette liste, l'Arrêté prévoit qu'une partie de l'examen que le ministre est tenu d'effectuer est réputée avoir été effectuée sur la base de documents (par exemple des rapports d'examen) préparés par l'ARE ou les ARE, ce qui permet au Ministère de tirer davantage parti des examens réalisés en collaboration avec ses partenaires réglementaires. Cette partie de l'Arrêté a été rédigée dans le but de réduire au minimum toute incidence sur la façon dont les examens conjoints sont déjà menés par Santé Canada.

L'Arrêté prévoit une option permettant de réputer effectués certains aspects de l'examen du ministre pour certaines PDN et certains SPDN non comparatifs dans le contexte des examens conjoints. L'Arrêté permettra au ministre d'examiner des portions des renseignements de chimie et fabrication, et des renseignements cliniques et non cliniques de la présentation qui se rapportent au rapport d'examen d'une ARE.

Pour pouvoir bénéficier de l'Arrêté pour une présentation soumise à un examen conjoint, le fabricant devra démontrer que certaines exigences sont respectées, notamment que sa drogue fait partie d'une catégorie figurant sur la partie applicable de la liste IpR et s'il existe des différences entre la drogue faisant l'objet de la présentation déposée

Minister in comparison to the foreign drug related to the portions of the submission being deemed. The manufacturer must also demonstrate that these differences would not impact the drug's safety or effectiveness if an NOC were to be issued.

While the Order does not make reference to post-market measures under the joint review option, the Minister will communicate with the FRAs during the course of review, including for the purposes of facilitating the Minister's consideration of whether a T&C may be imposed on an authorization or amended.

In the context of a joint review, the submission is under review by two or more regulatory authorities at the same time and deeming occurs on the basis of documents produced by the participating FRAs. There is a possibility that the conclusions in the document produced by the FRA identify a safety or effectiveness issue. Where there is such a conclusion in a document produced by an FRA, deeming of the Minister's examination of the relevant portions of the submission will occur and could lead to the issuance of a notice of non-compliance or a notice of deficiency under paragraph C.08.004(1)(b). If the manufacturer amends this portion of its submission in response to the notice of non-compliance or notice of deficiency, the Order specifies that that part of the amended submission will not be subject to deeming under subsection C.08.004(3). This allows the manufacturer to have an opportunity to be heard by the Minister before a final decision is issued in Canada, where the conclusions of the FRA document identify safety or effectiveness issues. As a result, this part of the amended submission will be reviewed by the Minister for the purpose of making a decision on NOC issuance under C.08.004(3).

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, for example 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 deeming for that class of drugs; or
- the FRAs would not be on the IbR List for a class of drugs, for example, because they are not part of a formalized framework for joint review with Health Canada (e.g. Access Consortium).

auprès du ministre et la drogue étrangère relativement aux parties de la présentation dont l'examen est réputé effectué. Le fabricant doit également démontrer que ces différences n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si un avis de conformité était délivré.

Bien que l'Arrêté ne fasse pas mention des mesures après la mise en marché dans le cadre de l'option d'examen conjoint, le ministre communiquera avec les ARE au cours de l'examen, notamment afin de l'aider à déterminer s'il y a lieu d'assortir une autorisation de conditions ou de modifier les conditions existantes.

Dans le contexte d'un examen conjoint, la présentation est examinée simultanément par deux autorités réglementaires ou plus et la présomption s'applique sur la base des documents produits par les ARE participantes. Il est possible que les conclusions d'un document produit par une ARE fassent ressortir un problème d'innocuité ou d'efficacité. Lorsqu'une telle conclusion figure dans un document produit par une ARE, l'examen par le ministre des portions pertinentes de la présentation sera réputé effectué et pourrait entraîner la délivrance d'un avis de non-conformité ou d'un avis d'insuffisance en vertu de l'alinéa C.08.004(1)b). Si le fabricant modifie cette partie de sa présentation en réponse à l'avis de non-conformité ou à l'avis d'insuffisance, l'Arrêté précise que cette portion modifiée de la présentation ne sera pas assujettie à la présomption en vertu du paragraphe C.08.004(3). Cela permet au fabricant d'avoir l'occasion d'être entendu par le ministre avant qu'une décision finale ne soit rendue au Canada lorsque les conclusions d'un document produit par une ARE font ressortir des problèmes d'innocuité ou d'efficacité. Par conséquent, cette portion modifiée de la présentation sera examinée par le ministre avant qu'une décision finale ne soit prise quant à la délivrance d'un avis de conformité.

Même après la prise de l'Arrêté, Santé Canada continuera de procéder à des examens conjoints et d'examiner les renseignements, les documents ou tout autre matériel obtenus d'une ARE dans les cas où il n'y aura pas de présomption. Comme il est mentionné ci-dessus, aucune disposition de l'Arrêté ne limite la capacité du ministre de tenir compte de renseignements, de documents ou d'autres matériels obtenus d'une ARE en dehors du contexte de la présomption. En outre, certains examens conjoints ne respecteraient pas les exigences de la présomption, par exemple lorsque :

- la catégorie de drogues ne figurerait pas sur la liste IpR, par exemple, parce que Santé Canada continue d'évaluer les considérations de santé et de sécurité relatives à la présomption à l'égard de cette catégorie de drogues;
- les ARE ne figureraient pas sur la liste IpR pour une catégorie de drogues, par exemple, parce qu'elles ne font pas partie d'un cadre officiel d'examen conjoint avec Santé Canada (par exemple le Consortium Access).

Opportunities to collaborate for the purposes of information sharing and learning will continue to exist, even when dealing is not possible.

Regulatory development

Consultation

Previous consultations

Consultations were undertaken with Health Technology Assessment organizations (HTAs), the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) and key national stakeholder organizations to obtain efficient and informal feedback on the design and technical aspects of the proposed approach for the Order prior to its publication in *Canada Gazette*, Part I (CGI). At the time, industry stakeholders were asked to complete a cost-benefit survey. Stakeholders had mixed reactions to Health Canada's proposal, with support for increased efficiency and the need for access, while cautioning about the possible impact on the domestic industry. Stakeholders also emphasized the importance of maintaining a robust review capacity within the Department and raised the need for clarity in guidance and the IbR List.

Prepublication in the *Canada Gazette*, Part I

Stakeholder feedback was requested following prepublication of the [Regulatory Impact Analysis Statement](#) and the Order in CGI. The 84-day consultation ran from December 20, 2025, to March 14, 2026.

The Department received comments from 120 stakeholders, including companies, industry associations, veterinary groups, health system partners, associations representing health care professionals and patients, academics, and individuals. Meetings were also held upon request with health system partners, industry associations, pharmaceutical companies and patient advocacy organizations. These meetings were used to provide an overview of the proposal and answer any questions stakeholders had about the proposed Order. All feedback received was considered and, where appropriate, amendments were made to the Order.

The majority of stakeholders were supportive of the Order, while some expressed the need to take a more cautious approach. Stakeholders expressed particular support for the Department's efforts to improve access to drugs in Canada, leverage reviews conducted by international partners, and reduce red tape. Stakeholders

Les possibilités de collaboration aux fins de l'échange d'information et de l'apprentissage continueront d'exister, même lorsque la présomption ne peut s'appliquer.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Consultations antérieures

Des consultations ont été menées auprès des organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS), l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) et les principaux organismes d'intervenants nationaux afin de recueillir rapidement une rétroaction informelle sur la conception et les aspects techniques de l'approche proposée pour l'Arrêté avant sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (GCI). À ce moment, les intervenants de l'industrie ont été invités à remplir un sondage sur les coûts et les avantages. Les réactions des intervenants à la proposition de Santé Canada ont été mitigées : ils ont appuyé l'accroissement de l'efficacité et la nécessité d'améliorer l'accès, tout en mettant en garde contre les répercussions possibles sur l'industrie canadienne. Les intervenants ont également souligné l'importance de maintenir une solide capacité d'examen au sein du Ministère et la nécessité d'assurer une plus grande clarté dans les lignes directrices et la liste IpR.

Publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

La rétroaction des intervenants a été sollicitée à la suite de la publication préalable du [Résumé de l'étude d'impact de la réglementation](#) et de l'Arrêté dans la GCI. La consultation de 84 jours s'est déroulée du 20 décembre 2025 au 14 mars 2026.

Le Ministère a reçu des commentaires de 120 intervenants, dont des entreprises, des associations de l'industrie, des groupes vétérinaires, des partenaires du système de santé, des associations représentant les professionnels de la santé et les patients, des universitaires et des particuliers. Des réunions ont également été tenues sur demande avec des partenaires du système de santé, des associations de l'industrie, des sociétés pharmaceutiques et des organismes de défense des droits des patients. Ces réunions ont permis de présenter un aperçu de la proposition et de répondre aux questions des intervenants au sujet de l'Arrêté proposé. Toute la rétroaction reçue a été prise en compte et, le cas échéant, des modifications ont été apportées à l'Arrêté.

La majorité des intervenants étaient favorables à l'Arrêté, tandis que certains ont exprimé la nécessité d'adopter une approche plus prudente. Les intervenants ont exprimé un soutien particulier aux efforts du Ministère pour améliorer l'accès aux médicaments au Canada, tirer parti des examens menés par les partenaires internationaux

also emphasized the need for Health Canada to maintain, and where necessary, strengthen scientific capacity, using the Order to shift, and not reduce resources. Concerns were also raised about the perceived inconsistency of the Order with broader government priorities related to strengthening Canada's sovereignty and advancing domestic economic interests and the need to ensure that reliance-based regulatory decisions do not create downstream misalignment or delays (e.g. to health technology assessments and reimbursement decisions). Overarching concerns were raised around the potential for Health Canada's loss of expertise or credibility, the level of discretion provided to manufacturers through the Order, potential use of the Order to seek authorization without intention to sell in Canada, and potential impacts on clinical trials and existing review policies of the Department (e.g. priority reviews, NOC with conditions). **Response:** Health Canada acknowledges the concerns raised. It is not the intent of the Order to be utilized to reduce resources, but rather refocus them to where they are most needed. The Government of Canada is focused on building a stronger, more resilient, and competitive economy, including supporting a sustainable domestic life sciences sector and improving security of supply for Canadians. Advancing efforts to reduce unnecessary regulatory burden and improve the efficiency and responsiveness of the regulatory system is one measure that supports these broader objectives.

The proposed Reliance Order is intended to support more agile, risk-based regulatory oversight by enabling Health Canada to better leverage decisions or documents from comparable international regulators for appropriate products. This approach is expected to reduce duplication, improve efficiency, and allow regulatory resources to be more effectively focused on higher-risk and more complex submissions, while continuing to uphold Health Canada's requirements for safety, efficacy, and quality.

Health Canada recognizes stakeholder interest in ensuring that reliance approaches do not create unintended consequences for companies investing in Canada. The Department continues to work closely with federal partners, including Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) and Global Affairs Canada, as part of broader government efforts to strengthen Canada's life sciences ecosystem, support domestic manufacturing and innovation, and enhance supply chain resilience.

et réduire le fardeau administratif. Les intervenants ont également souligné la nécessité pour Santé Canada de maintenir et, au besoin, de renforcer la capacité scientifique, en utilisant l'Arrêté pour réaffecter et non réduire les ressources. Des préoccupations ont également été soulevées quant à l'incompatibilité perçue de l'Arrêté avec les priorités gouvernementales plus larges liées au renforcement de la souveraineté du Canada et à la promotion des intérêts économiques nationaux, ainsi qu'à la nécessité de veiller à ce que les décisions réglementaires fondées sur le recours ne créent pas de décalage ou de retards en aval (par exemple dans les évaluations des technologies de la santé et les décisions de remboursement). Des préoccupations générales ont été soulevées concernant la possibilité d'une perte d'expertise ou d'une atteinte à la crédibilité de Santé Canada, le degré de pouvoir discrétionnaire accordé aux fabricants par l'Arrêté, l'utilisation potentielle de l'Arrêté pour demander une autorisation sans intention de vendre au Canada, et les répercussions potentielles sur les essais cliniques et les politiques d'examen existantes du Ministère (par exemple les examens prioritaires, l'avis de conformité avec conditions). **Réponse :** Santé Canada reconnaît les préoccupations soulevées. L'Arrêté ne vise pas à réduire les ressources, mais plutôt à les réaffecter là où elles sont le plus nécessaires. Le gouvernement du Canada s'efforce de bâtir une économie plus forte, plus résiliente et plus concurrentielle, notamment en soutenant un secteur national des sciences de la vie durable et en améliorant la sécurité de l'approvisionnement pour les Canadiens. La poursuite des efforts visant à réduire le fardeau réglementaire inutile et à améliorer l'efficacité et la réactivité du système réglementaire est l'une des mesures qui appuient ces objectifs plus larges.

L'Arrêté vise à favoriser une surveillance réglementaire plus souple et fondée sur le risque en permettant à Santé Canada de mieux tirer parti des décisions ou des documents provenant d'autorités réglementaires internationales comparables pour les produits appropriés. Cette approche devrait réduire le dédoublement, améliorer l'efficacité et permettre aux ressources réglementaires d'être affectées plus efficacement aux présentations à risque plus élevé et plus complexes, tout en continuant de respecter les exigences de Santé Canada en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Santé Canada reconnaît l'intérêt des intervenants à veiller à ce que les approches fondées sur le recours n'entraînent pas de conséquences imprévues pour les entreprises qui investissent au Canada. Le Ministère continue de travailler en étroite collaboration avec ses partenaires fédéraux, notamment Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) et Affaires mondiales Canada, dans le cadre des efforts plus vastes du gouvernement visant à renforcer l'écosystème canadien des sciences de la vie, à soutenir la fabrication et l'innovation nationales et à accroître la résilience des chaînes d'approvisionnement.

This work is further supported through the recently established Pharmaceutical and Life Sciences Sector Task Force, a joint initiative led by Health Canada and ISED. As outlined in the Government of Canada's announcement, the Task Force will explore "innovative, made-in-Canada solutions that enhance competitiveness, and long-term growth to support reliable and sustainable access to pharmaceutical products in Canada." The Task Force will help inform the Government's approach to strengthening Canada's life sciences ecosystem while improving timely access to medicines.

