

First Session, Forty-fifth Parliament,
3-4 Charles III, 2025-2026

Première session, quarante-cinquième législature,
3-4 Charles III, 2025-2026

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-265

PROJET DE LOI C-265

An Act to amend the Food and Drugs Act
(List of Therapeutic Products Pre-approved
for Special Access)

Loi modifiant la Loi sur les aliments et
drogues (Liste des produits thérapeutiques
préapprouvés aux fins d'accès spécial)

FIRST READING, MARCH 11, 2026

PREMIÈRE LECTURE LE 11 MARS 2026

MR. POWLOWSKI

M. POWLOWSKI

SUMMARY

This enactment amends the *Food and Drugs Act* to establish a list of therapeutic products pre-approved for special access to allow streamlined access to treatment for patients with serious or life-threatening conditions or where there is an unmet need. It also provides parameters to guide the Minister of Health in issuing letters of authorization for the sale of new drugs for emergency treatment under the *Food and Drug Regulations*.

SOMMAIRE

Le texte modifie la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'établir une liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial pour simplifier l'accès à des traitements en cas d'affection grave ou potentiellement mortelle et dans les cas où un besoin n'est pas comblé. Il prévoit également des paramètres pour guider le ministre de la Santé dans la délivrance de lettres d'autorisation permettant la vente de drogues nouvelles pour soins d'urgence en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

BILL C-265

An Act to amend the Food and Drugs Act (List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access)

His Majesty, by and with the advice and consent of the Senate and House of Commons of Canada, enacts as follows:

R.S., c. F-27

Food and Drugs Act

1 The *Food and Drugs Act* is amended by adding the following after section 2.4:

Clinical judgment

2.5 For greater certainty, nothing in this Act or the regulations is to be interpreted as preventing, in an emergency situation, a person who is entitled to practise medicine under the laws of a province from temporarily administering to a person under their care any therapeutic product that was lawfully manufactured in or imported into Canada and that is available to them if doing so is the best available treatment based on their clinical judgment.

2 The Act is amended by adding the following after section 21.96:

PART I.1

List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access

Interpretation

Definitions

21.9701 In this Part,

PROJET DE LOI C-265

Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues (Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial)

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :

L.R., ch. F-27

Loi sur les aliments et drogues

1 La *Loi sur les aliments et drogues* est modifiée par adjonction, après l'article 2.4, de ce qui suit :

Jugement clinique

2.5 Il est entendu que la présente loi et ses règlements n'empêchent pas, en cas d'urgence, une personne autorisée à pratiquer la médecine en vertu des lois d'une province d'administrer temporairement à une personne qu'elle traite à titre professionnel tout produit thérapeutique fabriqué ou importé légalement au Canada qu'elle a à sa disposition s'il s'agit du meilleur traitement disponible selon son jugement clinique.

2 La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 21.96, de ce qui suit :

PARTIE I.1

Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial

Définitions

Définitions

21.9701 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

establishment licence means a licence issued under section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations* or under section 46 of the *Medical Devices Regulations*. (*licence d'établissement*)

List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access means the list established under subsection 21.9702(1). (*Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial*)

non-marketed, in respect of a therapeutic product, means that it is not the subject of a therapeutic product authorization or it is no longer marketed in Canada. (*non commercialisé*)

pharmacist means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy; and

(b) is practising pharmacy in that province. (*pharmacien*)

practitioner means a person who

(a) is entitled under the laws of a province to treat patients with a therapeutic product; and

(b) is practising their profession in that province. (*praticien*)

site licence means a licence issued under section 29 of the *Natural Health Products Regulations*. (*licence d'exploitation*)

licence d'établissement Licence délivrée en application de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou de l'article 46 du *Règlement sur les instruments médicaux*. (*establishment licence*)

licence d'exploitation Licence délivrée en application de l'article 29 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*site licence*)

Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial La liste établie en application du paragraphe 21.9702(1). (*List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access*)

non commercialisé S'agissant d'un produit thérapeutique, qui n'est pas visé par une autorisation relative à un produit thérapeutique ou qui n'est plus commercialisé au Canada. (*non-marketed*)

pharmacien Personne qui :

a) d'une part, est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien;

b) d'autre part, exerce la profession de pharmacien dans cette province. (*pharmacist*)

praticien Personne qui :

a) d'une part, est autorisée en vertu des lois d'une province à traiter les patients au moyen d'un produit thérapeutique;

b) d'autre part, exerce sa profession dans cette province. (*practitioner*)

List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access

Establishment of list

21.9702 (1) The Minister shall establish and maintain a list of pre-approved non-marketed therapeutic products or classes of such products for use in the treatment or prevention of the progression of serious or life-threatening conditions, including rare diseases, and for use where a comparable therapeutic product is not available on the Canadian market.

Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial

Établissement de la liste

21.9702 (1) Le ministre établit et tient une liste des produits thérapeutiques non commercialisés préapprouvés, désignés individuellement ou par catégorie, qui peuvent être utilisés soit pour traiter des affections graves ou potentiellement mortelles, notamment des maladies rares, ou pour empêcher leur progression, soit dans des cas où aucun produit thérapeutique comparable n'est offert sur le marché canadien.

Clarification

(2) For greater certainty, therapeutic products are not comparable if there is a significant difference in their

- (a) cost;
- (b) formulation;
- (c) efficacy;
- (d) contraindications; or
- (e) rates of adverse drug reactions or medical device incidents in specific populations.

5

Publication

(3) The Minister shall publish the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access and any changes to it on the website of the Department of Health.

10

Contents of list

(4) The List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access must set out

- (a) the name of the therapeutic product;
- (b) the uses for which it is authorized; and
- (c) any limitations on the practitioners who may use it or on the settings in which it may be used.

15

Additions to list

(5) The Minister may add a therapeutic product to the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access for the purposes of the uses listed in subsection (1) if the Minister considers that it meets appropriate quality and safety standards, provided that,

20

- (a) in the case of a new drug, it has been the subject of a letter of authorization under subsection C.08.010 (1) of the *Food and Drug Regulations*, for the purposes of a use that will be associated with it on the list; or
- (b) in any other case, the therapeutic product
 - (i) was previously the subject of a therapeutic product authorization that was not cancelled for safety reasons, or
 - (ii) is authorized by a foreign regulatory authority that the Minister considers comparable to Canada.

25

30

Clarification

(2) Il est entendu que des produits thérapeutiques ne sont pas comparables en cas d'écart considérable entre l'un ou l'autre des éléments suivants :

- a) leur coût;
- b) leur formule;
- c) leur efficacité;
- d) leurs contre-indications;
- e) relativement à des populations données, les taux de réactions indésirables aux drogues concernées ou d'incidents liés aux instruments médicaux concernés.

5

10

Publication

(3) Le ministre publie sur le site Web du ministère de la Santé la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial ainsi que tout changement qui y est apporté.

Contenu de la liste

(4) La Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial contient les renseignements suivants :

15

- a) le nom du produit thérapeutique en question;
- b) les usages autorisés du produit;
- c) les restrictions touchant les praticiens qui peuvent l'utiliser ou les contextes dans lesquels il peut être utilisé.

20

Ajouts à la liste

(5) Le ministre peut ajouter un produit à la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial pour utilisation aux fins prévues au paragraphe (1) s'il estime que le produit satisfait aux normes de qualité et d'innocuité appropriées, à condition :

25

- a) dans le cas d'une drogue nouvelle, qu'elle fasse l'objet d'une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* en vue d'un usage qui y sera associé sur la liste;
- b) dans les autres cas, que le produit, selon le cas :
 - (i) ait déjà fait l'objet d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui n'a pas été annulée par souci de sécurité,

30

35

Acceptable uses

(6) In the case of a therapeutic product referred to in subparagraph (5)(b)(ii), the uses for it set out on the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access need not be authorized by the foreign regulatory authority but must be supported by generally accepted guidelines or clinical evidence. 5

Limitations on practitioners or uses

(7) If the Minister considers that limiting the use of a therapeutic product on the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access is necessary to ensure safe and appropriate use of the therapeutic product, the Minister may 10

(a) limit the use of a therapeutic product on the list to practitioners with specified training or expertise or to specified situations or clinical care settings; or

(b) impose conditions on the use of a therapeutic product on the list. 15

Removal from list

(8) The Minister may remove a therapeutic product or an associated use from the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access for any of the following reasons: 20

