

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 28, 2024

OTTAWA, LE SAMEDI 28 DÉCEMBRE 2024

Notice to Readers

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 3, 2024, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The 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](#).

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Services and Procurement Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

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

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

Avis au lecteur

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 3 janvier 2024 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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](#).

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

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

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

TABLE OF CONTENTS

Government notices	4199
Appointment opportunities	4203
Parliament	
House of Commons	4207
Bills assented to	4207
Office of the Chief Electoral Officer	4208
Commissions	4209
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	4211
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	4213
(including amendments to existing regulations)	
Index	4333

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement	4199
Possibilités de nominations	4203
Parlement	
Chambre des communes	4207
Projets de loi sanctionnés	4207
Bureau du directeur général des élections ...	4208
Commissions	4209
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	4211
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	4213
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	4334

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice concerning the availability of an equivalency agreement and of a report that summarizes how any comments or notices of objection were addressed

Pursuant to subsection 10(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, notice is hereby given that the Minister of the Environment has entered into and makes available the *Agreement on the Equivalency of Federal and Nova Scotia Regulations for the Control of Greenhouse Gas Emissions from Electricity Producers in Nova Scotia, 2025*.

Notice is also hereby given pursuant to subsection 10(6) of the Act of the availability of a report summarizing how comments and notices of objection were addressed further to the 60-day public comment period.

The agreement and the report are available as of December 28, 2024, on the Department of the Environment's [Canadian Environmental Protection Act Registry](#).

Contact

Karishma Boroowa
Director
Electricity and Combustion Division
Energy and Transportation Directorate
Environment and Climate Change Canada
Email: ecd-dec@ec.gc.ca

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Guidelines for Canadian Drinking Water Quality – Iron

Pursuant to subsection 55(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the Minister of Health hereby gives notice of the final *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality – Iron*. The technical document for these guidelines is available on [Water Quality - Reports and](#)

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis de disponibilité d'un accord d'équivalence et d'un rapport résumant comment on a donné suite aux commentaires et aux avis d'opposition

Conformément au paragraphe 10(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, avis est par la présente donné que le ministre de l'Environnement a conclu et rend disponible l'*Accord d'équivalence concernant les règlements fédéral et néo-écossais visant le contrôle des émissions de gaz à effet de serre des producteurs d'électricité de la Nouvelle-Écosse, 2025*.

De plus, conformément au paragraphe 10(6) de la Loi, avis est par la présente donné de la disponibilité d'un rapport résumant comment on a donné suite aux commentaires et aux avis d'opposition à la suite de la période de commentaires du public de 60 jours.

L'accord et le rapport sont disponibles à compter du 28 décembre 2024 dans le [Registre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement](#) du ministère de l'Environnement.

Personne-ressource

Karishma Boroowa
Directrice
Division d'électricité et de la combustion
Direction de l'énergie et des transports
Environnement et Changement climatique Canada
Courriel : ecd-dec@ec.gc.ca

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : Fer

Conformément au paragraphe 55(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, le ministre de la Santé donne avis, par la présente, des *Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : Fer*. Le document technique relatif à cette ligne directrice est

Publications. This document was publicly consulted for 60 days in 2023 and was updated taking into consideration the comments received.

December 27, 2024

Greg Carreau

Director General
Safe Environments Directorate
On behalf of the Minister of Health

ANNEX

Guideline

An aesthetic objective (AO) of ≤ 0.1 mg/L (100 $\mu\text{g/L}$) is established for total iron in drinking water.

Executive summary

This guideline technical document was prepared in collaboration with the Federal-Provincial-Territorial Committee on Drinking Water and assesses all available information on iron.

Exposure

Iron is a ubiquitous metal in the environment originating from both natural sources and human activities. It occurs mostly in the form of organic and inorganic compounds and, to a lesser extent, in its metallic form. People in Canada are exposed to iron mainly through food and, to a lesser extent, through drinking water, principally because of corrosion in the distribution system or from groundwater supplies. Exposure through drinking water contributes less than 10% of the total daily iron intake.