Health Canada will continue to engage stakeholders as reliance policies are implemented to monitor impacts, assess operational considerations, and ensure approaches remain aligned with Canada's health, economic, and supply resilience objectives.

While the Order would deem parts of the Minister's examination complete where all requirements under the Order are met, Health Canada would always examine information in the submission relating to differences between the foreign drug and proposed Canadian drug related to the part of the submission that the manufacturer seeks to have deemed along with other aspects of the submission that are specific to the Canadian context, such as the RMP and label. The Minister will retain the ability to make a positive or negative NOC issuance decision under the FDR on the basis of information examined by Health Canada, where other parts of the examination are deemed complete. The Department will continue work to help ensure that drugs sold in Canada are safe and effective. As the Department gains experience with the Order, it will monitor for any unintended impacts and make adjustments as needed.

Unless otherwise indicated, the analysis below is based on the feedback provided by stakeholders who made specific comments on the substantive components of the Order.

Scope

Comment: Several stakeholders recommended expansion of the scope of the Order to also include drugs regulated only under Division 1 of the FDR. A few patient groups and an individual recommended extending the Order to public health emergency drugs and drugs that could avail themselves of emergency/alternate pathways under the FDR. One stakeholder did not agree with the exclusion of extraordinary use drugs, and another asked for reasons for their exclusion. One organization also expressed interest in advanced therapeutics being included within the scope of the Order. Veterinary stakeholders recommended that

Ce travail est également soutenu par le Groupe de travail sur le secteur des produits pharmaceutiques et des sciences de la vie, récemment créé, une initiative conjointe dirigée par Santé Canada et l'ISDE. Comme l'indique l'annonce du gouvernement du Canada, le Groupe de travail explorera « des solutions innovantes et propres au Canada afin d'améliorer la compétitivité et la croissance à long terme, dans le but d'assurer un accès fiable et durable aux produits pharmaceutiques au Canada ». Le Groupe de travail contribuera à éclairer l'approche du gouvernement en vue de renforcer l'écosystème canadien des sciences de la vie tout en améliorant l'accès rapide aux médicaments.

Santé Canada continuera de mobiliser les intervenants à mesure que les politiques relatives au recours seront mises en œuvre afin de surveiller les répercussions, d'évaluer les considérations opérationnelles et de veiller à ce que les approches demeurent conformes aux objectifs du Canada en matière de santé, d'économie et de résilience de l'approvisionnement.

Bien que l'Arrêté permette de réputé effectué certaines parties de l'examen du ministre lorsque toutes les exigences prévues par l'Arrêté sont respectées, Santé Canada examinera toujours les renseignements contenus dans la présentation concernant les différences entre la drogue étrangère et la drogue canadienne proposée relativement à la partie de la présentation dont le fabricant demande que l'examen soit réputé effectué, ainsi que les autres aspects de la présentation propres au contexte canadien, comme le PGR et l'étiquetage. Le ministre conservera la capacité de rendre une décision favorable ou défavorable quant à la délivrance d'un AC en vertu du RAD sur la base des renseignements examinés par Santé Canada, lorsque d'autres parties de l'examen sont réputées complètes. Le Ministère poursuivra son travail afin de veiller à ce que les médicaments vendus au Canada soient sûrs et efficaces. À mesure que le Ministère acquerra de l'expérience avec l'Arrêté, il surveillera toute répercussion imprévue et apportera les ajustements nécessaires.

Sauf indication contraire, l'analyse ci-dessous repose sur la rétroaction fournie par les intervenants ayant formulé des commentaires précis sur les éléments importants de l'Arrêté.

Portée

Commentaire : Plusieurs intervenants ont recommandé d'élargir la portée de l'Arrêté afin d'y inclure également les drogues réglementées uniquement en vertu du titre 1 du RAD. Quelques groupes de patients et un particulier ont recommandé d'étendre l'Arrêté aux drogues pour urgence de santé publique et aux drogues qui peuvent se prévaloir des voies d'urgence ou de rechange en vertu du RAD. Un intervenant n'était pas d'accord avec l'exclusion des drogues pour usage exceptionnel, et un autre a demandé les motifs de leur exclusion. Une organisation a également exprimé son intérêt à ce que les produits thérapeutiques

Health Canada and other government agencies expand the Order in future phases to include additional product categories beyond pharmaceuticals (i.e. veterinary health products, feed and water additives, vaccines, parasiticides and pesticides, and livestock feeds). On the other hand, some individuals raised concerns that the proposed scope of the Order may be overly broad and could result in near-automatic application to most submissions. **Response:** Given that this is the first use of the reliance authority under section 30.06 of the FDA, Health Canada will monitor outcomes with the use of deeming for eligible NDSS, ANDSSs and their supplements filed under Part C, Division 8 of the FDR. However, the Department intends to take a stepwise approach and populate the IbR List in consultation with the Canadian industry while taking into account health and safety needs, or the public interest, as well as the likelihood that their inclusion in such an Order could introduce unacceptable risks or uncertainties to health, safety or the environment.

IbR List

Comment: Industry stakeholders representing innovators, veterinary groups and a subset of generic companies noted that the examples of classes of drugs provided in the CGI publication were too narrow, and recommended a broader approach be taken to achieve the stated objectives. At the same time, some stakeholders, predominantly representing the domestic generic industry, advocated for either a narrow focus that takes into account impact on domestic manufacturers of generics or a gradual approach that minimizes impact on the domestic industry. A few anonymous individuals raised concerns about the IbR List for joint reviews, with one recommending the ability to refer to individual drugs rather than classes, and another indicating that implementation of an IbR List for joint reviews may be more onerous than the current process for Access reviews. **Response:** Given that the reliance authority under the *Food and Drugs Act* applies to classes of therapeutic products or foods, the IbR List must refer to classes of drugs. Health Canada will monitor outcomes with the use of deeming for eligible submissions and amend the IbR List from time to time as appropriate, taking into account health and safety needs, or the public interest, as well as the likelihood that their inclusion in such an Order could introduce unacceptable risks or uncertainties to health, safety or the environment. The intent for joint reviews is to have minimal impact on the existing procedures under Access reviews. While an IbR List will be used for the joint review option, there is flexibility in how many classes will be listed in the corresponding section of the IbR List.

innovants soient inclus dans la portée de l'Arrêté. Les intervenants vétérinaires ont recommandé que Santé Canada et d'autres organismes gouvernementaux élargissent l'Arrêté dans les phases futures afin d'inclure d'autres catégories de produits que les produits pharmaceutiques (c'est-à-dire les produits de santé vétérinaires, les additifs pour aliments du bétail et l'eau, les vaccins, les parasiticides et les pesticides, et les aliments du bétail). À l'inverse, certains particuliers craignent que la portée proposée de l'Arrêté ne soit trop large et n'entraîne une application quasi automatique à la plupart des présentations. **Réponse :** Étant donné qu'il s'agit de la première utilisation du pouvoir de recours prévu à l'article 30.06 de la LAD, Santé Canada surveillera les résultats de l'utilisation de la présomption pour les PDN, les PADN et leurs suppléments admissibles déposés en vertu du titre 8 de la partie C du RAD. Toutefois, le Ministère a l'intention d'ajouter progressivement des catégories à la liste IpR en consultation avec l'industrie canadienne tout en tenant compte des besoins en matière de santé et de sécurité, ou de l'intérêt public, ainsi que de la probabilité que leur inclusion dans un tel arrêté puisse introduire des risques ou des incertitudes inacceptables pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

Liste IpR

Commentaire : Des intervenants de l'industrie représentant les innovateurs, les groupes vétérinaires et un sous-ensemble de fabricants de médicaments génériques ont fait remarquer que les exemples de catégories de drogues fournis dans la publication de la GCI étaient trop restreints et ont recommandé l'adoption d'une approche plus large pour atteindre les objectifs énoncés. En même temps, certains intervenants, représentant principalement l'industrie canadienne des médicaments génériques, ont préconisé soit une approche étroite qui tienne compte de l'incidence sur les fabricants canadiens de médicaments génériques, soit une approche graduelle qui minimise l'incidence sur l'industrie canadienne. Quelques particuliers anonymes ont soulevé des préoccupations au sujet de la liste IpR pour les examens conjoints. Parmi ces préoccupations, l'une portait sur la possibilité de faire référence à des drogues individuelles plutôt qu'à des catégories, et une autre indiquant que la mise en œuvre d'une liste IpR pour les examens conjoints pourrait être plus onéreuse que le processus actuel pour les examens du Consortium Access. **Réponse :** Étant donné que le pouvoir de recours prévu par la LAD s'applique aux catégories de produits thérapeutiques ou d'aliments, la liste IpR doit renvoyer à des catégories de drogues. Santé Canada surveillera les résultats de l'utilisation de la présomption pour les présentations admissibles et modifiera la liste IpR de temps à autre, au besoin, en tenant compte des besoins en matière de santé et de sécurité, ou de l'intérêt public, ainsi que de la probabilité que leur inclusion dans un tel arrêté puisse introduire des risques ou des incertitudes inacceptables.

Operation of the Order

Foreign authorizations and format of submissions

Comment: Some stakeholders representing the generic industry asked that the Order account for IP holds and tentative authorizations where patents or exclusivities prevent authorization of the foreign drug by the FRA. They also asked that foreign authorization not be interpreted as final approval, as some FRAs have national level approvals limiting market authorizations. **Response:** To ensure that the Order does not result in potential risks or uncertainties to health and safety, Health Canada will not accept FRA IP holds and tentative authorizations as decisions for which deeming can occur under the Order, taking into account that these are not official authorizations that permit sale of the foreign drug by an FRA, and could therefore be subject to change (e.g. national bodies may impose risk mitigation measures). For the General Deeming and 120-day options, the Order requires that the manufacturer demonstrate that the sale of the foreign drug is authorized by the FRA. Guidance will elaborate on information the manufacturer should provide to the Minister to demonstrate that this requirement is met.

Differences between drugs

Comment: Many industry stakeholders wanted clarification through guidance on the types of differences between a foreign drug and proposed Canadian drug that would not rule out deeming for a certain set of information under the Order. One company requested that the term “conditions of use” be defined to prevent ambiguity in the assessment of differences. A few individuals raised concerns that FRA decisions may not fully account for Canadian clinical practice, population-specific risks, and health system and access considerations, with suggestions to require comparison between Canadian and foreign contexts. **Response:** Clarity on the interpretation of conditions of use and differences that do not rule out deeming will be provided in guidance. Taking into account the Canadian clinical landscape, Health Canada will examine aspects of the submission that are specific to the Canadian

pour la santé, la sécurité ou l’environnement. L’objectif, pour les examens conjoints, est d’avoir une incidence minimale sur les procédures existantes dans le cadre des examens du Consortium Access. Bien qu’une liste IpR soit utilisée dans le cadre de l’option d’examen conjoint, le Ministère dispose d’une certaine souplesse quant au nombre de catégories de drogues pouvant être inscrites dans la section correspondante de cette liste.

Fonctionnement de l’Arrêté

Autorisations étrangères et format des présentations

Commentaire : Certains intervenants représentant l’industrie des médicaments génériques ont demandé que l’Arrêté tienne compte des mises en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle et des autorisations provisoires lorsque des brevets ou des exclusivités empêchent l’autorisation de la drogue étrangère par l’ARE. Ils ont également demandé que l’autorisation étrangère ne soit pas interprétée comme une approbation définitive, étant donné que certaines ARE délivrent des autorisations à l’échelle nationale qui limitent les autorisations de mise en marché. **Réponse :** Pour s’assurer que l’Arrêté n’entraîne pas de risques ou d’incertitudes potentiels pour la santé et la sécurité, Santé Canada n’acceptera pas les mises en suspens pour des motifs relatifs à la propriété intellectuelle ni les autorisations provisoires d’une ARE comme des décisions pouvant donner lieu à la présomption sous le régime de l’Arrêté, étant donné qu’il ne s’agit pas d’autorisations officielles par une ARE permettant la vente de la drogue étrangère et qu’elles pourraient donc être modifiées (par exemple les organismes nationaux peuvent imposer des mesures d’atténuation des risques). Pour les options de présomption générale et du dépôt dans les 120 jours, l’Arrêté exige que le fabricant démontre que la vente de la drogue étrangère est autorisée par l’ARE. Les lignes directrices préciseront les renseignements que le fabricant doit fournir au ministre pour démontrer que cette exigence est respectée.

Différences entre les drogues

Commentaire : De nombreux intervenants de l’industrie souhaitent obtenir des précisions sous forme de lignes directrices sur les types de différences entre une drogue étrangère et une drogue proposée au Canada qui n’excluraient pas la présomption pour un certain ensemble de renseignements en vertu de l’Arrêté. Une entreprise a demandé que le terme « mode d’emploi » soit défini afin d’éviter toute ambiguïté dans l’évaluation des différences. Quelques particuliers ont soulevé des préoccupations quant au fait que les décisions d’ARE pourraient ne pas tenir pleinement compte de la pratique clinique canadienne, des risques propres à la population et des considérations relatives au système de santé et à l’accès, et ont suggéré d’exiger une comparaison entre les contextes canadien et étranger. **Réponse :** Des précisions sur l’interprétation du terme « mode d’emploi » ainsi que sur les

context, like the Canadian label, which includes the product monograph. Further, the RMP requirements, which come into force on April 1, 2027, specifically take into account the Canadian context and will not be subject to deeming under the Order. In addition, the Order requires that the manufacturer provide information identifying differences, including related to clinical information, between the drug and foreign drug and demonstrate that the differences would not impact the safety or effectiveness of the drug.

Sets of information

Comment: Many stakeholders agreed with the breakdown of deeming by sets of information and with the greater flexibility it would provide. A few industry stakeholders, including associations, requested that the Order provide similar flexibility for supplements, with deeming of smaller portions of these submissions. Several veterinary stakeholders asked for more clarity and specificity on what clinical and non-clinical information would be deemed versus subject to review by Health Canada.