(a) new safety concerns arise about the use of the therapeutic product;

(b) the therapeutic product becomes the subject of a notice of compliance or a medical device licence under the regulations; 25

(c) the therapeutic product is marketed in Canada;

(d) the manufacturer withdraws the therapeutic product from other international markets or discontinues production; or

(e) the therapeutic product gives rise to misuse, diversion or public health risks. 30

Notice of removal

(9) If the Minister removes a therapeutic product or an associated use from the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access, the Minister shall publish a notice of removal setting out the reasons for the removal on the website of the Department of Health. 35

(ii) soit autorisé par une autorité réglementaire étrangère que le ministre juge comparable au Canada.

Usages acceptables

(6) Dans le cas d'un produit thérapeutique visé au sous-alinéa (5)b)(ii), les usages mentionnés sur la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial n'ont pas à être autorisés par l'autorité réglementaire étrangère, mais une preuve clinique ou des lignes directrices généralement acceptées doivent militer en leur faveur. 5 10

Restrictions

(7) S'il estime nécessaire de limiter l'utilisation d'un produit figurant sur la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial pour en garantir une utilisation sûre et appropriée, le ministre peut :

a) limiter l'utilisation d'un produit figurant sur la liste aux praticiens ayant une formation ou une expertise déterminées ou à des situations précises ou à des contextes de soins cliniques précis; 15

b) imposer des conditions relatives à l'utilisation d'un produit figurant sur la liste. 20

Retraits de la liste

(8) Le ministre peut retirer de la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial un produit ou un usage y étant associé pour l'une des raisons suivantes :

a) l'utilisation du produit soulève de nouvelles préoccupations quant à son innocuité; 25

b) le produit fait l'objet d'un avis de conformité ou d'une homologation réglementaires;

c) le produit est commercialisé au Canada;

d) le fabricant du produit le retire d'autres marchés internationaux ou en cesse la production; 30

e) le produit est utilisé de manière non conforme, est à l'origine d'un détournement ou pose des risques pour la santé publique.

Avis de retrait

(9) Lorsqu'il retire de la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial un produit ou un usage y étant associé, le ministre publie un avis de retrait précisant les motifs de celui-ci sur le site Web du ministère de la Santé. 35

Advisory committee

21.9703 (1) Before establishing or amending the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access, the Minister shall consult a non-partisan committee composed of experts in medical research and clinical practice, including those in specialized medicine most likely to access therapeutic products on the list, such as those who work with pediatric populations. 5

No remuneration or reimbursement

(2) No member of the committee shall receive remuneration for acting as a committee member or be reimbursed for any expenses incurred in the course of acting as a committee member. 10

Submission by practitioner, pharmacist, hospital or organization

21.9704 (1) A practitioner, a pharmacist, a hospital or a medical non-profit organization may, in the form and manner specified by the Minister, submit to the Minister the name of a non-marketed therapeutic product and the uses associated with it for addition to the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access. 15

Decision within 120 days

(2) The Minister shall decide whether to add a therapeutic product or a use submitted under subsection (1) to the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access within 120 days after the day on which the submission is received. 20

Report

21.9705 (1) Within the first three months of each calendar year, the Minister shall, in consultation with the advisory committee, practitioners, pharmacists, hospitals and medical non-profit organizations, prepare a report on the effectiveness of the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access and on measures to improve its effectiveness. 25

Publication

(2) The Minister shall publish the report on the website of the Department of Health. 30

Comité consultatif

21.9703 (1) Avant d'établir ou de modifier la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial, le ministre consulte un comité non partisan composé d'experts en recherche médicale et en pratique clinique, notamment des experts des spécialités médicales les plus susceptibles d'avoir accès aux produits de la liste, par exemple des experts qui travaillent auprès des populations pédiatriques. 5

Aucune rémunération ni aucun remboursement

(2) Les membres du comité ne sont pas rémunérés pour l'exercice de leurs fonctions de membre, et aucune dépense engagée dans le cadre de celles-ci ne leur est remboursée. 10

Proposition par un praticien, un pharmacien, un hôpital ou un organisme

21.9704 (1) Tout praticien, pharmacien, hôpital ou organisme médical sans but lucratif peut, selon les modalités précisées par le ministre, soumettre à celui-ci le nom d'un produit thérapeutique non commercialisé et les usages qui y sont associés afin qu'ils soient ajoutés à la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial. 15