Health effects

Iron is an essential element for humans. However, short-term oral exposure to very high levels of supplemental iron (>30 mg/day as nonheme iron) or of ingested iron from all sources (total iron intake >45 mg/day) may cause adverse health effects, with gastrointestinal distress being the most sensitive endpoint. The overall weight of scientific evidence indicates that iron is not a reproductive toxicant, a developmental toxicant, or a carcinogen.

disponible sur le site [Qualité de l'eau - Rapports et publications](#). Ce document a fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours en 2023 et a été mis à jour en tenant compte des commentaires reçus.

Le 27 décembre 2024

Le directeur général
Direction de la sécurité des milieux

Greg Carreau

Au nom du ministre de la Santé

ANNEXE

Recommandation

L'objectif d'ordre esthétique (OE) de $\leq 0,1$ mg/L (100 $\mu\text{g/L}$) est établi pour le fer total dans l'eau potable.

Résumé

Le présent document technique a été préparé en collaboration avec le Comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable et évalue toute l'information disponible sur le fer.

Exposition

Le fer est un métal omniprésent dans l'environnement, qui provient à la fois de sources naturelles et d'activités humaines. Il est présent principalement sous forme de composés organiques et inorganiques et, dans une moindre mesure, sous sa forme métallique. La population canadienne est exposée au fer principalement par les aliments et, dans une moindre mesure, par l'eau potable, principalement en raison de la corrosion du réseau de distribution ou dans les systèmes approvisionnés par des eaux souterraines. L'exposition par l'eau potable représente moins de 10 % de la consommation quotidienne totale de fer.

Effets sur la santé

Le fer est un élément essentiel pour l'humain. Toutefois, l'exposition par voie orale de courte durée à des concentrations très élevées de supplément de fer (> 30 mg/jour sous forme de fer non hémique) ou de fer ingéré provenant de toutes les sources (apport total en fer > 45 mg/jour) peut avoir des effets nocifs sur la santé, les troubles gastro-intestinaux étant l'effet le plus sensible. La force probante globale de la preuve scientifique indique que le fer n'est pas toxique pour la reproduction ou le développement et qu'il n'est pas cancérigène.

Aesthetic considerations

Concerns about iron in drinking water are often related to consumer complaints regarding discoloured water. The AO of ≤ 0.1 mg/L (100 $\mu\text{g/L}$) is intended to minimize the occurrence of discoloured water due to the presence of iron oxides and to improve consumer confidence in drinking water quality.

Analytical and treatment considerations

The development of a drinking water guideline takes into consideration the ability to measure the contaminant and to remove it from drinking water supplies. Several analytical methods are available for measuring iron in water at concentrations well below the AO.

At the municipal level, treatment technologies that are available to effectively decrease iron concentrations in drinking water include aeration, chemical oxidation, and coagulation followed by granular or membrane filtration, as well as adsorption, and biological filtration. Most well-operated and optimized treatment plants can achieve iron concentrations of 0.1 mg/L or less in the treated water. The AO of ≤ 0.1 mg/L would minimize the occurrence of discoloured water and taste complaints, aid in the removal of co-occurring Mn, ensure that a disinfectant residual is maintained and improve consumer confidence in drinking water quality. Prior to full-scale implementation, bench- and/or pilot-scale studies should be conducted using source water to ensure sufficient iron removal and to optimize performance.

In cases where iron removal is desired at a small-system or household level, for example, a private well, a residential drinking water treatment unit may be an option. Certified residential treatment units for the removal of iron from drinking water are currently available.

Distribution system

The implications of the accumulation and release of iron and co-occurring contaminants of health concern (such as arsenic, lead, manganese and radiological contaminants) in distribution systems have been well documented. Iron corrosion by-products can also deplete the disinfectant residual. It is recommended that water utilities develop a distribution system management plan to minimize the release of iron and the potential for co-occurring contaminants in the system.

Considérations esthétiques

Les préoccupations au sujet du fer dans l'eau potable sont souvent liées aux plaintes des consommateurs concernant une coloration de l'eau. L'OE de $\leq 0,1$ mg/L (100 $\mu\text{g/L}$) vise à réduire au minimum la coloration de l'eau en raison de la présence d'oxydes de fer et à améliorer la confiance des consommateurs à l'égard de la qualité de l'eau potable.