Response: The general deeming option in the Order has been revised to provide the manufacturer with the opportunity to request deeming for any or all of the sets of clinical, non-clinical or C&M information in a supplement. Amendments were also made to reference the submission requirements in the FDR that are considered within the scope of C&M, clinical and non-clinical information for additional clarity on which aspects of the Minister's examination would be deemed. Guidance will elaborate further on this aspect.

Post-market measures

Comment: Industry stakeholders requested clarity on how post-market measure requirements in the Order would be implemented and how they would interact with T&Cs. An association representing health care professionals and an industry stakeholder pointed to the importance of post-market measures being tailored to the Canadian regulatory context, with the former expressing support for the Department maintaining a full review of RMPs. One individual recommended the use of targeted T&Cs in place of the post-market condition included in the proposal at CGI, while another recommended that the Order prevent deeming on the basis of decisions related to foreign drugs with conditional authorizations abroad until the T&C authority comes into force on April 1, 2027.

différences qui n'excluent pas la présomption seront fournies dans des lignes directrices. Compte tenu du contexte clinique canadien, Santé Canada examinera les aspects de la présentation qui sont propres au contexte canadien, comme l'étiquetage canadien, qui comprend la monographie de produit. De plus, les exigences relatives aux PGR, qui entreront en vigueur le 1^{er} avril 2027, tiennent expressément compte du contexte canadien et ne feront pas l'objet d'une présomption en vertu de l'Arrêté. Par ailleurs, l'Arrêté exige que le fabricant fournisse des renseignements indiquant les différences entre la drogue et la drogue étrangère, y compris en ce qui concerne les renseignements cliniques, et démontre que ces différences n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue.

Ensembles de renseignements

Commentaire : De nombreux intervenants étaient d'accord avec la répartition de la présomption par ensembles de renseignements et avec la grande souplesse qu'elle offrirait. Quelques intervenants de l'industrie, y compris des associations, ont demandé que l'Arrêté prévoie une souplesse similaire pour les suppléments, en considérant de plus petites portions de ces présentations. Plusieurs intervenants vétérinaires ont demandé plus de clarté et de précision sur les renseignements cliniques et non cliniques qui seraient réputés avoir été examinés par opposition à ceux faisant l'objet d'un examen par Santé Canada.

Réponse : L'option de présomption générale de l'Arrêté a été révisée afin de donner au fabricant la possibilité de demander la présomption pour une partie ou la totalité des ensembles de renseignements cliniques, non cliniques ou de chimie et fabrication contenus dans un supplément. Des modifications ont également été apportées pour renvoyer aux exigences du RAD en matière de présentation qui sont considérées comme relevant des renseignements de chimie et fabrication et des renseignements cliniques et non cliniques afin de préciser davantage quels aspects de l'examen du ministre seraient réputés avoir été examinés. Les lignes directrices seront plus détaillées sur cet aspect.

Mesures après la mise en marché

Commentaire : Les intervenants de l'industrie ont demandé des précisions sur la façon dont les exigences relatives aux mesures après la mise en marché de l'Arrêté seraient mises en œuvre et sur la façon dont elles interagiraient avec les conditions. Une association représentant les professionnels de la santé et un intervenant de l'industrie ont souligné l'importance d'adapter les mesures après la mise en marché au contexte réglementaire canadien, la première exprimant son soutien au maintien par le Ministère d'un examen complet des PGR. Un particulier a recommandé l'utilisation de conditions ciblées au lieu des mesures après la mise en marché incluses dans la proposition de la GCI, tandis qu'une autre a recommandé que l'Arrêté empêche la présomption sur la base de décisions

Response: Taking these considerations into account, the Order was revised, by

- clarifying the definition for “post-market measure;”
- removing the requirements for the manufacturer to provide information demonstrating which of the measures provided for by an FRA could be relevant in Canada and whether those measures, or measures equivalent to them, could be implemented in Canada;
- removing the provision, which would have come into force in April 2027, to deem certain considerations under the T&C authority to have been taken into account by the Minister on the basis of an FRA having provided for post-market measures in relation to the foreign drug; and
- removing the requirement for manufacturers to notify the Minister of the fulfillment of post-market measures provided for by an FRA.

These amendments were made to add clarity on the definition of post-market measure, remove some burden for manufacturers, and in recognition that the Canadian context would always be considered in the imposition of T&Cs. The amended FDR T&Cs authority, once it comes into force on April 1, 2027, could be used by the Minister as a more targeted mechanism, for example, to obtain information on the fulfillment of confirmatory trials with an FRA.

With regards to concerns about the Order coming into force prior to the T&C authority, it is anticipated that few NOCs would be issued using deeming during that period taking into account the time it would take for a submission to be filed by a manufacturer and reviewed by the Minister. In alignment with current practice, where necessary, the Department will use letters of undertaking to, for example, further characterize the benefits of a drug during that period. Any known or potential risks would be addressed through pharmacovigilance tools currently being used by Health Canada through policy, such as risk management plans or risk mitigation plans prior to market authorization. On April 1, 2027, the requirement for RMPs to be submitted for certain drugs for human use will also come into force.

Additional safeguards and additional information

Comment: Some stakeholders recommended that safeguards be included in the Order, such as requiring foreign review reports under the Order, providing for communication with FRAs in the general deeming and 120-day options, requiring that two trusted FRAs reach a

liées à des drogues étrangères ayant des autorisations conditionnelles à l'étranger jusqu'à l'entrée en vigueur du pouvoir d'imposer des conditions le 1^{er} avril 2027.

Réponse : En tenant compte de ces considérations, l'Arrêté a été révisé en vue de :

- préciser la définition de « mesure après la mise en marché »;
- supprimer l'obligation pour le fabricant de fournir des renseignements démontrant quelles mesures prévues par une ARE pourraient être pertinentes au Canada et si ces mesures, ou des mesures équivalentes, pourraient y être mises en œuvre;
- supprimer la disposition, qui serait entrée en vigueur en avril 2027, visant à réputer que certaines considérations relevant du pouvoir relatif aux conditions ont été prises en compte par le ministre au motif qu'une ARE a prévu des mesures après la mise en marché à l'égard de la drogue étrangère;
- supprimer l'exigence voulant que les fabricants avisent le ministre de la réalisation des mesures après la mise en marché prévues par une ARE.

Ces modifications ont été apportées afin de clarifier la définition de « mesure après la mise en marché », de réduire une partie du fardeau imposé aux fabricants et de reconnaître que le contexte canadien serait toujours pris en compte dans l'imposition des conditions. Le pouvoir modifié relatif aux conditions du RAD, une fois qu'il entrera en vigueur le 1^{er} avril 2027, pourrait être utilisé par le ministre comme mécanisme plus ciblé, par exemple, pour obtenir des renseignements sur la réalisation d'essais de confirmation avec une ARE.

En ce qui concerne les préoccupations soulevées à l'égard de l'entrée en vigueur de l'Arrêté avant celle du pouvoir d'imposer des conditions, on s'attend à ce que peu d'AC soient délivrés en utilisant la présomption au cours de cette période, compte tenu du temps qu'il faudrait pour qu'une présentation soit déposée par un fabricant et examinée par le ministre. Conformément à la pratique actuelle, le Ministère utilisera, au besoin, des lettres d'engagement pour, par exemple, caractériser davantage les avantages d'une drogue pendant cette période. Tout risque connu ou potentiel serait géré au moyen d'outils de pharmacovigilance que Santé Canada utilise actuellement par voie de politique, tels que les PGR ou des plans d'atténuation des risques avant l'autorisation de mise en marché. Le 1^{er} avril 2027, l'obligation de soumettre des PGR pour certaines drogues à usage humain entrera également en vigueur.

Mesures de protection et renseignements supplémentaires

Commentaire : Certains intervenants ont recommandé que des mesures de protection soient incluses dans l'Arrêté, comme l'exigence de rapports d'examen étrangers, la communication avec les ARE dans les options de présomption générale et du dépôt dans les 120 jours, l'exigence que

positive decision prior to deeming under the joint review and 120-day options, and inclusion of measures to prevent disproportionate influence by industry on what classes of drugs are included in the IbR List. In addition, a few patient groups and an industry association recommended that Health Canada have the ability to request additional information (e.g. information addressing the Canadian context). One individual questioned whether drugs authorized with the use of reliance should become Canadian Reference Products and another recommended that the Order only allow for a certain percentage of NDSs and ANDSs to use deeming each year to prevent dangerous downsizing of the Department. In addition, some individuals recommended that the Order preserve case-by-case discretion, that the Minister retain control over the indications included on a label, and that it take into consideration that emerging safety signals and changes in FRA policies may occur faster than IbR List updates can keep up with. **Response:** Health Canada considers that the existing safeguards built into the Order will ensure that deeming only takes place in circumstances that are unlikely to result in unacceptable risks or uncertainty respecting health, safety or, if applicable, the environment. For example, to mitigate potential risks and uncertainties, the Order requires manufacturers to provide information that they possess or have immediate access to about FRA refusals and withdrawals of an application for a corresponding foreign drug while their submission is under Health Canada review. In addition, the Order was amended to require that manufacturers provide the Minister with any additional information to demonstrate that the applicable requirements of the Order are met where requested by the Minister.

Foreign review reports or information may be requested from a manufacturer to enable and support the Department's review of certain elements of a submission, such as RMPs and labels, including product monographs. This information was not considered necessary under the Order, and additionally may not always be available for older drugs. Similarly, where necessary for the purposes of assessing the safety and effectiveness of a new drug, the Minister may use the existing authorities in the FDR to request information from a manufacturer respecting the safety and effectiveness of the drug. Communication with FRAs will continue to occur, including within the deeming context. The Order does not exempt from any rules or filing requirements under the FDR, including those linked to the definition of the Canadian Reference Product. Drug submissions for which deeming is sought under the Order will be required to meet all the submission filing requirements under the FDR and, once authorized, will be treated like any other drug authorized for sale under the FDR.

deux ARE de confiance rendent une décision positive avant de permettre l'utilisation du recours dans le cadre des examens conjoints et du délai dans les 120 jours, et l'inclusion de mesures empêchant une influence disproportionnée de l'industrie sur les catégories de drogues figurant sur la liste IpR. De plus, quelques groupes de patients et une association de l'industrie ont recommandé que Santé Canada ait la capacité de demander des renseignements supplémentaires (par exemple des renseignements sur le contexte canadien). Un particulier s'est demandé si les drogues autorisées avec l'utilisation du recours devraient devenir des produits de référence canadiens et un autre a recommandé que l'Arrêté ne permette qu'un certain pourcentage de PDN et de PADN d'utiliser la présomption chaque année afin d'éviter une réduction dangereuse des effectifs du Ministère. En outre, certains particuliers ont recommandé que l'Arrêté preserve le pouvoir discrétionnaire au cas par cas, que le ministre conserve le contrôle des indications figurant sur une étiquette et qu'il tienne compte du fait que les nouveaux signaux d'innocuité et les changements dans les politiques d'ARE peuvent se produire plus rapidement que les mises à jour de la liste IpR ne peuvent suivre. **Réponse :** Santé Canada considère que les mesures de protection déjà prévues dans l'Arrêté feront en sorte que la présomption n'ait lieu que dans des circonstances peu susceptibles d'entraîner des risques inacceptables ou une incertitude en matière de santé, de sécurité ou, le cas échéant, d'environnement. Par exemple, pour atténuer les risques et les incertitudes potentiels, l'Arrêté exige que les fabricants fournissent les renseignements qu'ils possèdent ou auxquels ils ont immédiatement accès au sujet des refus par une ARE et des retraits d'une présentation pour une drogue étrangère correspondante pendant que leur présentation est en cours d'examen par Santé Canada. De plus, l'Arrêté a été modifié pour exiger que les fabricants fournissent au ministre, sur demande, tout renseignement supplémentaire démontrant que les exigences applicables de l'Arrêté sont respectées.

Des rapports d'examen étrangers ou des renseignements peuvent être demandés à un fabricant pour permettre et appuyer l'examen par le Ministère de certaines composantes d'une présentation, comme les PGR et les étiquettes, y compris les monographies de produit. Le Ministère n'a pas jugé nécessaire de prévoir une disposition à cet effet dans l'Arrêté. De plus, ces renseignements pourraient ne pas toujours être disponibles, notamment dans le cas de drogues plus anciennes. De même, lorsque cela est nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une nouvelle drogue, le ministre peut utiliser les pouvoirs existants du RAD pour demander des renseignements à un fabricant concernant l'innocuité et l'efficacité de la drogue. La communication avec les ARE se poursuivra, y compris dans le contexte de la présomption. L'Arrêté n'exempte d'aucune exigence réglementaire ou exigence de dépôt en vertu du RAD, y compris celles liées à la définition du produit de référence canadien. Les présentations de drogues pour lesquelles une présomption est demandée en

Canadian and foreign withdrawals/refusals

Comment: A few industry associations pointed to the importance of not preventing submissions that are currently under review by Health Canada or that were previously withdrawn after having received a notice of non-compliance or deficiency from Health Canada from being eligible for deeming. **Response:** The Department acknowledges the importance to industry that the Order allow for submissions that are already under review to be eligible for deeming. Health Canada will continue to engage industry on approaches that can be taken to facilitate clearing of backlogs and to prevent them from occurring. With regards to the request that submissions that were previously withdrawn after receiving a notice of non-compliance or deficiency be eligible for deeming, given that the issuance of a notice under paragraph C.08.004(1)(b) means that Health Canada determined that a submission does not comply with the safety and effectiveness requirements set out under C.08.002, C.08.002.1, C.08.003 or C.08.005.1 of the FDR, as applicable, the filing of another submission for that drug that pertains to any of the same matters will continue to be ineligible for deeming. Health Canada would proceed to review the full submission.