Décision dans les cent vingt jours

(2) Le ministre décide s'il ajoute le produit ou l'usage proposé à la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle il reçoit la proposition. 20

Rapport

21.9705 (1) Dans les trois premiers mois de chaque année civile, le ministre, en consultation avec le comité consultatif, des praticiens, des pharmaciens, des hôpitaux et des organismes médicaux sans but lucratif, établit un rapport sur l'efficacité de la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial et sur les mesures à prendre pour améliorer son efficacité. 25 30

Publication

(2) Le ministre publie le rapport sur le site Web du ministère de la Santé.

Access to Therapeutic Products on the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access

Practitioner request

21.9706 (1) Subject to any limitations on practitioners set out in the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access, a practitioner may make a request, in the form specified by the Minister, to a manufacturer of a therapeutic product on that list to purchase a specified quantity of the therapeutic product for use in the treatment of a person under the care of the practitioner, if that use corresponds to a use of the therapeutic product that is included in the list.

Required information

(2) The request must include any information specified by the Minister.

Identity

(3) For the purposes of this section, the practitioner is not required to know the identity of the person under their care at the time the request is made.

Sale by manufacturer

21.9707 (1) A manufacturer may sell a therapeutic product on the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access

(a) in accordance with a request made under subsection 21.9706(1); or

(b) in anticipation of such a request, subject to any limitations or conditions specified by the Minister.

Exemption

(2) The sale of a therapeutic product made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of this Act and any regulations made under it other than the provisions of this Part and any regulations made for the purposes of this Part.

Import

21.9708 (1) The holder of an establishment licence or a site licence that authorizes the importation of a therapeutic product in the same category as the one to be import-

Accès aux produits de la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial

Demande par un praticien

21.9706 (1) Sous réserve des restrictions visant les praticiens mentionnées sur la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial, un praticien peut, en la forme précisée par le ministre, présenter une demande au fabricant d'un produit thérapeutique figurant sur la liste afin d'acheter une quantité déterminée de ce produit pour prodiguer des soins à une personne qu'il traite à titre professionnel, pourvu que ces soins soient conformes aux usages étant associés au produit sur la liste.

Renseignements requis

(2) La demande comprend les renseignements précisés par le ministre.

Identité

(3) Pour l'application du présent article, le praticien n'est pas tenu de connaître l'identité de la personne qu'il traite à titre professionnel au moment où la demande est présentée.

Vente par un fabricant

21.9707 (1) Un fabricant peut vendre un produit thérapeutique figurant sur la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial :

a) soit à la suite d'une demande présentée au titre du paragraphe 21.9706(1);

b) soit en prévision d'une telle demande, sous réserve des restrictions ou conditions précisées par le ministre.

Exemption

(2) La vente d'un produit thérapeutique faite en conformité avec le paragraphe (1) est soustraite à l'application des dispositions de la présente loi et des règlements pris en vertu de celle-ci, à l'exception des dispositions de la présente partie et des règlements pris pour leur application.

Importation

21.9708 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement ou d'une licence d'exploitation autorisant l'importation d'un produit thérapeutique de même catégorie que celui

ed may import a therapeutic product on the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access

(a) in accordance with a request made under subsection 21.9706(1); or

(b) in anticipation of such a request, subject to any limitations or conditions specified by the Minister.

Exemption — import

(2) Subject to subsection (3), the importation of a therapeutic product made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of this Act and any regulations made under it other than the provisions of this Part and any regulations made for the purposes of this Part.

Applicable regulatory provisions

(3) The Minister may, by order, specify provisions of the regulations that apply to the importation of a therapeutic product under subsection (1) for the purposes of storage, transportation, quality control, tracking and record keeping.

Distribution

(4) The holder of an establishment licence or a site licence who imports a therapeutic product under this section may distribute that therapeutic product in accordance with a request made under subsection 21.9706(1).

Exemption — distribution

(5) The distribution of a therapeutic product in accordance with this section is exempt from the provisions of this Act and any regulations made under it other than the provisions of this Part and any regulations made for the purposes of this Part.