Considérations relatives à l'analyse et au traitement

L'élaboration d'une recommandation pour l'eau potable tient compte de la capacité de mesurer le contaminant et de l'enlever des approvisionnements en eau potable. Plusieurs méthodes d'analyse sont disponibles pour mesurer le fer dans l'eau à des concentrations bien inférieures à l'OE.

À l'échelle municipale, les technologies de traitement qui permettent de réduire efficacement les concentrations de fer dans l'eau potable comprennent l'aération, l'oxydation chimique et la coagulation suivie de la filtration granulaire ou de la filtration sur membrane, de même que l'adsorption et la biofiltration. La plupart des installations de traitement bien opérées et optimisées peuvent atteindre des concentrations de fer de 0,1 mg/L ou moins dans l'eau traitée. L'OE de $\leq 0,1$ mg/L réduirait au minimum la présence d'eau colorée et de problèmes de goût, aiderait à enlever le Mn cooccurrent, assurerait le maintien du désinfectant résiduel et améliorerait la confiance des consommateurs en la qualité de l'eau potable. Avant la mise en œuvre à grande échelle, des études à l'échelle de banc d'essai ou des études pilotes devraient être menées avec l'eau de la source d'eau pour assurer un enlèvement suffisant du fer et optimiser la performance.

Dans les cas où l'on souhaite enlever le fer à l'échelle résidentielle, par exemple, lorsque l'eau potable d'une résidence provient d'un puits privé, un dispositif de traitement de l'eau potable résidentiel peut être une option. À l'heure actuelle, des dispositifs de traitement de l'eau potable certifié pour l'enlèvement du fer de l'eau potable sont disponibles.

Réseau de distribution

Les répercussions pour la santé de l'accumulation et de la libération de fer et de contaminants cooccurrents (comme l'arsenic, le plomb, le manganèse et les contaminants radiologiques) dans les réseaux de distribution sont bien documentées. Les sous-produits de corrosion du fer peuvent aussi épuiser le désinfectant résiduel. Il est recommandé aux responsables de systèmes de distribution d'eau potable d'élaborer un plan de gestion du réseau de distribution afin de réduire au minimum la libération de fer et le potentiel de contaminants cooccurrents dans le réseau.

**INNOVATION, SCIENCE AND ECONOMIC
DEVELOPMENT CANADA****RADIOCOMMUNICATION ACT**

Notice No. SMSE-013-24 — Consultation on Changes to Licensing Requirements and Conditions of Licence on Space Debris Mitigation

Notice is hereby given that Innovation, Science and Economic Development Canada is releasing [Consultation on Changes to Licensing Requirements and Conditions of Licence on Space Debris Mitigation](#). This consultation addresses proposals for updating the current licensing requirements and conditions of licence for Non-Geostationary Satellite Orbit systems related to the mitigation of space debris, as found in Client Procedures Circular (CPC) 2-6-02.

Interested parties should submit their comments no later than February 26, 2025. Reply comments should be submitted no later than April 7, 2025. All comments and reply comments received will be made available on ISED's [Spectrum Management and Telecommunications website](#).

Respondents are requested to provide their comments in electronic format (Microsoft Word or Adobe PDF) to the following email address: satelliteplanning-planificationsatellite@ised-isde.gc.ca.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title, and the notice reference number (SMSE-013-24).

Copies of this notice and of documents referred to herein are available electronically on ISED's [Spectrum Management and Telecommunications website](#). Official versions of notices can be viewed on the [Canada Gazette website](#).

December 16, 2024

Wen Kwan

Acting Director General
Engineering, Planning and Standards Branch
Spectrum and Telecommunications Sector
Innovation, Science and Economic Development
Government of Canada

**INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT
ÉCONOMIQUE CANADA****LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION**

Avis n° SMSE-013-24 — Consultation sur les modifications aux exigences en matière de licences et aux conditions de licence relatives à la réduction des débris spatiaux

Avis est par la présente donné qu'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) a publié la [Consultation sur les modifications aux exigences en matière de licences et aux conditions de licence relatives à la réduction des débris spatiaux](#). Cette consultation porte sur des propositions relatives à la mise à jour des exigences en matière de licences et des conditions de licence actuelles liées à la réduction des débris spatiaux pour les satellites non géostationnaires, telles qu'elles figurent dans la Circulaire des procédures concernant les clients CPC-2-6-02.