Comment: In the context of withdrawals and refusals of applications with FRAs, some stakeholders pointed to ambiguity in the term “another drug” and the possibility for it to be misinterpreted to refer to the broader therapeutic class. **Response:** For clarity, the Order was amended to replace the use of “another drug” with the defined term of a “corresponding foreign drug.” Additionally, a manufacturer must only provide information about withdrawals or refusals of applications for a corresponding foreign drug about which the manufacturer possesses or has immediate access to information.

Deeming options

120-day and joint review

Comment: The majority of innovators do not support the requirement to submit information at two specific points during the review process under the 120-day and joint review options. Several stakeholders asked for clarity on the Canadian filing date in the 120-day option. Some individuals felt that the 120-day option may lead to inefficiencies and that it may be difficult for the Department to operationalize. **Response:** After consideration of feedback, as well as the identification of possible operational

vertu de l'Arrêté devront satisfaire à toutes les exigences en matière de présentation en vertu du RAD et, une fois autorisées, seront traitées comme toute autre drogue dont la vente est autorisée en vertu du RAD.

Retraits et refus au Canada et à l'étranger

Commentaire : Quelques associations de l'industrie ont souligné l'importance de ne pas empêcher les présentations qui sont en cours d'examen par Santé Canada ou qui ont déjà été retirées après avoir reçu un avis de non-conformité ou d'insuffisance de la part de Santé Canada d'être admissibles à la présomption. **Réponse :** Le Ministère reconnaît l'importance, pour l'industrie, de permettre aux présentations déjà en cours d'examen de devenir admissibles à la présomption en vertu de l'Arrêté. Santé Canada continuera de consulter l'industrie sur les approches qui peuvent être adoptées pour faciliter l'élimination des arriérés et les prévenir. En ce qui concerne la demande visant à rendre admissibles à la présomption les présentations ayant déjà été retirées après la réception d'un avis de non-conformité ou d'insuffisance, Santé Canada maintient son approche actuelle. En effet, la délivrance d'un avis en vertu de l'alinéa C.08.004(1)(b) signifie que Santé Canada a déterminé qu'une présentation n'est pas conforme aux exigences en matière d'innocuité et d'efficacité énoncées aux articles C.08.002, C.08.002.1, C.08.003 ou C.08.005.1 du RAD, selon le cas. Par conséquent, le dépôt d'une autre présentation pour cette drogue portant sur l'une ou l'autre des mêmes questions continuera d'être inadmissible à la présomption. Santé Canada procéderait à un examen complet de la présentation.

Commentaire : Dans le contexte des retraits et des refus de présentations d'ARE, certains intervenants ont souligné l'ambiguïté du terme « autre drogue » et la possibilité qu'il soit mal interprété pour désigner la catégorie plus large de produits thérapeutiques. **Réponse :** Par souci de clarté, l'Arrêté a été modifié pour remplacer l'utilisation d'« une autre drogue » par le terme défini d'une « drogue étrangère correspondante ». De plus, un fabricant ne doit fournir des renseignements que sur les retraits ou les refus de présentations pour une drogue étrangère correspondante au sujet de laquelle le fabricant possède des renseignements ou a un accès immédiat à des renseignements.

Options de présomption

Dépôt dans les 120 jours et examens conjoints

Commentaire : La majorité des innovateurs n'appuient pas l'obligation de soumettre des renseignements à deux moments précis du processus d'examen dans le cadre des options d'examen de dépôt dans les 120 jours et d'examen conjoints. Plusieurs intervenants ont demandé des précisions sur la date de dépôt au Canada dans l'option de dépôt dans les 120 jours. Certains particuliers ont estimé que l'option de dépôt dans les 120 jours pourrait entraîner des inefficacités et qu'il pourrait être difficile pour le

issues, Health Canada has revised the Order to remove the first time point for submitting differences information under the 120-day option. The requirements to demonstrate that the proposed Canadian drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug, as well as conditions of use that fall within those of the foreign drug were maintained at the first time point to mitigate the chance of a submission being filed seeking deeming under the 120-day option in the Order that is not eligible for deeming. Under the 120-day option, after the foreign drug is authorized, the manufacturer must provide the information about strength, dosage form, route of administration, medicinal ingredients and conditions of use, as well as other information, including related to differences between the proposed Canadian drug and the foreign drug. Requiring information about differences after the foreign drug is authorized by the FRA was maintained to help ensure that the Order does not introduce unacceptable risks or uncertainties to health, safety or the environment. The filing date will continue to be the date that the submission is found to be administratively complete by Health Canada. The [Guidance on management of drug submissions and applications](#) explains what Health Canada considers to be an “administratively complete” drug submission.

Comment: Several stakeholders, including industry and veterinary professional associations and veterinary groups, asked that the 120-day option be extended to comparative submissions with an extended filing period. However, others have expressed concern over the Order’s potential to negatively impact the domestic industry by tilting competition towards importers and multinationals. Two associations — one representing the domestic industry and the other representing innovators — explicitly recommended exclusion of comparative submissions from the 120-day option. **Response:** Taking into account concerns raised by the domestic manufacturing industry, complexities in IP regimes, and differences in timelines related to IP protections across foreign jurisdictions, Health Canada did not extend the 120-day option to comparative submissions.

Comment: A number of stakeholders also asked that SNDs and ANDs be included in the joint review option. **Response:** Health Canada extended the joint review option to apply to non-comparative SNDs. Taking into account the limited number of comparative submissions

Ministère de la mettre en œuvre. **Réponse :** Après avoir examiné la rétroaction et cerné d’éventuels problèmes opérationnels, Santé Canada a révisé l’Arrêté afin de supprimer le premier moment de soumission des renseignements sur les différences dans le cadre de l’option de dépôt dans les 120 jours. Les exigences voulant que l’on démontre que la drogue canadienne proposée a la même concentration, la même forme posologique, la même voie d’administration et le même ingrédient médicinal que la drogue étrangère, ainsi que les modes d’emploi qui correspondent à ceux de la drogue étrangère ont été maintenues au premier moment afin d’atténuer le risque qu’une présentation soit déposée en vue d’une présomption en vertu de l’option de dépôt dans les 120 jours prévue par l’Arrêté qui n’est pas admissible à la présomption. Dans le cadre de l’option de dépôt dans les 120 jours, après l’autorisation de la drogue étrangère, le fabricant doit fournir des renseignements sur la concentration, la forme posologique, la voie d’administration, l’ingrédient médicinal et les modes d’emploi, ainsi que d’autres renseignements, notamment sur les différences entre la drogue canadienne proposée et la drogue étrangère. L’obligation de fournir des renseignements sur les différences après l’autorisation de la drogue étrangère en vertu de l’ARE a été maintenue afin de s’assurer que l’Arrêté n’introduit pas de risques ou d’incertitudes inacceptables pour la santé, la sécurité ou l’environnement. La date de dépôt continuera d’être la date à laquelle la présentation est jugée complète sur le plan administratif par Santé Canada. La [Ligne directrice sur la gestion des présentations et des demandes de drogues](#) explique ce que Santé Canada considère comme une présentation de drogue « complète sur le plan administratif ».

Commentaire : Plusieurs intervenants, notamment des associations de l’industrie, des associations représentant les professionnels vétérinaires et des groupes vétérinaires, ont demandé que l’option de dépôt dans les 120 jours soit étendue aux présentations comparatives avec une période de dépôt prolongée. Cependant, d’autres ont exprimé des préoccupations quant à la possibilité que l’Arrêté ait une incidence négative sur l’industrie canadienne en faisant pencher la concurrence en faveur des importateurs et des multinationales. Deux associations — l’une représentant l’industrie canadienne et l’autre représentant les innovateurs — ont explicitement recommandé l’exclusion des présentations comparatives de l’option de dépôt dans les 120 jours. **Réponse :** Compte tenu des préoccupations soulevées par l’industrie canadienne de la fabrication, de la complexité des régimes de propriété intellectuelle et des différences de délais liés à la protection de la propriété intellectuelle entre les administrations étrangères, Santé Canada n’a pas étendu l’option de dépôt dans les 120 jours aux présentations comparatives.

Commentaire : Un certain nombre d’intervenants ont également demandé que les SPD et les PAD soient inclus dans l’option d’examen conjoints. **Réponse :** Santé Canada a élargi l’option d’examen conjoints pour qu’elle s’applique aux SPD non comparatifs. Compte

filed under Access for joint review with Health Canada, in part due to the Department's shorter review timelines in comparison to partner FRAs, the concerns raised by the domestic manufacturing industry, complexities in IP regimes, and differences in timelines related to IP protections across foreign jurisdictions, Health Canada did not include comparative submissions, including ANDSs, in the joint review option.

Possession or immediate access to information

Comments: Industry stakeholders and an association representing them raised concerns about the possibility of a manufacturer filing a submission without having rights to the data supporting it, including clinical, non-clinical and chemistry and manufacturing information. **Response:** The Order includes a requirement that the manufacturer demonstrate that it possesses or has immediate access to certain information respecting the foreign drug. This was included to verify that there is a relationship between the sponsor filing the submission and the market authorization holder of the foreign drug.

Intellectual property

Comments: Industry stakeholders raised concerns about the potential for circumvention of the *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* and the data protection regime under the FDR, where a submission makes a comparison to a foreign drug without expressing a link to approved Canadian products. **Response:** 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 IP regimes apply to comparative submissions, including their supplements, filed under the FDR, irrespective of the Order.

Cost-benefit analysis (CBA)

Comment: Several stakeholders indicated that the estimated minimum of 19 submissions per year using the Order was overly conservative and may signal that the Order was expected to have only limited uptake. **Response:** The minimum estimate of 19 submissions per year was presented based on limited information at

tenu du nombre limité de présentations comparatives déposées dans le cadre du Consortium Access en vue d'un examen conjoint avec Santé Canada, en partie en raison des délais d'examen plus courts du Ministère par rapport aux ARE partenaires, des préoccupations soulevées par l'industrie manufacturière canadienne, de la complexité des régimes de propriété intellectuelle et des différences entre les administrations quant aux délais associés à la protection de la propriété intellectuelle, Santé Canada n'a pas inclus les présentations comparatives, y compris les PADN, dans l'option d'examen conjoints.

Possession de renseignements ou accès immédiat à ceux-ci

Commentaire : Les intervenants de l'industrie et une association qui les représente ont soulevé des préoccupations quant à la possibilité qu'un fabricant dépose une présentation sans détenir les droits sur les données qui l'appuient, y compris les renseignements cliniques, non cliniques et de chimie et fabrication. **Réponse :** L'Arrêté exige que le fabricant démontre qu'il possède certains renseignements concernant la drogue étrangère ou qu'il y a un accès immédiat à ceux-ci. Cette exigence a été incluse pour vérifier qu'il existe un lien entre le promoteur qui dépose la présentation et le titulaire de l'autorisation de mise en marché de la drogue étrangère.

Propriété intellectuelle

Commentaire : Les intervenants de l'industrie ont soulevé des préoccupations quant au risque de contournement du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* et du régime de protection des données prévu par le RAD lorsqu'une présentation fait une comparaison avec une drogue étrangère sans indiquer de lien avec des produits canadiens approuvés. **Réponse :** Dans le cadre des voies des PADN et des PDN du RAD, les fabricants de produits pharmaceutiques subséquents (médicaments génériques et biosimilaires) peuvent demander un AC 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 que défini à l'article C.08.001.1 du RAD). Pour ce faire, il dépose une présentation comparative qui s'appuie, en partie, sur les preuves d'innocuité et d'efficacité précédemment approuvées de la drogue de référence. Les régimes de propriété intellectuelle s'appliquent aux présentations comparatives, y compris leurs suppléments, déposées en vertu du RAD, indépendamment de l'Arrêté.

Analyse coûts-avantages (ACA)

Commentaire : Plusieurs intervenants ont indiqué que le minimum estimé de 19 présentations par année utilisant l'Arrêté était trop conservateur et pourrait indiquer que l'on s'attendait à ce que l'Arrêté ne soit adopté que de manière limitée. **Réponse :** L'estimation minimale de 19 demandes par année a été présentée sur la base de

the time to establish a floor for analytical purposes. Since then, Health Canada has undertaken further analysis, and while a stepwise approach to the implementation of the Order is planned, there is significant uncertainty at this point regarding the number of requests for deeming under the Order given how the classes of drugs and FRAs on the IbR List may vary over time. As a result, the CBA has been revised to adopt a more qualitative approach, with costs and benefits presented on a per-submission basis.

Implementation and out-of-scope feedback

Comment: In addition to the feedback on the Order outlined above, Health Canada received a significant number of substantive comments on the implementation of the Order and population of the IbR List. Many industry, association and veterinary stakeholders recognized that success of the Order would depend on how it is implemented, including the classes of drugs and FRAs to be included on the IbR List. In some cases, stakeholders provided recommendations for classes of drugs that could be included on the IbR List (e.g. antimicrobials, cancer drugs), or that a particular (i.e. narrow or broad) approach be taken to the classes of drugs to be included in the IbR List. **Response:** These comments were considered as part of the Department's efforts to implement and operationalize the Order and will be addressed through mechanisms such as policy and guidance published for consultation upon publication of the Order in *Canada Gazette*, Part II (CGII). The Department engaged stakeholders on a proposed approach to the IbR List through the IbR Consultation. It will 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](#).

Domestic industry concerns

Comment: A number of stakeholders representing the domestic pharmaceutical industry highlighted concerns that the Order would disadvantage domestic manufacturers and that more needs to be done to strengthen the domestic industry. One individual specifically pointed to the disadvantage for Quebec-based francophone manufacturers who cannot file in other jurisdictions that do not accept submissions written in French. **Response:** As described earlier in the consultation section, the Department is working closely with federal and provincial partners, including Innovation, Science and Economic Development Canada and Global Affairs Canada, to support both the health needs of Canadians and the resilience of the pharmaceutical sector, particularly in the current

renseignements limités à l'époque afin d'établir un seuil à des fins d'analyse. Depuis, Santé Canada a entrepris une analyse plus approfondie et, bien qu'une approche progressive de la mise en œuvre de l'Arrêté soit prévue, il existe actuellement une incertitude importante quant au nombre de présentations utilisant la présomption en vertu de l'Arrêté, étant donné que les catégories de drogues et les ARE figurant sur la liste IpR peuvent varier au fil du temps. Par conséquent, l'ACA a été révisée afin d'adopter une approche plus qualitative, les coûts et les avantages étant présentés par présentation.