Oversight

Report to Minister by practitioner

21.9709 (1) A practitioner who makes a request under subsection 21.9706(1) shall submit a report to the Minister, in the manner and form specified by the Minister, within 90 days after the day on which they made the request.

Required information

(2) The report must include any information specified by the minister.

à importer peut importer un produit figurant sur la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial :

a) soit à la suite d'une demande présentée au titre du paragraphe 21.9706(1);

b) soit en prévision d'une telle demande, sous réserve des restrictions ou conditions précisées par le ministre.

Exemption — importation

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'importation d'un produit thérapeutique faite en conformité avec le paragraphe (1) est soustraite à l'application des dispositions de la présente loi et des règlements pris en vertu de celle-ci, à l'exception des dispositions de la présente partie et des règlements pris pour leur application.

Dispositions réglementaires applicables

(3) Le ministre peut, par arrêté, préciser les dispositions réglementaires qui s'appliquent à l'importation d'un produit thérapeutique faite en conformité avec le paragraphe (1) en ce qui a trait à l'emménagement, au transport, au contrôle de la qualité, au suivi et à la tenue de registres.

Distribution

(4) Le titulaire d'une licence d'établissement ou d'une licence d'exploitation qui importe un produit thérapeutique conformément au présent article peut distribuer ce produit à la suite d'une demande présentée au titre du paragraphe 21.9706(1).

Exemption — distribution

(5) La distribution d'un produit thérapeutique faite en conformité avec le présent article est soustraite à l'application des dispositions de la présente loi et des règlements pris en vertu de celle-ci, à l'exception des dispositions de la présente partie et des règlements pris pour leur application.

Surveillance

Rapport du praticien au ministre

21.9709 (1) Le praticien qui présente une demande au titre du paragraphe 21.9706(1) remet un rapport au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de présentation de la demande.

Renseignements requis

(2) Le rapport comprend les renseignements précisés par le ministre.

Additional information

(3) The Minister may at any time order the practitioner to provide the Minister with any information that the Minister believes is necessary in relation to the use of a therapeutic product.

Ministerial order

(4) The Minister may make an order prohibiting a practitioner from using a requested therapeutic product or establishing limitations on its use, if the Minister determines that the use poses a significant risk to the health or safety of any person.

Notice to Minister by manufacturer — sale

21.971 (1) A manufacturer who sells a therapeutic product under subsection 21.9707(1) shall submit notice of the sale to the Minister, in the manner and form specified by the Minister, within 90 days after the day of the sale.

Required information

(2) The notice must include

- (a) the name of the practitioner who requested the therapeutic product;
- (b) the name and the civic address of the person to whom the therapeutic product was shipped;
- (c) the name of the therapeutic product and its intended use; and
- (d) the quantity of the therapeutic product provided.

Notice to Minister by holder of establishment or site licence

21.9711 (1) A holder of an establishment licence or site licence who imports a therapeutic product under subsection 21.9708(1) shall submit notice of the importation to the Minister, in the manner and form specified by the Minister, within 90 days after the day of the importation.

Required information

(2) The notice must include any information specified by the Minister.

Reasons for not seeking regulatory approval

21.9712 (1) If the Minister believes on reasonable grounds that a manufacturer is using the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access to circumvent the regulatory process for approval of a ther-

Renseignements supplémentaires

(3) Le ministre peut en tout temps ordonner au praticien de lui fournir les renseignements qu'il estime nécessaires relativement à l'utilisation d'un produit thérapeutique.

Arrêté ministériel

(4) Le ministre peut prendre un arrêté interdisant à un praticien d'utiliser un produit thérapeutique qui a fait l'objet d'une demande ou établissant des restrictions quant aux usages qui peuvent en être faits s'il conclut que l'utilisation du produit pose un risque appréciable pour la santé ou la sécurité d'autrui.

Avis du fabricant au ministre — vente

21.971 (1) Le fabricant qui vend un produit thérapeutique au titre du paragraphe 21.9707(1) remet un avis de cette vente au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci, dans les quatre-vingt-dix jours suivant le jour de la vente.