Les personnes intéressées sont priées de fournir leurs commentaires au plus tard le 26 février 2025. Les réponses aux commentaires reçus seront acceptées jusqu'au 7 avril 2025. Tous les commentaires reçus en réponse à la consultation seront disponibles sur le [site Web de Gestion du spectre et télécommunications](#) d'ISDE.

Les personnes intéressées sont priées de fournir leurs commentaires sous forme électronique (Microsoft Word ou Adobe PDF) à l'adresse courriel suivante : satelliteplanning-planificationsatellite@ised-isde.gc.ca.

Tous les envois doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication, le titre et le numéro de référence de l'avis (SMSE-013-24).

Le présent avis ainsi que les documents cités sont disponibles sur le [site Web de Gestion du spectre et télécommunications](#) d'ISDE. On peut consulter les versions officielles des avis sur le [site Web de la Gazette du Canada](#).

Le 16 décembre 2024

Le directeur général par intérim

Direction générale du génie, de la planification et des normes
Secteur du Spectre et des Télécommunications
Innovation, Sciences et Développement économique du
Canada
Gouvernement du Canada

Wen Kwan

PRIVY COUNCIL OFFICE*Appointment opportunities*

We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. The Government of Canada has implemented an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous peoples and minority groups are properly represented in positions of leadership. We continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.

We are equally committed to providing a healthy workplace that supports one's dignity, self-esteem and the ability to work to one's full potential. With this in mind, all appointees will be expected to take steps to promote and maintain a healthy, respectful and harassment-free work environment.

The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.

Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the [Governor in Council appointments website](#).

Governor in Council appointment opportunities

Position	Organization	Closing date
Director	Bank of Canada	
Chairperson	Canada Deposit Insurance Corporation	
Chairperson	Canada Industrial Relations Board	
Vice-Chairperson	Canada Industrial Relations Board	
Chairperson	Canada Infrastructure Bank	
Director	Canada Lands Company Limited	

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ*Possibilités de nominations*

Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui reflète son engagement à assurer la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.

Nous nous engageons également à offrir un milieu de travail sain qui favorise la dignité et l'estime de soi des personnes et leur capacité à réaliser leur plein potentiel au travail. Dans cette optique, toutes les personnes nommées devront prendre des mesures pour promouvoir et maintenir un environnement de travail sain, respectueux et exempt de harcèlement.

Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.

Possibilités d'emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le [site Web des nominations par le gouverneur en conseil](#).