Mise en œuvre et rétroaction hors portée

Commentaire : En plus des commentaires sur l'Arrêté décrits ci-dessus, Santé Canada a reçu un nombre important de commentaires de fond sur la mise en œuvre de l'Arrêté et le processus d'ajout à la liste IpR. De nombreux intervenants de l'industrie, des associations et des intervenants vétérinaires ont reconnu que le succès de l'Arrêté dépendrait de la façon dont il serait mis en œuvre, y compris des catégories de drogues et des ARE à inclure sur la liste IpR. Dans certains cas, les intervenants ont formulé des recommandations concernant les catégories de drogues qui pourraient être incluses dans la liste IpR (par exemple antimicrobiens, médicaments anticancéreux), ou ont recommandé qu'une approche particulière (c'est-à-dire restreinte ou large) soit adoptée pour les catégories de drogues à inclure sur la liste IpR. **Réponse :** Ces commentaires ont été pris en compte dans le cadre des efforts déployés par le Ministère pour mettre en œuvre et rendre opérationnel l'Arrêté et seront traités au moyen de mécanismes tels que des politiques et des lignes directrices publiées aux fins de consultation lors de la publication de l'Arrêté dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (GCII). Le Ministère a consulté les intervenants sur une approche proposée pour la liste IpR dans le cadre de la consultation sur la liste IpR. Il mènera des consultations sur toute proposition de modification de la liste IpR et publiera des mises à jour sur le site Web du gouvernement du Canada, conformément à la [Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada](#).

Préoccupations de l'industrie canadienne

Commentaire : Un certain nombre d'intervenants représentant l'industrie pharmaceutique canadienne ont fait part de leurs préoccupations quant au fait que l'Arrêté désavantagerait les fabricants canadiens et qu'il faut en faire plus pour renforcer l'industrie canadienne. Un particulier a spécifiquement souligné le désavantage pour les fabricants francophones basés au Québec qui ne peuvent pas déposer de demandes dans d'autres administrations qui n'acceptent pas les demandes rédigées en français. **Réponse :** Comme il a été décrit précédemment dans la section sur les consultations, le Ministère travaille en étroite collaboration avec ses partenaires fédéraux et provinciaux, y compris Innovation, Sciences et Développement économique Canada et Affaires mondiales Canada,

geopolitical context. Health Canada is actively exploring what further measures could be advanced to support domestic manufacturing in alignment with its regulatory mandate and broader government objectives.

Performance standards and fees

Comment: Industry stakeholders commented and strongly encouraged the need to establish shorter timelines for drugs reviewed with the use of the Order, with some also advocating for lower fees. Some suggested that shorter review timelines could be done by policy, as the Department gains experience with the Order. **Response:** The current fee structure under the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* was implemented on April 1, 2020, with the intent to ultimately cover 75% of pre-market review costs and 67% of post-market costs. With rising submission complexity, labour costs and other factors, the fees currently collected cover less than 50% of program costs. Health Canada will keep the existing fees and related service standards in place when the 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 regular submissions and those where deeming is used. Based on its findings, the Department will determine what measures to put in place to reflect the identified level of effort to process and review these submissions.

Out of scope

Comment: Health Canada also received a number of additional comments that were outside the scope of the regulatory proposal, including that:

- Consideration be given to leveraging site inspections, sample requests and testing conducted by FRAs;
- The Department work with patient groups to expand indications for authorized drugs based on real-world data;
- The FDR be modernized to allow for rolling reviews, harmonize submission requirements with other jurisdictions, provide a framework for orphan drugs, require pediatric data and dosage forms where pediatric indications are intended or anticipated, and reduce requirements for low-risk consumer drug products; and
- The Department invest in modernized digital infrastructure and increased review resources.

afin de répondre aux besoins des Canadiens en matière de santé et de renforcer la résilience du secteur pharmaceutique, particulièrement dans le contexte géopolitique actuel. Santé Canada explore activement les mesures additionnelles qui pourraient être mises en place pour soutenir la fabrication canadienne, conformément à son mandat réglementaire et aux objectifs gouvernementaux plus larges.

Normes de rendement et prix à payer

Commentaire : Les intervenants de l'industrie ont formulé des commentaires et fortement encouragé la nécessité d'établir des délais plus courts pour les examens de présentations examinés à l'aide de l'Arrêté, certains préconisant également des prix à payer moins élevés. Certains ont suggéré que des délais d'examen plus courts pourraient être établis par voie de politique à mesure que le Ministère acquiert de l'expérience avec l'Arrêté. **Réponse :** La structure actuelle des prix à payer prévue par l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux a été mise en œuvre le 1^{er} avril 2020 dans le but de recouvrer à terme 75 % des coûts de l'examen avant la mise en marché et 67 % des coûts après la mise en marché. Compte tenu de la complexité croissante des présentations, des coûts de main-d'œuvre et d'autres facteurs, les prix à payer actuellement perçus couvrent moins de 50 % des coûts des programmes. Santé Canada maintiendra les prix à payer existants et les normes de service connexes lorsque l'Arrêté entrera en vigueur afin d'assurer la simplicité, la prévisibilité et la cohérence avec le cadre actuel de recouvrement des coûts. Le Ministère surveillera l'effort requis au fil du temps pour traiter les présentations régulières et celles pour lesquelles la présomption est utilisée. À la lumière de ses constatations, le Ministère déterminera les mesures à mettre en place pour refléter le niveau d'effort requis pour traiter et examiner ces présentations.

Hors de la portée

Commentaire : Santé Canada a également reçu un certain nombre de commentaires supplémentaires qui dépassaient la portée du projet de règlement, notamment :

- Que le Ministère envisage de tirer parti des inspections sur place, des demandes d'échantillons et des essais effectués par les ARE;
- Que le Ministère collabore avec des groupes de patients pour élargir les indications des drogues autorisées en fonction des données du monde réel;
- Que le RAD soit modernisé pour permettre des examens en continu, harmoniser les exigences relatives aux présentations avec celles d'autres administrations, fournir un cadre pour les médicaments orphelins, exiger des données et des formes posologiques pédiatriques lorsque des indications pédiatriques sont prévues ou anticipées, et réduire les exigences applicables aux produits médicamenteux à faible risque destinés aux consommateurs;

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 Order. 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 allow the Minister to examine 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

- Que le Ministère investisse dans une infrastructure numérique modernisée et des ressources d'examen accrues.

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*, une évaluation des répercussions de l'Arrêté sur les traités modernes a été effectuée. 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 l'Arrêté 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'ARE

Le RAD permet au ministre de tenir compte de renseignements ou de matériel obtenus auprès d'une ARE 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 LAD. Cela pourrait limiter la capacité de Santé Canada à participer pleinement aux 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 des drogues. Une modification du RAD pourrait être apportée pour permettre au ministre d'autoriser la vente d'une nouvelle drogue en fonction de décisions prises par des ARE 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

and international partners. This would also facilitate the use of a reliance approach in the Minister's examination 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 to allow deeming based on 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 (chosen 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 submissions for new drugs 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 proceeding with Option 3 after determining it to be the most appropriate instrument choice at this time. Where appropriate and required, future

un tel recours pourrait avoir lieu et d'assurer la prévisibilité et la confiance 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 ARE, ou des renseignements ou des documents produits par celles-ci, dans le cadre de la LAD.

Option 3 : Élaborer un arrêté ministériel permettant de considérer que certaines exigences du RAD sont réputées satisfaites en fonction du recours à l'égard des drogues (option choisie)

Le pouvoir de présomption, en vertu de l'article 30.06 de la LAD, autorise le ministre, par arrêté, à réputer, sur le fondement de décisions prises, ou de documents ou de renseignements produits par des ARE, 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 va de l'avant avec l'option 3 après avoir déterminé qu'il s'agit de l'instrument le plus approprié à l'heure actuelle. Le cas échéant et au besoin, de futures

regulatory amendments could be considered to formalize such an approach under the FDR.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The 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.

Since prepublication of the Order in CGI, Health Canada has undertaken further analysis and internal engagement to better understand the potential costs and benefits of the Order. This highlighted uncertainty regarding the expected number of submissions requesting deeming under the Order, as this is a business decision for manufacturers, provided their submission meets the Order's requirements. Therefore, there is limited information at this time to support a robust estimate of the number of submissions that would seek to use the Order annually.

For the prepublication of the Order in CGI, a minimum estimate of 19 submissions per year was presented based on limited information at the time to establish a floor. Feedback received following prepublication suggested that this estimate may have been interpreted as signalling that the Order was expected to have only limited uptake.

While there is uncertainty regarding the number of submissions that might be eligible for deeming under the Order, Health Canada currently believes that while the total will be more than 19, the total will not meet the threshold for a significant impact regulatory proposal within the policy period time frame of analysis. Therefore, in accordance with the *Cabinet Directive on Regulation: Policy on Cost-Benefit Analysis*, a qualitative analysis has been adopted.

Rather than estimating total impacts based on an uncertain annual number of submissions, the analysis presents estimated average costs and benefits in 2026 dollars on a per-submission basis, where possible. This is to provide greater transparency regarding the potential costs and benefits of the Order while acknowledging the uncertainty surrounding the expected number of requests for deeming by industry.

Baseline scenario versus regulatory scenario

In the baseline scenario, demand from Canadians for access to more drugs is expected to continue to increase,

modifications réglementaires pourraient être envisagées pour officialiser une telle approche en vertu du RAD.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'ACA vise à expliquer les avantages et les coûts de l'Arrêté. Les renseignements utilisés aux fins de l'analyse étaient limités et ont été recueillis dans le cadre de consultations auprès des intervenants de l'industrie, ainsi qu'à partir de données et d'estimations internes de Santé Canada.

Depuis la publication préalable de l'Arrêté dans la GCI, Santé Canada a entrepris une analyse plus approfondie et une mobilisation interne pour mieux comprendre les coûts et les avantages potentiels de l'Arrêté. Cela a mis en évidence l'incertitude quant au nombre prévu de présentations pour lesquelles une présomption serait demandée en vertu de l'Arrêté, puisqu'il s'agit d'une décision commerciale qui revient au fabricant, pourvu que sa présentation satisfasse aux exigences de l'Arrêté. Par conséquent, il existe actuellement peu de renseignements permettant d'étayer une estimation fiable du nombre de présentations qui devraient recourir à l'Arrêté chaque année.

Pour la publication préalable de l'Arrêté dans la GCI, une estimation minimale de 19 présentations par an a été soumise sur la base de renseignements limités à l'époque pour établir un plancher. La rétroaction reçue à la suite de la publication préalable a laissé entendre que cette estimation a pu être interprétée comme une indication que l'Arrêté ne connaîtrait qu'une adoption limitée.

Bien qu'il existe une incertitude quant au nombre de présentations qui pourraient être admissibles à la présomption en vertu de l'Arrêté, Santé Canada estime actuellement que, même si le total sera supérieur à 19, il demeurera inférieur au seuil applicable aux projets de règlement entraînant des coûts importants aux fins de la politique de l'analyse. Par conséquent, conformément à la *Directive du Cabinet sur la réglementation : Politique sur l'analyse coûts-avantages*, une analyse qualitative a été adoptée.

Plutôt que d'estimer les répercussions totales en fonction d'un nombre annuel incertain de présentations, l'analyse présente les coûts moyens et les avantages estimés en dollars de 2026 pour chaque présentation de drogue, dans la mesure du possible. Il s'agit d'assurer une plus grande transparence concernant les coûts et les avantages potentiels de l'Arrêté tout en reconnaissant l'incertitude entourant le nombre prévu de présentations pour lesquelles une présomption serait demandée par l'industrie.

Scénario de référence par rapport au scénario réglementaire

Dans le scénario de référence, la demande des Canadiens d'avoir accès à un plus grand nombre de médicaments

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 review efficiency and international collaboration.

In the regulatory scenario, manufacturers can choose to request that the Minister's examination of certain portions of an eligible submission be deemed complete based on a decision or document produced by a listed FRA. The Order should reduce review timelines, support the health and safety of Canadians, and help encourage earlier introduction of drugs to the Canadian market by creating an additional review tool for the examination of drug submissions and enabling greater international collaboration.

Net impact

On a per-submission basis, industry is expected to benefit from the faster approvals and earlier introduction of new drugs to Canada, in addition to an average reduction of 1.5 information requests per submission, resulting in average cost savings of \$27,675 per submission. Industry is also expected to incur an average cost of \$9,600 per submission to demonstrate eligibility under the Order and to provide information on differences between the proposed Canadian drug and foreign drug, where applicable. In some cases, a manufacturer may also incur costs associated with providing descriptions of post-market measures provided for by an FRA, as well as information related to foreign withdrawals and refusals. As a result, the average net quantifiable savings to industry are estimated to be \$18,075 per submission.

Canadians are expected to benefit from the Order, as it will support the health and safety of Canadians and the goal of improving timely access to certain drugs. This could contribute to improved health outcomes for Canadians should those drugs become authorized with the use of deeming.

The Order could have a negative impact on the competitiveness of domestic manufacturers, particularly those whose products are sold only in Canada. However, the Department intends to take a stepwise approach and populate the IbR List in consultation with stakeholders and is working with other Departments to support Canadian industry.

devrait continuer d'augmenter, tout comme le nombre et la complexité des présentations de drogue reçues par Santé Canada. À l'heure actuelle, aucun mécanisme ne permet que l'examen par le ministre de certaines composantes des présentations de drogues soit réputé complet sur la base de décisions rendues ou de documents produits par des ARE comparables. Par conséquent, les efforts et les initiatives en cours visant à réduire les écarts d'accès se poursuivraient dans le cadre des structures et des mécanismes existants, sans outils supplémentaires pour améliorer l'efficacité des examens et la collaboration internationale.