Renseignements requis

(2) L'avis comprend les renseignements suivants :

- a) le nom du praticien qui a demandé le produit thérapeutique;
- b) le nom et l'adresse municipale de la personne à qui le produit thérapeutique a été expédié;
- c) le nom du produit thérapeutique et l'usage auquel il est destiné;
- d) la quantité de produit thérapeutique fournie.

Avis du titulaire d'une licence d'établissement ou d'exploitation au ministre

21.9711 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement ou d'une licence d'exploitation qui importe un produit thérapeutique au titre du paragraphe 21.9708(1) remet un avis faisant état de cette importation au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de l'importation.

Renseignements requis

(2) L'avis comprend les renseignements précisés par le ministre.

Défaut d'obtenir l'autorisation réglementaire — justification

21.9712 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un fabricant se sert de la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial pour esquiver le processus d'approbation réglementaire applicable à

peutic product, the Minister may require the manufacturer to give reasons for not submitting the therapeutic product to that process.

Reasons not sufficient

(2) If the Minister is of the opinion that the manufacturer's reasons are not sufficient, the Minister may

(a) maintain the therapeutic product on the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access until the manufacturer obtains approval; or

(b) remove the therapeutic product from the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access.

3 (1) Subsection 30(1) of the Act is amended by adding the following after paragraph (j):

(j.01) respecting the establishment, maintenance and publication of the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access referred to in Part I.1 and any additional criteria for addition or removal of a therapeutic product to or from the list;

(j.02) respecting the creation and maintenance of an electronic information exchange to facilitate requests and notifications required under Part I.1;

(2) Subsection 30(1) of the Act is amended by adding the following after paragraph (o):

(o.1) respecting a process to request the Minister to reconsider the refusal to issue a letter of authorization under subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations*;

4 The Act is amended by adding the following after section 30:

Emergency Access to New Drugs

Definition of letter of authorization

30.001 In sections 30.002 to 30.008, **letter of authorization** means a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations*.

un produit thérapeutique, le ministre peut exiger que le fabricant fournisse les motifs pour lesquels il ne soumet pas le produit à ce processus.

Insuffisance des motifs

(2) S'il est d'avis que les motifs du fabricant sont insuffisants, le ministre peut :

a) soit laisser le produit sur la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial jusqu'à ce que le fabricant obtienne l'approbation du produit;

b) soit retirer le produit de la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial.

3 (1) Le paragraphe 30(1) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa j), de ce qui suit :

j.01) régir l'établissement, la tenue et la publication de la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial prévue à la partie I.1 ainsi que tout autre critère à prendre en considération pour décider si un produit thérapeutique est ajouté à la liste ou retiré de celle-ci;

j.02) régir la création et la maintenance d'un système d'échange d'information électronique visant à faciliter la présentation des demandes et des avis exigés sous le régime de la partie I.1;

(2) Le paragraphe 30(1) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa o), de ce qui suit :

o.1) prévoir un processus visant à demander au ministre de reconsidérer sa décision de refuser de délivrer une lettre d'autorisation en vertu du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;

4 La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 30, de ce qui suit :

Accès d'urgence à une drogue nouvelle

Définition de lettre d'autorisation

30.001 Pour l'application des articles 30.002 à 30.008, **lettre d'autorisation** s'entend d'une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Criteria for issuing letter of authorization

30.002 In determining whether to issue a letter of authorization, the Minister shall

- (a) weigh the benefits of the new drug against its risks to the person being treated, while considering the risk to the person should the use of the new drug not be authorized; and 5
- (b) consider all available medical evidence in respect of treatment with the new drug, including
 - (i) evidence derived from routine clinical practice,
 - (ii) evidence derived from controlled clinical trials, 10
 - (iii) evidence derived from observational studies, and
 - (iv) clinical data recognized by a foreign regulatory authority.

Publication of guidelines for issuing letters of authorization

30.003 The Minister shall publish and keep up to date 15 on the website of the Department of Health the guidelines that the Minister uses to determine whether to issue a letter of authorization.

Presumption — clinical judgment

30.004 (1) If the Minister considers that the information under section 30.002 is insufficient to issue a letter of authorization, the Minister shall, subject to subsection (2), issue a letter of authorization if two practitioners who are expert clinicians with specialized knowledge in the management of the condition for which a person with a serious or life-threatening condition is being treated provide to the Minister a treatment plan with a new drug in respect of the person and a statement that 25

- (a) the treatment plan is the most appropriate treatment for the person;
- (b) the benefits of the treatment plan likely outweigh the risks of authorizing the new drug; and 30
- (c) the person being treated has provided informed consent and is aware of the potentially significant risk of using a new drug.