Possibilités de nominations par le gouverneur en conseil

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur	Banque du Canada	
Président	Société d'assurance-dépôts du Canada	
Président	Conseil canadien des relations industrielles	
Vice-président	Conseil canadien des relations industrielles	
Président	Banque de l'infrastructure du Canada	
Administrateur	Société immobilière du Canada Limitée	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
President	Canada Water Agency		Président	Agence canadienne de l'eau	
Chief Executive Officer	Canadian Accessibility Standards Development Organization		Président-directeur général	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Assistant Chief Commissioner	Canadian Grain Commission		Vice-président	Commission canadienne des grains	
President	Canadian High Arctic Research Station		Président	Station canadienne de recherche dans l'Extrême-Arctique	
Chief Commissioner	Canadian Human Rights Commission		Président	Commission canadienne des droits de la personne	
Permanent Member	Canadian Nuclear Safety Commission		Commissaire permanent	Commission canadienne de sûreté nucléaire	
Director	Canadian Tourism Commission		Administrateur	Commission canadienne du tourisme	
President	Canadian Tourism Commission		Président-directeur général	Commission canadienne du tourisme	
Chairperson	Civilian Review and Complaints Commission for the Royal Canadian Mounted Police		Président	Commission civile d'examen et de traitement des plaintes relatives à la Gendarmerie royale du Canada	
Vice-Chairperson	Civilian Review and Complaints Commission for the Royal Canadian Mounted Police		Vice-président	Commission civile d'examen et de traitement des plaintes relatives à la Gendarmerie royale du Canada	
Director	Defence Construction (1951) Limited		Administrateur	Construction de défense (1951) Limitée	
Reviewer	Department of Citizenship and Immigration		Réviseur	Ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration	
Member	Employment Insurance Board of Appeal	February 3, 2025	Membre	Conseil d'appel en assurance-emploi	Le 3 février 2025
Vice-Chairperson	Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board		Vice-président	Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral	
Chairperson	First Nations Infrastructure Institute		Président	Institut des infrastructures des Premières Nations	
Director	First Nations Infrastructure Institute		Conseiller	Institut des infrastructures des Premières Nations	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
Director (Federal)	Halifax Port Authority		Administrateur (Fédéral)	Administration portuaire de Halifax	
Member	Historic Sites and Monuments Board of Canada		Commissaire	Commission des lieux et monuments historiques du Canada	
Member	National Seniors Council		Membre	Conseil national des aînés	
Member	Natural Sciences and Engineering Research Council		Conseiller	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie	
Commissioner of Official Languages	Office of the Commissioner of Official Languages		Commissaire aux langues officielles	Commissariat aux langues officielles	
Deputy Director of Public Prosecutions	Office of the Director of Public Prosecutions		Adjoint au directeur des poursuites pénales	Bureau du directeur des poursuites pénales	
Ombudsperson for the Department of National Defence and the Canadian Forces	Office of the Ombudsperson for the Department of National Defence and the Canadian Forces		Ombudsman de la Défense nationale et des Forces canadiennes	Bureau de l'ombudsman de la Défense nationale et des Forces canadiennes	
Member	Payments in Lieu of Taxes Dispute Advisory Panel		Membre	Comité consultatif sur le règlement des différends associés aux paiements en remplacement d'impôts	
Chief Public Health Officer	Public Health Agency of Canada		Administrateur en chef de la santé publique	Agence de la santé publique du Canada	
Principal	Royal Military College of Canada		Recteur	Collège militaire royal du Canada	
Director	Sept-Îles Port Authority		Administrateur	Administration portuaire de Sept-Îles	
Administrator	Ship-source Oil Pollution Fund and Fund for Railway Accidents Involving Designated Goods		Administrateur	Caisse d'indemnisation des dommages dus à la pollution par les hydrocarbures causée par les navires et Caisse d'indemnisation pour les accidents ferroviaires impliquant des marchandises désignées	
Co-chair	Sustainable Jobs Partnership Council		Coprésident	Conseil du partenariat pour des emplois durables	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
Member	Sustainable Jobs Partnership Council		Membre	Conseil du partenariat pour des emplois durables	
Chairperson	The Jacques-Cartier and Champlain Bridges Inc.		Président	Les Ponts Jacques-Cartier et Champlain Inc.	
Secretary	The National Battlefields Commission		Secrétaire	Commission des champs de bataille nationaux	
Member	Transportation Appeal Tribunal of Canada		Conseiller	Tribunal d'appel des transports du Canada	
Chairperson	VIA Rail Canada Inc.		Président	VIA Rail Canada Inc.	
Chairperson	Windsor-Detroit Bridge Authority		Président	Autorité du pont Windsor-Détroit	

PARLIAMENT**HOUSE OF COMMONS**

First Session, 44th Parliament

PRIVATE BILLS

[Standing Order 130](#) respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 20, 2021.

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

Charles Robert

Clerk of the House of Commons

ROYAL ASSENT

Thursday, December 12, 2024

On Thursday, December 12, 2024, Mr. Kenneth MacKillop, acting in his capacity as Deputy of the Governor General, signified assent in His Majesty's name to the bills listed below.

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

The Senate was notified of the written declaration on Thursday, December 12, 2024.

The House of Commons was notified of the written declaration on Thursday, December 12, 2024.

An Act to amend the Bankruptcy and Insolvency Act and the Companies' Creditors Arrangement Act (deemed trust — perishable fruits and vegetables) (Bill C-280, chapter 31, 2024)

An Act respecting temporary cost of living relief (affordability) (Bill C-78, chapter 32, 2024)

Shaila Anwar

Clerk of the Senate and Clerk of the Parliaments

PARLEMENT**CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, 44^e législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'[article 130](#) du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 20 novembre 2021.

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

Le greffier de la Chambre des communes

Charles Robert**SANCTION ROYALE**

Le jeudi 12 décembre 2024

Le jeudi 12 décembre 2024, monsieur Kenneth MacKillop, en sa qualité de suppléant de la gouverneure générale, a accordé la sanction royale au nom de Sa Majesté aux projets de loi mentionnés ci-dessous.