Dans le scénario réglementaire, les fabricants peuvent choisir de demander que l'examen par le ministre de certaines composantes d'une présentation admissible soit réputé complet sur la base d'une décision ou d'un document produits par une ARE inscrite. L'Arrêté devrait réduire les délais d'examen, favoriser la santé et la sécurité des Canadiens et contribuer à l'introduction plus précoce de médicaments sur le marché canadien en créant un outil pour l'examen des présentations de drogues et en permettant une plus grande collaboration internationale.

Incidence nette

Pour chaque présentation, l'industrie devrait bénéficier d'autorisations plus rapides et d'une mise en marché plus rapide de nouveaux médicaments au Canada, en plus d'une réduction moyenne de 1,5 demande de renseignements par présentation, ce qui devrait se traduire par des économies moyennes de 27 675 \$ par présentation. On s'attend également à ce que l'industrie assume un coût moyen de 9 600 \$ par présentation pour démontrer qu'une présentation est admissible à l'Arrêté et pour fournir des renseignements sur les différences entre la drogue canadienne proposée et la drogue étrangère, le cas échéant. Dans certains cas, un fabricant peut également engager des dépenses pour fournir des descriptions des mesures après la mise en marché prévues par une ARE, ainsi que des renseignements relatifs aux retraits et aux refus étrangers. Par conséquent, les économies nettes quantifiables moyennes pour l'industrie sont estimées à 18 075 \$ par présentation.

On s'attend à ce que les Canadiens profitent de l'Arrêté, puisqu'il favorisera leur santé et leur sécurité et contribuera à l'objectif d'améliorer l'accès rapide à certaines drogues. Cela pourrait contribuer à améliorer les résultats en matière de santé des Canadiens si ces drogues étaient autorisées au moyen de la présomption.

L'Arrêté pourrait avoir une incidence négative sur la compétitivité des fabricants canadiens, en particulier ceux dont les produits sont vendus uniquement au Canada. Toutefois, le Ministère a l'intention d'ajouter de nouvelles catégories à la liste IpR selon une approche graduelle en consultation avec les intervenants et travaille avec d'autres ministères pour soutenir l'industrie canadienne.

Benefits

Benefits to industry

Additional submission examination tool

Manufacturers with drugs that belong to a class of drugs on the IbR List that are approved by listed FRAs are expected to benefit from this Order, as it facilitates reduced review timelines and can provide increased flexibility, efficiency and predictability in the drug submission review process. Industry stakeholders noted that deeming should allow manufacturers to leverage decisions and documents from listed FRAs, helping to streamline access to multiple markets. Savings are expected to be realized over time, as Health Canada adds classes of drugs and FRAs to the IbR List in consultation with stakeholders.

Additionally, the Order will introduce a 120-day filing option, applicable to non-comparative NDSs and SNDs. This option enables earlier processing and screening by Health Canada than under some other parts of the Order, as the Department will process and screen a submission prior to an authorization having been issued by a listed FRA. A manufacturer will 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 option is expected to encourage earlier filing of drug submissions in Canada, thereby reducing the filing gap, and facilitate faster approvals.

The Order will facilitate review efficiency over the years and can encourage the earlier introduction of new drugs to Canada.

Reduced information requests

The Order is expected to reduce the overall number of information requests⁷ received by industry from Health Canada during the review of a submission where deeming operates. Information requests can lead to multiple rounds of back-and-forth communication, which can extend review timelines and add to industry workload and costs. Under the Order, the FDR requirement for the Minister to examine certain information in a submission would be deemed complete based on a decision of, or documents produced by, a listed FRA, which, in turn, should reduce the volume of information requests issued for those portions of the submission that are subject to deeming.

⁷ A formal information request that Health Canada sends to a sponsor when parts of a drug submission require further analysis or explanation.

Avantages

Avantages pour l'industrie

Outil supplémentaire d'examen des présentations

Les fabricants dont les drogues appartiennent à une catégorie de drogues figurant sur la liste IpR et qui sont approuvées par les ARE inscrites devraient bénéficier de cet Arrêté, car il permet de réduire les délais d'examen et peut offrir 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 devrait permettre aux fabricants de tirer parti des décisions et des documents des ARE inscrites, ce qui contribuerait à rationaliser l'accès à de multiples marchés. Des économies devraient être réalisées au fil du temps, à mesure que Santé Canada élargira graduellement la liste IpR en consultation avec les intervenants.

De plus, l'Arrêté introduira une option de dépôt dans les 120 jours, applicable aux PDN et aux SPDN non comparatifs. Cette option permet à Santé Canada de traiter les présentations et d'en effectuer l'examen préliminaire plus rapidement que dans le cadre de certaines autres options prévues par l'Arrêté, puisque ces activités auront lieu avant qu'une autorisation ne soit délivrée par une ARE inscrite. Un fabricant aura la possibilité de déposer une présentation auprès de Santé Canada dans les 120 jours suivant le dépôt à l'étranger, en tirant parti d'une décision positive anticipée de l'ARE pour les PDN et les SPDN non comparatifs. Cette option devrait encourager le dépôt plus précoce des présentations de drogues au Canada, contribuant ainsi à réduire l'écart entre les dates de dépôt et à accélérer les autorisations.

L'Arrêté améliorera l'efficacité des examens au fil du temps et pourra encourager l'introduction plus précoce de nouveaux médicaments au Canada.

Réduction des demandes de renseignements

L'Arrêté devrait réduire le nombre total de demandes de renseignements⁷ adressées à l'industrie par Santé Canada pendant l'examen d'une présentation lorsque la présomption s'applique. Les demandes de renseignements peuvent donner lieu à de multiples cycles de communication, ce qui peut prolonger les délais d'examen et alourdir la charge de travail et les coûts de l'industrie. En vertu de l'Arrêté, l'exigence du RAD selon laquelle le ministre doit examiner certains renseignements contenus dans une présentation serait réputée complète en fonction d'une décision d'une ARE inscrite ou de documents produits par celle-ci, ce qui, à son tour, devrait réduire le volume de demandes de renseignements émises pour les composantes de la présentation qui sont assujetties à la présomption.

⁷ Une demande officielle de renseignements envoyée par Santé Canada à un promoteur lorsque certains éléments d'une présentation de drogue nécessitent un examen plus approfondi ou des éclaircissements.

Through consultation feedback, some industry stakeholders stated that information requests would decrease by an average of 1.5 per submission where deeming operates. This is a conservative estimate, as Health Canada and other industry stakeholders expect 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 per response, or \$27,675 per submission for an average of 1.5 responses. As a result, it is anticipated that the reduction in information requests would result in cost savings for industry, with savings likely to increase over time as more requests for deeming under the Order are made.

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, resulting in pressures to review timelines. Drug submission reviews are resource intensive, as Health Canada must examine the safety, efficacy and quality of new drugs to help ensure the health and safety of Canadians. As a result, the Order is expected to help alleviate some of these pressures by shifting the level of resources required to review submissions subject to deeming over time, as classes of drugs and FRAs are added to the IbR List.

Like industry, Health Canada would also see the benefits of the Order gradually increase over the years. However, these benefits will become known over time, as the Department adds classes of drugs and FRAs to the IbR List once the Order is implemented. At this time, the level of effort needed to review drug submissions where the Order applies remains unclear and will only become better understood over time as Health Canada gains experience with the Order once implemented. As a result, potential cost savings to the Department are uncertain at this stage.

Reduced information requests

Health Canada is expected to issue fewer information requests during the review process to manufacturers with drug submissions seeking deeming, as the FDR requirements for the Minister to examine certain portions of eligible submissions would be deemed complete based on a decision of, or document produced by, a listed FRA. Industry has expressed to Health Canada that information

Selon la rétroaction obtenue lors de la consultation, certains intervenants de l'industrie ont déclaré que les demandes de renseignements diminueraient en moyenne de 1,5 par présentation lorsque la présomption s'applique. Il s'agit d'une estimation prudente, car Santé Canada et d'autres intervenants de l'industrie s'attendent à une réduction plus importante des demandes de renseignements. De plus, les intervenants de l'industrie ont indiqué que répondre à une seule demande de renseignements peut nécessiter jusqu'à 20 heures de travail spécialisé et réglementaire, ce qui coûte en moyenne 18 450 \$ par réponse, ou 27 675 \$ par présentation pour une moyenne de 1,5 réponse. Par conséquent, on s'attend à ce que la réduction des demandes de renseignements entraîne des économies de coûts pour l'industrie, lesquelles augmenteront probablement au fil du temps, à mesure que le nombre de fabricants demandant une présomption en vertu de l'Arrêté augmente.

Avantages pour le gouvernement

Gestion des ressources

À l'échelle mondiale 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 examiner l'innocuité, l'efficacité et la qualité des nouvelles drogues pour aider à assurer la santé et la sécurité des Canadiens. Par conséquent, l'Arrêté devrait contribuer à atténuer certaines de ces pressions en modifiant le niveau des ressources nécessaires pour examiner les présentations assujetties à la présomption au fil du temps, à mesure que des catégories de drogues et des ARE sont ajoutées à la liste IpR.

Comme pour l'industrie, les avantages de l'Arrêté pour Santé Canada augmenteraient graduellement au fil du temps. Toutefois, ces avantages seront connus progressivement, à mesure que le Ministère ajoutera des catégories de drogues et des ARE à la liste IpR une fois l'Arrêté mis en œuvre. À l'heure actuelle, le niveau d'effort nécessaire pour examiner les présentations de drogues auxquelles l'Arrêté s'applique demeure incertain et ne sera mieux compris qu'au fil du temps, à mesure que Santé Canada acquerra de l'expérience avec l'Arrêté une fois celui-ci mis en œuvre. Par conséquent, les économies potentielles pour le Ministère sont incertaines à ce stade.

Réduction des demandes de renseignements

Santé Canada devrait émettre moins de demandes de renseignements durant le processus d'examen aux fabricants dont les présentations de drogue demandent la présomption, car les exigences du RAD selon lesquelles le ministre doit examiner certaines composantes des présentations admissibles seraient réputées satisfaites sur la base d'une décision d'une ARE inscrite ou d'un document

requests related to drug submissions where the Order applies will decrease by 1.5, on average. Although the Department may issue more labelling-related information requests, the overall number of information requests is still expected to be lower for submissions where deeming operates, given that the estimate is conservative. Issuing fewer information requests will improve Health Canada's efficiency in the review process.

Benefits to Canadians

Improved access to new drugs

The Order provides the Minister with an additional tool for the efficient review of submissions without compromising the safety, efficacy and quality of new drugs available in Canada. It would also support the health and safety of Canadians by enabling faster and greater efficiency in reviewing submissions for drugs that are not currently on the Canadian market. While the types of drug classes and number of requests manufacturers submit for deeming once the Order comes into force are uncertain, the Order could benefit Canadians in a number of ways. For example, paediatric indications for drugs that already have an adult indication approved in Canada would move paediatric treatment from off label use to an approved indication. This would reduce uncertainty concerning dosage, potentially reduce adverse drug reactions in children, and improve children's health. The Order would also lead to benefits with respect to submissions for drugs intended for both food-producing and non-food-producing animals that are currently not authorized in Canada.

Overall, the Order is expected to support the goal of improving timely access to certain drugs for Canadians, should those drugs become authorized with the use of deeming, thereby contributing to improved health outcomes for Canadians.

Costs

Costs to industry

Demonstration of eligibility and differences

Manufacturers seeking deeming will need to submit a complete drug submission in accordance with the FDR, as well as information demonstrating that they meet all requirements in the Order for deeming to occur. This will include providing the Minister with information demonstrating that the sale of the foreign drug has been

produit par celle-ci. L'industrie a indiqué à Santé Canada que les demandes de renseignements liées aux présentations de drogues visées par l'Arrêté diminueront de 1,5 en moyenne. Bien que le Ministère puisse émettre davantage de demandes de renseignements liées à l'étiquetage, le nombre total de demandes de renseignements devrait toujours être inférieur pour les demandes où la présomption s'applique, étant donné que l'estimation est prudente. Le fait de réduire le nombre de demandes de renseignements améliorera l'efficacité du processus d'examen de Santé Canada.

Avantages pour les Canadiens

Amélioration de l'accès aux nouveaux médicaments

L'Arrêté fournit au ministre un outil supplémentaire pour l'examen efficace des présentations sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et la qualité des nouveaux médicaments offerts au Canada. Il favoriserait également la santé et la sécurité des Canadiens en accélérant et en améliorant l'efficacité de l'examen des présentations de drogues qui ne sont pas actuellement sur le marché canadien. Bien que les types de catégories de drogues et le nombre de demandes de présomption qui seront présentées par les fabricants une fois l'Arrêté entré en vigueur demeurent incertains, l'Arrêté pourrait profiter aux Canadiens de plusieurs façons. Par exemple, les indications pédiatriques de médicaments dont une indication pour adultes est déjà approuvée au Canada permettraient de faire passer certains traitements pédiatriques d'une utilisation non conforme à une indication approuvée. Cela réduirait l'incertitude concernant la posologie, pourrait réduire le risque d'effets indésirables des médicaments chez les enfants et améliorerait la santé des enfants. L'Arrêté devrait également entraîner des avantages à l'égard des présentations visant des médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'alimentation et les animaux non destinés à l'alimentation qui ne sont actuellement pas autorisés au Canada.

Dans l'ensemble, l'Arrêté devrait appuyer l'objectif d'améliorer l'accès en temps opportun à certains médicaments pour les Canadiens s'ils sont autorisés au moyen de la présomption, contribuant ainsi à améliorer les résultats en matière de santé pour les Canadiens.