Exception

(2) The Minister may refuse to issue a letter of authorization under subsection (1) if the Minister determines that 35

Critères de délivrance des lettres d'autorisation

30.002 Pour décider s'il convient de délivrer une lettre d'autorisation, le ministre, à la fois :

- a) met en balance les avantages de la drogue nouvelle et les risques qu'elle pose pour la personne traitée, tout en tenant compte du risque pour cette personne si l'utilisation de la drogue nouvelle n'est pas autorisée; 5
- b) prend en considération toute la preuve médicale disponible en ce qui concerne le traitement au moyen de la drogue nouvelle, notamment :
 - (i) la preuve découlant de la pratique clinique courante, 10
 - (ii) la preuve découlant d'essais comparatifs,
 - (iii) la preuve découlant d'études observationnelles,
 - (iv) les données cliniques reconnues par une autorité réglementaire étrangère. 15

Publication de lignes directrices — délivrance des lettres d'autorisation

30.003 Le ministre publie et tient à jour sur le site Web du ministère de la Santé les lignes directrices sur lesquelles il s'appuie pour décider s'il convient de délivrer une lettre d'autorisation.

Présomption — jugement clinique

30.004 (1) Dans les cas où il estime que l'information visée à l'article 30.002 ne justifie pas la délivrance d'une lettre d'autorisation, le ministre, sous réserve du paragraphe (2), délivre une telle lettre si deux praticiens qui sont des cliniciens experts possédant une connaissance spécialisée de la prise en charge de l'affection grave ou potentiellement mortelle pour laquelle une personne est traitée présentent au ministre, relativement à cette personne, un plan de traitement au moyen d'une drogue nouvelle ainsi qu'une déclaration selon laquelle, à la fois : 20

- a) le plan de traitement est celui qui convient le mieux pour traiter la personne; 30
- b) les avantages du plan de traitement l'emportent vraisemblablement sur les risques associés au fait d'autoriser la drogue nouvelle;
- c) la personne traitée a donné un consentement éclairé et connaît les risques potentiellement appréciables qui sont liés à l'utilisation d'une drogue nouvelle. 35

Exception

(2) Le ministre peut refuser de délivrer une lettre d'autorisation en application du paragraphe (1) s'il conclut que

the use of the new drug is likely to result in diversion or other significant public harm.

Written reasons for denial

30.005 (1) If the Minister refuses to issue a letter of authorization, the Minister shall provide the practitioner with written reasons for the refusal, which must include 5

- (a) the regulatory or scientific reasons for the refusal;
- (b) any conditions or additional information that would result in the Minister deciding to reverse the Minister's refusal; and
- (c) an outline of the process for the practitioner to request that the Minister reconsider the refusal. 10

Limitations

(2) The Minister shall not refuse to issue a letter of authorization solely on the basis of any of the following grounds:

- (a) a clinical trial for the new drug is currently active or recruiting; 15
- (b) the evidence supporting the request for a letter of authorization is derived primarily from foreign jurisdictions or off-label use;
- (c) the evidence supporting the request for a letter of authorization is not recent, provided that it has not been superseded by more recent evidence; 20
- (d) other forms of treatment for the condition are available on the Canadian market; or
- (e) other forms of treatment have not been received by the person under the practitioner's care. 25

Emergency line

30.006 The Minister shall make every effort to ensure that an employee of the Department of Health is available at all times to assist practitioners in obtaining, as quickly as possible, a letter of authorization for emergency treatment of persons under the practitioners' care. 30

Emergency clinical judgment

30.007 (1) In an emergency situation, a practitioner may, without a letter of authorization, temporarily administer to a person under their care any new drug that

l'utilisation de la drogue nouvelle est susceptible de donner lieu à des détournements ou à d'autres préjudices graves pour le public.