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

Le Sénat a été informé de la déclaration écrite le jeudi 12 décembre 2024.

La Chambre des communes a été informée de la déclaration écrite le jeudi 12 décembre 2024.

Loi modifiant la Loi sur la faillite et l'insolvabilité et la Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies (fiducie réputée — fruits et légumes périssables) (Projet de loi C-280, chapitre 31, 2024)

Loi concernant l'allègement temporaire du coût de la vie (abordabilité) (Projet de loi C-78, chapitre 32, 2024)

La greffière du Sénat et greffière des Parlements

Shaila Anwar

ROYAL ASSENT

Tuesday, December 17, 2024

On Tuesday, December 17, 2024, Her Excellency the Governor General signified assent in His Majesty's name to the bills listed below.

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

The Senate was notified of the written declaration on Tuesday, December 17, 2024.

The House of Commons was notified of the written declaration on Tuesday, December 17, 2024.

An Act to amend the Criminal Code, to make consequential amendments to other Acts and to repeal a regulation (miscarriage of justice reviews)
(Bill C-40, chapter 33, 2024)

An Act for granting to His Majesty certain sums of money for the federal public administration for the fiscal year ending March 31, 2025
(Bill C-79, chapter 34, 2024)

Shaila Anwar

Clerk of the Senate and Clerk of the Parliaments

OFFICE OF THE CHIEF ELECTORAL OFFICER**CANADA ELECTIONS ACT***Deregistration of a registered political party*

As a result of the failure to comply with the obligations of sections 413 and 415 of the *Canada Elections Act*, "Free Party Canada" is deregistered, effective December 31, 2024.

December 13, 2024

Stéphane Perrault

Chief Electoral Officer

SANCTION ROYALE

Le mardi 17 décembre 2024

Le mardi 17 décembre 2024, Son Excellence la gouverneure générale a accordé la sanction royale au nom de Sa Majesté aux projets de loi mentionnés ci-dessous.

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

Le Sénat a été informé de la déclaration écrite le mardi 17 décembre 2024.

La Chambre des communes a été informée de la déclaration écrite le mardi 17 décembre 2024.

Loi modifiant le Code criminel et d'autres lois en conséquence et abrogeant un règlement (examen des erreurs judiciaires)
(Projet de loi C-40, chapitre 33, 2024)

Loi portant octroi à Sa Majesté de crédits pour l'administration publique fédérale pendant l'exercice se terminant le 31 mars 2025
(Projet de loi C-79, chapitre 34, 2024)

La greffière du Sénat et greffière des Parlements

Shaila Anwar**BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS****LOI ÉLECTORALE DU CANADA***Radiation d'un parti politique enregistré*

En raison du défaut de remplir ses obligations en vertu des articles 413 et 415 de la *Loi électorale du Canada*, le « Parti libre Canada » est radié à compter du 31 décembre 2024.

Le 13 décembre 2024

Le directeur général des élections

Stéphane Perrault

COMMISSIONS**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****INQUIRY***Building and facility construction and maintenance services*

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (file PR-2024-063) from 5D Property Management Group (5D), of Hamilton, Ontario, concerning a procurement (solicitation K3D3C-240357) made by the Department of Public Works and Government Services on behalf of the Department of the Environment. The solicitation was for the provision of mechanical, plumbing, heating, air conditioning and associated building maintenance services. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is given that the Tribunal made a decision on December 13, 2024, to conduct an inquiry into the complaint.

5D alleges that its technical proposal was unfairly evaluated. It also alleges that there may be a conflict of interest within the evaluation team.

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

Ottawa, December 13, 2024

PUBLIC SERVICE COMMISSION**PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT***Permission and leave granted (Xi, Kenneth)*

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 114(4) of the said Act, to Kenneth Xi, National Defence, to seek nomination as a candidate, before and during the election period, and to be a candidate before the election period, in the electoral district of Nepean, Ontario in the provincial election to be held on or before June 4, 2026.