Coûts

Coûts pour l'industrie

Démonstration de l'admissibilité et des différences

Les fabricants qui demandent une présomption devront soumettre une présentation de drogue complète conformément au RAD, ainsi que des renseignements démontrant qu'ils satisfont à toutes les exigences de l'Arrêté pour que la présomption ait lieu. Il s'agira notamment de fournir au ministre des renseignements démontrant que la

authorized by an FRA set out on the IbR List in relation to the applicable class of drugs and providing the Minister with the labels that were most recently approved by the FRA in connection with the foreign drug.

Based on cost estimates provided by industry, manufacturers seeking deeming with respect to their drug submissions will incur a cost, on average, of \$1,150 per filing to demonstrate that their submission is eligible for deeming under the Order with respect to basic requirements that apply in all cases.

Additionally, manufacturers will be required to provide a description of any differences that exist between the drug subject to a submission in Canada and the foreign drug, related to the set(s) of information in the submission being deemed. Manufacturers will 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 submissions to be eligible for deeming under the Order. Industry stakeholders also added that the cost of providing information describing these differences and demonstrating that they would not impact the safety or effectiveness of the drug can range from \$5,000–\$12,500, depending on the complexity and type of the submission, costing an average of \$8,450 per submission.

Overall, demonstration of eligibility and differences is estimated to cost an average of \$9,600 per submission.

Description of foreign post-market measures, withdrawals and refusals

Where applicable, manufacturers will also be required to identify and describe any post-market measures provided for by an FRA for the foreign drug authorization that relate to the sets of information that would be deemed under the Order.

If manufacturers possess or have immediate access to information to the effect that an application for authorization filed with a listed FRA to sell a corresponding foreign drug was withdrawn or refused, they must provide information demonstrating that the reasons for withdrawal or refusal of that application would not impact the safety or

vente de la drogue étrangère a été autorisée par une ARE figurant sur la liste IpR en ce qui concerne la catégorie de drogues applicable et de fournir au ministre l'étiquetage relatif à la drogue étrangère qui a été approuvée le plus récemment par l'ARE.

Selon les estimations de coûts fournies par l'industrie, les fabricants qui demandent la présomption à l'égard de leurs présentations de drogue assumeront un coût moyen de 1 150 \$ par présentation pour démontrer que leur présentation satisfait aux exigences de base applicables dans tous les cas pour être admissible à la présomption en vertu de l'Arrêté.

De plus, les fabricants seront tenus de fournir une description de toute différence qui existe entre la drogue faisant l'objet d'une présentation au Canada et la drogue étrangère, en ce qui concerne l'ensemble de renseignements visé par la présomption dans la présentation. Les fabricants seront également 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 que des différences peuvent exister entre une drogue étrangère et une drogue proposée pour la vente au Canada et qu'offrir une certaine souplesse à l'égard de ces différences permettrait à un plus grand nombre de présentations d'être admissibles à la présomption en vertu de l'Arrêté. Les intervenants de l'industrie ont également ajouté que le coût lié à la fourniture de renseignements décrivant ces différences et démontrant qu'elles n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue peut varier de 5 000 \$ à 12 500 \$, selon la complexité et le type de présentation, pour un coût moyen de 8 450 \$ par présentation.

Dans l'ensemble, on estime que la démonstration de l'admissibilité et des différences coûte en moyenne 9 600 \$ par présentation.

Description des mesures après la mise en marché à l'étranger, des retraits et des refus

Le cas échéant, les fabricants seront également tenus d'identifier et de décrire toute mesure après la mise en marché prévue par une ARE pour l'autorisation d'une drogue étrangère qui se rapporte aux ensembles de renseignements qui seraient réputés examinés en vertu de l'Arrêté.

Si les fabricants possèdent ou ont immédiatement accès à des renseignements indiquant qu'une demande d'autorisation déposée auprès d'une ARE inscrite pour vendre une drogue étrangère correspondante a été retirée ou refusée, ils doivent fournir des renseignements démontrant que les motifs du retrait ou du refus de cette demande n'auraient

effectiveness of the proposed Canadian drug, in addition to the text of a refusal decision.

Based on an internal analysis of a comparable requirement, the Department estimates that 15% of submissions seeking deeming would be affected by these information requirements related to FRA decisions. This includes providing information related to refusals from listed FRAs or withdrawals of certain foreign applications for authorization or describing post-market measures provided for a foreign drug. A Health Canada costing survey⁸ estimated that it costs industry approximately \$2,085 per report on foreign safety measures.

Additional information related to Order requirements

Under the Order, a manufacturer seeking deeming must provide additional information requested by the Minister to demonstrate that all the applicable requirements of the Order are met. Under this instrument, manufacturers are already required to provide information alongside their submission demonstrating their eligibility for deeming. As a result, the costs to manufacturers associated with responding to such requests are expected to be minimal, given the additional information requested by the Minister is expected to be readily available.

Increased requests for foreign review reports

As part of standard practice to support the drug review process, Health Canada often receives foreign review information and reports from manufacturers as part of a submission. Although it is not a regulatory requirement under the Order, it is expected that there will be an increase in the number of requests for foreign review information and reports from Health Canada to manufacturers for submissions where deeming is sought to facilitate evaluation of non-deemed components.

Increased competition on domestic manufacturers

The Order is expected to encourage increased entry of new drugs to the Canadian market by facilitating reduced timelines and more efficient reviews of drug submissions. Manufacturers with products that belong to classes of

pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue canadienne proposée, ainsi que le texte de la décision de refus.

Sur la base d'une analyse interne pour une exigence comparable, le Ministère estime que 15 % des demandes de présomption seraient touchées par ces exigences de renseignements liées aux décisions des ARE. Il s'agit notamment de fournir des renseignements sur les refus rendus par les ARE inscrites sur les retraits de certaines demandes d'autorisation à l'étranger ou sur les mesures prises après la mise en marché d'une drogue étrangère. Une enquête sur les coûts réalisée par Santé Canada⁸ a estimé qu'il en coûtait environ 2 085 \$ à l'industrie pour fournir un rapport sur les mesures d'innocuité prises à l'étranger.

Renseignements supplémentaires sur les exigences de l'Arrêté

En vertu de l'Arrêté, un fabricant qui demande la présomption doit fournir les renseignements supplémentaires demandés par le ministre pour démontrer que toutes les exigences applicables de l'Arrêté sont respectées. En vertu de cet instrument, les fabricants sont déjà tenus de fournir, avec leur présentation, des renseignements démontrant leur admissibilité à la présomption. Par conséquent, les coûts pour les fabricants associés à la réponse à de telles demandes devraient être minimes, étant donné que les renseignements supplémentaires demandés par le ministre devraient être facilement disponibles.

Augmentation des demandes de rapports d'examen étrangers

Dans le cadre de sa pratique courante à l'appui du processus d'examen des présentations de drogues, Santé Canada reçoit souvent des renseignements et des rapports d'examen étrangers de la part des fabricants dans le cadre d'une présentation. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une exigence réglementaire en vertu de l'Arrêté, on s'attend à ce que Santé Canada demande plus souvent aux fabricants de fournir des renseignements et des rapports d'examen étrangers pour les présentations à l'égard desquelles une présomption est demandée afin de faciliter l'évaluation des composantes de la présentation qui ne font pas l'objet d'une présomption.

Concurrence accrue des fabricants canadiens

L'Arrêté devrait encourager l'entrée accrue de nouveaux médicaments sur le marché canadien en réduisant les délais d'examen et en améliorant l'efficacité des examens des présentations de drogue. Les fabricants dont les

⁸ 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 2026 dollars (\$2,085) using the Bank of Canada Inflation Calculator.

⁸ Santé Canada a mené des sondages sur les coûts en 2014 dans le cadre de l'élaboration éventuelle de règlements découlant de l'adoption de la *Loi de Vanessa*, notamment sur les coûts associés à la déclaration des mesures étrangères en matière d'innocuité. Le coût estimé était de 1 560 \$ par déclaration. Ce montant a été converti en dollars de 2026 (2 085 \$) au moyen du calculateur de l'inflation de la Banque du Canada.

drugs on the IbR List that are approved by a listed FRA would be encouraged to enter the Canadian market. Over the years, as the number of classes of drugs and FRAs on the IbR List expands, competition for market share could increase and may affect the competitiveness of domestic companies that have drugs solely sold in Canada. Some industry stakeholders expressed that the Order could potentially have negative impacts on Canadian companies whose operations and product development are primarily focussed on Canada. Those manufacturers could be at a disadvantage in comparison to multinational companies, given that they may not have a decision or documents from an FRA that they can leverage for deeming under the Order.

Costs to Government

Reviewing submissions seeking deeming under the Order

Where a manufacturer is requesting deeming, the Minister would verify whether all requirements under the Order are met and the submission is therefore eligible for deeming. This includes reviewing the description of any differences between the drug subject to a submission in Canada and the foreign drug that was authorized by a corresponding listed FRA. Where differences could impact safety or effectiveness, deeming would not operate for that portion of the submission.

At this time, the level of effort and review time required to verify submission eligibility for deeming, including whether the requirements under the Order are met and whether any identified differences are acceptable, remains unclear and will become better understood over time after the coming into force of the Order. It is expected that costs to Health Canada associated with these activities would vary depending on the complexity and type of the submission.

Implementation costs

Health Canada will incur internal implementation costs associated with necessary modifications to the Drug Submission Tracking System to accommodate submissions requesting deeming under the Order, as well as the development and ongoing maintenance of the IbR List and forms required to facilitate deeming requests and submissions. Additional implementation costs related to information technology (IT) may arise over time as operational and implementation needs evolve. This may include costs associated with maintaining Health Canada's ability to accept submissions in the globally harmonized submission format, the electronic Common Technical Document (eCTD), should that format be updated and adopted by

produits appartiennent à des catégories de drogues figurant sur la liste IpR et qui sont approuvés par une ARE inscrite seraient encouragés à entrer sur le marché canadien. Au fil du temps, à mesure que le nombre de catégories de drogues et d'ARE figurant sur la liste IpR augmente, la concurrence pour les parts de marché pourrait s'accroître et nuire à la compétitivité des entreprises canadiennes qui vendent uniquement des médicaments au Canada. Certains intervenants de l'industrie ont indiqué 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 pourraient ne pas disposer d'une décision ou de documents d'une ARE dont ils pourraient tirer parti pour la présomption en vertu de l'Arrêté.

Coûts pour le gouvernement

Examen des demandes de présomption en vertu de l'Arrêté

Lorsqu'un fabricant demande une présomption, le ministre vérifiera si toutes les exigences de l'Arrêté sont respectées et si la demande est donc admissible à la présomption. Cela comprend l'examen de la description de toute différence entre la drogue faisant l'objet d'une présentation au Canada et la drogue étrangère qui a été autorisée par une ARE correspondante inscrite. Lorsque des différences pourraient avoir une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité, la présomption ne s'appliquerait pas à cette composante de la présentation.

À l'heure actuelle, le niveau d'effort et le temps d'examen nécessaires pour vérifier l'admissibilité d'une présentation à la présomption, notamment pour déterminer si les exigences prévues par l'Arrêté sont respectées et si les différences relevées sont acceptables, demeurent incertaines et seront mieux comprises au fil du temps après l'entrée en vigueur de l'Arrêté. On prévoit que les coûts pour Santé Canada associés à ces activités varient selon la complexité et le type de présentation.

Coûts de mise en œuvre

Santé Canada assumera les coûts de mise en œuvre interne associés aux modifications nécessaires au Système de suivi des présentations de drogues pour tenir compte des présentations faisant l'objet d'une demande de présomption en vertu de l'Arrêté, ainsi qu'à l'élaboration et à la mise à jour continues de la liste IpR et des formulaires requis pour faciliter les demandes de présomption et les présentations. Des coûts de mise en œuvre supplémentaires liés à la technologie de l'information peuvent survenir au fil du temps à mesure que les besoins opérationnels et de mise en œuvre évoluent. Cela pourrait comprendre les coûts associés au maintien de la capacité de Santé Canada à accepter les présentations dans le format

FRAs. Without such maintenance and upgrade activities, it is anticipated that sponsors would be unwilling to reformat their dossier submissions between an FRA submission and a Health Canada submission, impacting the ability to leverage the Order for submissions. As a result, IT implementation will be an ongoing effort beyond publication in CGII, and total costs therefore remain unclear at this stage.

Impact of additional drugs on establishment licensing

The Order is expected to bring new drugs onto the Canadian market. Manufacturers that do not already operate in Canada will have to apply for and obtain a Drug Establishment License (DEL), while those already present on the Canadian market may need to amend their DEL. Health Canada would conduct compliance inspections and related activities in support of the DEL process. Increased costs due to the DEL process would typically be fully recovered from industry; however, no increase in funding is associated with this Order, so any increased workload would be addressed through a risk-based reallocation of licensing resources.

Impact of additional drugs on general compliance and enforcement

Health Canada carries out activities related to compliance verification, recalls, drug shortage management and other compliance and enforcement activities as part of its normal regulatory activities. Any increase in the number of drugs authorized through the Order, which would have otherwise not entered the Canadian market, would represent additional workload for Health Canada compliance and enforcement activities. There are no additional resources allocated for compliance and enforcement activities associated with the Order, so any increase in workload would have to be absorbed through a redistribution of existing resources.

Indirect impact to HTA organizations

Canadian HTA organizations conduct drug reimbursement reviews and provide recommendations to the federal and provincial governments. These organizations may face resource challenges if the Order leads to a sudden increase in drug approvals.

de présentation harmonisé à l'échelle mondiale, soit le Document technique commun électronique (eCTD), advenant que ce format soit mis à jour et adopté par les ARE. En l'absence de telles activités de maintenance et de mise à niveau, on s'attend à ce que les promoteurs ne soient pas disposés à reformater leurs dossiers entre une présentation soumise à une ARE et une présentation soumise à Santé Canada, ce qui pourrait nuire à la capacité de tirer parti de l'Arrêté pour ces présentations. Par conséquent, la mise en œuvre liée à la technologie de l'information exigera un effort continu au-delà de la publication dans la GCII, et les coûts totaux restent donc incertains à ce stade.