Motifs de refus écrits

30.005 (1) S'il refuse de délivrer une lettre d'autorisation, le ministre fournit au praticien les motifs du refus par écrit, lesquels comprennent les renseignements suivants : 5

- a) les motifs réglementaires ou scientifiques du refus;
- b) les conditions ou les renseignements supplémentaires qui l'amèneraient à infirmer sa décision; 10
- c) un résumé des démarches que le praticien doit entreprendre pour lui demander de reconsidérer sa décision. 15

Restrictions

(2) Le ministre ne peut refuser de délivrer une lettre d'autorisation en s'appuyant uniquement sur l'un ou l'autre des motifs suivants : 15

- a) un essai clinique ou un processus de recrutement aux fins d'un tel essai est en cours relativement à la drogue nouvelle;
- b) la preuve à l'appui de la demande visant l'obtention de la lettre d'autorisation tire principalement son origine de l'étranger ou d'usages hors indications; 20
- c) la preuve à l'appui de la demande visant l'obtention de la lettre d'autorisation n'est pas récente, pourvu qu'elle n'ait pas été remplacée par une preuve plus récente; 25
- d) d'autres types de traitement sont offerts sur le marché canadien pour traiter l'affection concernée;
- e) la personne que traite le praticien à titre professionnel n'a pas reçu d'autres types de traitement. 30

Ligne d'urgence

30.006 Le ministre s'efforce de faire en sorte qu'un employé du ministère de la Santé soit disponible en tout temps pour aider les praticiens à obtenir aussi rapidement que possible une lettre d'autorisation leur permettant de prodiguer des soins d'urgence aux personnes qu'ils traitent à titre professionnel. 35

Jugement clinique en cas d'urgence

30.007 (1) En cas d'urgence, un praticien peut, sans une lettre d'autorisation, administrer temporairement à une personne qu'il traite à titre professionnel toute

was lawfully manufactured in or imported into Canada and that is available to them if doing so is the best available treatment based on their clinical judgment.

Notice

(2) A practitioner who administers a new drug under subsection (1) shall submit notice of that fact to the Minister, in the manner and form specified by the Minister.

Clarification

(3) For greater certainty, nothing in this section authorizes the continued use of a new drug without a letter of authorization.

Annual review

30.008 (1) Within the first three months of each calendar year, the Minister shall, in consultation with practitioners, pharmacists, hospitals and medical non-profit organizations, prepare a report on the operation of sections C.08.010 to C.08.011.3 of the Food and Drug Regulations and setting out

- (a) the number of requests for letters of authorization, the number of requests refused and the average response times;
- (b) a list of new drugs that could be added to the List of Therapeutic Products Pre-approved for Special Access; and
- (c) proposed measures to improve emergency access to new drugs and, in doing so, to reduce the administrative burden on practitioners and hospitals.

Publication

(2) The Minister shall publish the report on the website of the Department of Health.

Coming into Force

One year after royal assent

5 This Act comes into force one year after the day on which it receives royal assent.

drogue nouvelle fabriquée ou importée légalement au Canada qu'il a à sa disposition s'il s'agit du meilleur traitement disponible selon son jugement clinique.

Avis

(2) Le praticien qui administre une drogue nouvelle au titre du paragraphe (1) en avise le ministre selon les modalités précisées par celui-ci.

Clarification

(3) Il est entendu que le présent article ne permet pas l'utilisation continue d'une drogue nouvelle sans une lettre d'autorisation.

Examen annuel

30.008 (1) Dans les trois premiers mois de chaque année civile, le ministre, en consultation avec des praticiens, des pharmaciens, des hôpitaux et des organismes médicaux sans but lucratif, établit un rapport sur l'application des articles C.08.010 à C.08.011.3 du Règlement sur les aliments et drogues qui comporte les éléments suivants :

- a) le nombre de demandes de lettre d'autorisation présentées, le nombre de demandes refusées et les délais de réponse moyens;
- b) une liste des drogues nouvelles qui pourraient être ajoutées à la Liste des produits thérapeutiques préapprouvés aux fins d'accès spécial;
- c) des mesures visant à améliorer l'accès d'urgence à des drogues nouvelles et, ce faisant, à alléger la charge administrative qui pèse sur les praticiens et les hôpitaux.

Publication

(2) Le ministre publie le rapport sur le site Web du ministère de la Santé.

Entrée en vigueur

Un an après la sanction

5 La présente loi entre en vigueur un an après la date de sa sanction.