Incidence des médicaments supplémentaires sur la délivrance des licences d'établissement

L'Arrêté devrait permettre la mise sur le marché canadien de nouveaux médicaments. Les fabricants qui n'exercent pas déjà leurs activités au Canada devront demander et obtenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP), tandis que celles qui sont déjà présentes sur le marché canadien devront peut-être modifier leur LEPP. Santé Canada effectuerait des inspections de conformité et des activités connexes à l'appui du processus de LEPP. Les coûts additionnels associés au processus de LEPP seraient généralement entièrement recouvrés auprès de l'industrie. Toutefois, aucun financement supplémentaire n'est prévu dans le cadre de l'Arrêté. Par conséquent, toute augmentation de la charge de travail serait gérée au moyen d'une réaffectation des ressources liées à la délivrance des licences fondée sur le risque.

Incidence des médicaments supplémentaires sur la conformité et l'application de la loi en général

Santé Canada mène des activités liées aux vérifications de la conformité, aux rappels, à la gestion des pénuries de médicaments et à d'autres activités de conformité et d'application de la loi dans le cadre de ses activités réglementaires normales. Toute augmentation du nombre de drogues autorisées en vertu de l'Arrêté qui, autrement, n'auraient pas été mises en marché au Canada représenterait une charge de travail supplémentaire pour les activités de conformité et d'application de la loi de Santé Canada. Aucun financement additionnel n'est prévu pour les activités de conformité et d'application de la loi associées à l'Arrêté. Par conséquent, toute augmentation de la charge de travail devrait être absorbée au moyen d'une réaffectation des ressources existantes.

Incidence indirecte sur les organismes d'ETS

Les organismes canadiens d'ETS effectuent des examens du remboursement des médicaments et formulent des recommandations aux gouvernements fédéral et provinciaux. Ces organismes pourraient être confrontés à des problèmes de ressources si l'Arrêté entraîne une augmentation soudaine des autorisations de drogues.

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 use these evaluations to provide reimbursement recommendations and advice to federal, provincial, and territorial public drug plans. These organizations could encounter difficulties conducting evaluations if information usually provided in Health Canada review reports, 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 human drugs and 160 working with veterinary drugs. It is expected that Canadian small businesses will not utilize the Order, as it is assumed that they are unlikely to have a decision or document from an FRA applicable to their drug submissions that they can seek to leverage for deeming under the Order.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business.

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 biological 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.⁹ Consultations with both HTAs and provinces and territories sought opportunities for alignment of reviews where deeming would operate under the Order.

De plus, les organismes d'ETS s'appuient sur les examens des drogues de Santé Canada pour effectuer des évaluations approfondies et objectives des données cliniques, économiques, des patients et des cliniciens sur les médicaments, et utilisent ces évaluations pour formuler des recommandations et des conseils en matière de remboursement aux régimes publics d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux. Ces organismes pourraient éprouver des difficultés à réaliser ces évaluations si les renseignements habituellement fournis dans les rapports d'examen de Santé Canada, les résumés de décision, ou d'autres documents semblables ne sont pas disponibles en raison 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, il y a 609 petites entreprises 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, car on suppose qu'il est peu probable qu'elles disposent d'une décision ou d'un document issu d'une ARE applicable à leurs présentations de drogues dont elles pourraient chercher à tirer parti aux fins de la présomption prévue par l'Arrêté.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas de changement progressif du fardeau administratif des entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Provinces et territoires

Les provinces et les territoires du Canada utilisent 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 drogues biologiques et pharmaceutiques dont les présentations sont admissibles peuvent choisir de participer à un processus d'examen harmonisé avec les organismes d'ETS afin de réduire les chevauchements et les délais entre l'autorisation de Santé Canada et les recommandations des organismes d'ETS⁹. Les consultations avec les organismes d'ETS et les provinces et territoires visaient à cerner des possibilités d'harmonisation des examens dans les cas où la présomption s'appliquerait en vertu de l'Arrêté.

⁹ Health Canada. *Notice to Industry: Aligned reviews between Health Canada and health technology assessment organizations*. Modified in 2024. Accessed on November 12, 2025.

⁹ Santé Canada. *Avis à l'industrie : Examens harmonisés entre Santé Canada et les organismes d'évaluation des technologies de la santé*. 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 or documents made by certain identified regulatory authorities as 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 are implementing 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, many of the requirements under the Order are similar to those of other jurisdictions. A few notable differences¹⁰ recognition to meet the requirement for the Minister to examine parts of a drug submission on the basis of foreign decisions for the General Deeming and 120-Day Filing options, and the use of an IbR list.

Joint review initiatives

There are 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 will provide for the further leveraging of work done by partner FRAs as part of joint reviews in the Minister's examination of non-comparative NDSs and SNDs under the FDR.

¹⁰ The World Health Organization defines recognition as the acceptance of the regulatory decision of another regulator or trusted institution. World Health Organization. *Annex 10, WHO Technical Report Series, No. 1033*, 2021. Available from: [TRS 1033 - Annex 10: Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations](#)

Recours à l'échelle internationale

Le présent Arrêté ne fait pas partie d'un plan officiel de coopération en matière de réglementation. Toutefois, l'utilisation du recours n'est pas propre au Canada et constitue une pratique courante à l'échelle mondiale. Un certain nombre d'administrations offrent des voies d'autorisation qui s'appuient sur des décisions ou des documents produits par certaines autorités réglementaires désignées, comme le prévoit le présent Arrêté. Bien que les approches utilisées pour le recours diffèrent d'un organisme de réglementation à l'autre, bon nombre d'entre elles ont une portée et des exigences similaires. Par exemple, l'Australie et la Suisse intègrent toutes deux le recours dans leurs lois ou règlements à des degrés divers, des précisions étant fournies dans des lignes directrices. D'autres organismes de réglementation mettent en œuvre le recours entièrement par le biais de politiques ou de lignes directrices, notamment le Royaume-Uni et Singapour. L'Australie, la Suisse, le Royaume-Uni et Singapour prévoient tous l'utilisation du recours de façon générale dans l'ensemble des catégories de drogues sur la base de décisions d'autorisation et exigent le dépôt de rapports d'examen des ARE spécifiées. Bien que la manière dont le recours sera mis en œuvre au Canada soit différente de celle de ces autres organismes de réglementation, car elle tiendrait compte de notre cadre législatif particulier, bon nombre des exigences prévues par l'Arrêté sont semblables à celles d'autres administrations. Parmi les différences notables figurent le fait que Santé Canada utilise le recours¹⁰ pour satisfaire à l'exigence selon laquelle le ministre doit examiner certaines composantes d'une présentation de drogue sur la base de décisions étrangères dans le cadre de la présomption générale et du dépôt dans les 120 jours, ainsi que l'utilisation d'une liste incorporée par renvoi.

Initiatives d'examen conjoint

Les initiatives d'examen conjoint suscitent un intérêt croissant et sont de plus en plus utilisées à l'échelle internationale. Le Consortium Access permet la tenue d'exams conjoints par des autorités réglementaires homologues, notamment l'Australie, Singapour, la Suisse, le Royaume-Uni et le Canada, lorsque la même présentation est déposée simultanément auprès d'une ou de plusieurs de ces administrations. L'Arrêté permettra au ministre de tirer davantage parti des travaux réalisés par les autorités réglementaires partenaires dans le cadre des exams conjoints lorsqu'il examine des PDN et des SPDN non comparatifs en vertu du RAD.

¹⁰ L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit la reconnaissance comme l'acceptation de la décision réglementaire d'un autre organisme de réglementation ou d'une institution de confiance. Organisation mondiale de la Santé. *Annexe 10, Série de rapports techniques de l'OMS, n° 1033*, 2021. Accessible à : [TRS 1033 - Annexe 10 Bonnes pratiques de confiance réglementaire dans le domaine des produits médicaux : principes de haut niveau et considérations \(PDF\)](#)

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 Order.

Gender-based analysis plus

Health Canada expects that this Order will have a positive impact on all Canadians. Depending on classes of drugs added to the IbR List and the drugs 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 will come into force upon its publication in GCII.

It will only apply to those new drugs that belong to a class listed on the IbR List in relation to an FRA also set out in relation to that class 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.

Health Canada will publish draft guidance for consultation upon publication of the Order in GCII. This guidance will aid manufacturers in understanding the requirements that a manufacturer must meet for a submission to be eligible for the Order 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 understand their responsibilities under the law (e.g. compliance promotion), while other actions and tools are designed to

Effets sur l'environnement

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique](#), une analyse de l'optique du climat, de nature et d'économie a été réalisée et a permis de conclure qu'il n'y aura pas d'effets importants sur l'environnement, positifs ou négatifs, résultant de cet Arrêté.

Analyse comparative entre les sexes plus

Santé Canada s'attend à ce que cet arrêté ait une incidence positive sur tous les Canadiens. Selon les catégories de drogues ajoutées à la liste IpR et les drogues autorisées, il est possible que certaines personnes puissent en retirer un plus grand avantage et que certains obstacles auxquels sont confrontées les populations en quête d'équité et détentrices de droits (par exemple les femmes et les personnes de diverses identités de genre, les populations autochtones) soient atténués.

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

Mise en œuvre

Cet Arrêté entrera en vigueur dès sa publication dans la GCII.

Il ne s'appliquera qu'aux drogues qui appartiennent à une catégorie figurant sur la liste IpR en lien avec une ARE également inscrite à l'égard de cette catégorie sur la liste IpR. Comme il a été indiqué précédemment, Santé Canada apportera des modifications à la liste IpR à mesure que le Ministère acquerra de l'expérience avec l'Arrêté, que les besoins des Canadiens évolueront et qu'il continuera d'évaluer les catégories de drogues et les ARE qui pourraient être incluses dans la liste IpR.

Santé Canada publiera des lignes directrices provisoires aux fins de consultation lors de la publication de l'Arrêté dans la GCII. Ces lignes directrices aideront les fabricants à comprendre les exigences à respecter pour qu'une présentation soit admissible à l'Arrêté afin que l'application de la présomption en vertu de l'Arrêté n'introduise pas de risques ou d'incertitudes inacceptables pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.

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 outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi

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 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 and timelines to process and review 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
150 Tunney's Pasture Driveway, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 301H
Email: lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

(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 maintiendra les frais existants et les normes de service connexes en place au moment de l'entrée en vigueur de l'Arrêté afin d'assurer la simplicité, la prévisibilité et la cohérence avec le cadre actuel de recouvrement des coûts. Le Ministère surveillera l'effort requis au fil du temps pour traiter ces présentations et déterminera les mesures à mettre en place pour tenir compte du niveau d'effort requis et des délais plus courts prévus pour le traitement et l'examen de ces présentations.

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
150, promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 301H
Courriel : lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration

SI/2026-34 July 15, 2026

INVEST IN CANADA ACT

Order Designating the President of the King's Privy Council for Canada as the Minister Responsible for the Invest in Canada Act

P.C. 2026-676 June 25, 2026

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, under section 3 of the *Invest in Canada Act*^a,

(a) repeals Order in Council P.C. 2018-49 of January 31, 2018^b; and

(b) designates the President of the King's Privy Council for Canada, a member of the King's Privy Council for Canada, as the Minister for the purpose of the *Invest in Canada Act*^a.

Enregistrement

TR/2026-34 Le 15 juillet 2026

LOI SUR INVESTIR AU CANADA

Décret désignant le président du Conseil privé du Roi pour le Canada à titre de ministre chargé de l'application de la Loi sur Investir au Canada

C.P. 2026-676 Le 25 juin 2026

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'article 3 de la *Loi sur Investir au Canada*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) abroge le décret C.P. 2018-49 du 31 janvier 2018^b;

b) désigne le président du Conseil privé du Roi pour le Canada, membre du Conseil privé du Roi pour le Canada, à titre de ministre chargé de l'application de la *Loi sur Investir au Canada*^a.

^a S.C. 2017, c. 20, s. 442^b SI/2018-16^a L.C. 2017, ch. 20, art. 442^b TR/2018-16

TABLE OF CONTENTS

SOR:Statutory Instruments (Regulations)
SI:Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2026-160		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order	2703
SOR/2026-161		Environment and Climate Change	Order 2026-87-08-01 Amending the Domestic Substances List.....	2705
SOR/2026-162		Health	Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs	2721
SI/2026-34	2026-676	Prime Minister	Order Designating the President of the King’s Privy Council for Canada as the Minister Responsible for the Invest in Canada Act.....	2791

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Canadian Egg Marketing Levies Order — Order Amending the..... Farm Products Agencies Act	SOR/2026-160	26/06/26	2703	
Domestic Substances List — Order 2026-87-08-01 Amending the Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2026-161	30/06/26	2705	
President of the King's Privy Council for Canada as the Minister Responsible for the Invest in Canada Act — Order Designating the..... Invest in Canada Act	SI/2026-34	15/07/26	2791	n
Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs — Order Providing for Food and Drugs Act	SOR/2026-162	07/07/26	2721	n

TABLE DES MATIÈRES **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**
 TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2026-160		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada	2703
DORS/2026-161		Environnement et Changement climatique	Arrêté 2026-87-08-01 modifiant la Liste intérieure	2705
DORS/2026-162		Santé	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.....	2721
TR/2026-34	2026-676	Premier ministre	Décret désignant le président du Conseil privé du Roi pour le Canada à titre de ministre chargé de l'application de la Loi sur Investir au Canada	2791

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)**TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents**

Abréviations : e — erratum
 n — nouveau
 r — révisé
 a — abroge

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Liste intérieure — Arrêté 2026-87-08-01 modifiant la..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne sur la)	DORS/2026-161	30/06/26	2705	
Président du Conseil privé du Roi pour le Canada à titre de ministre chargé de l'application de la Loi sur Investir au Canada — Décret designant le..... Investir au Canada (Loi sur)	TR/2026-34	15/07/26	2791	n
Recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues — Arrêté prévoyant le Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2026-162	07/07/26	2721	n
Redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2026-160	26/06/26		