The Public Service Commission of Canada, pursuant to subsection 114(5) of the said Act, has also granted a leave of absence without pay during the election period,

COMMISSIONS**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****ENQUÊTE***Services de construction et d'entretien de bâtiment*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier PR-2024-063) déposée par 5D Property Management Group (5D), de Hamilton (Ontario), concernant un marché (appel d'offres K3D3C-240357) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux au nom du ministère de l'Environnement. L'appel d'offres portait sur la fourniture de systèmes mécaniques, de plomberie, de chauffage et de climatisation ainsi que de services d'entretien de bâtiment connexes. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné que le Tribunal a décidé, le 13 décembre 2024, d'enquêter sur la plainte.

5D allègue que sa proposition technique a été évaluée de manière inéquitable. Elle allègue également qu'un conflit d'intérêts pourrait exister parmi les membres de l'équipe d'évaluation.

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

Ottawa, le 13 décembre 2024

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE**LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE***Permission et congé accordés (Xi, Kenneth)*

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Kenneth Xi, Défense nationale, la permission aux termes du paragraphe 114(4) de ladite loi de solliciter une investiture, avant et pendant la période électorale, et de se porter candidat avant la période électorale, dans la circonscription de Nepean (Ontario) à l'élection provinciale prévue au plus tard pour le 4 juin 2026.

En vertu du paragraphe 114(5) de ladite loi, la Commission de la fonction publique du Canada lui a aussi accordé, pour la période électorale, un congé sans solde entrant en

effective the first day the employee is a candidate during the election period.

December 10, 2024

Emma Orawiec

Vice-President

Policy and Communications Sector

vigueur le premier jour de la période électorale où le fonctionnaire se porte candidat.

Le 10 décembre 2024

La vice-présidente

Secteur des politiques et des communications

Emma Orawiec

MISCELLANEOUS NOTICES**BNY TRUST COMPANY OF CANADA****REDUCTION OF STATED CAPITAL**

As required under subsection 78(5) of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada), notice is hereby given that BNY Trust Company of Canada (the “Company”) intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) [“Superintendent”] for approval to reduce the stated capital of the common shares of the Company in accordance with the special resolution passed by the sole shareholder of the Company on September 12, 2024, a copy of which is set out below.

“RESOLVED AS A SPECIAL RESOLUTION THAT

1. Subject to the approval of the Superintendent, and in accordance with section 78 of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada), the stated capital of the Company be reduced by an amount of up to \$26.5 million (the “Authorized Limit”) by reducing the stated capital account maintained for its common shares, such amount to be distributed to the sole shareholder of the Company;
2. The directors and officers of the Company are hereby authorized and directed to apply under section 78 of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada) for approval of this resolution and such reduction of stated capital;
3. The Company’s Chief Financial Officer shall determine the amount of any such reduction of stated capital within the Authorized Limit; and
4. Any director or officer of the Company be and is hereby authorized and directed, for and on behalf of the Company, to execute and deliver all such documents and to do such other acts or things as may be determined to be necessary or advisable to give effect to this resolution, the execution of any such document or the doing of any such other act or thing being conclusive evidence of such determination.”

The publication of this notice should not be construed as evidence that approval will be issued for the reduction of capital.

Toronto, September 21, 2024

BNY Trust Company of Canada

AVIS DIVERS**COMPAGNIE TRUST BNY CANADA****RÉDUCTION DU CAPITAL DÉCLARÉ**

Conformément au paragraphe 78(5) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada), avis est donné par les présentes que Compagnie Trust BNY Canada (la « Société ») a l’intention de demander au surintendant des institutions financières du Canada (le « Surintendant ») d’approuver la réduction du capital déclaré des actions ordinaires de la Société conformément à la résolution extraordinaire adoptée par son unique actionnaire le 12 septembre 2024, dont le texte figure ci-après.

« IL EST RÉSOLU, PAR VOIE DE RÉOLUTION EXTRAORDINAIRE, CE QUI SUIT :

1. Sous réserve de l’agrément du Surintendant, et conformément à l’article 78 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada), le capital déclaré de la Société sera réduit d’un montant maximal de 26,5 millions de dollars (la « limite autorisée »), déduit du compte capital déclaré pour ses actions ordinaires, ce montant devant être versé à l’unique actionnaire de la Société;
2. Les administrateurs et les dirigeants de la Société ont par les présentes l’autorisation et le mandat de demander, en vertu de l’article 78 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada), l’approbation de cette résolution et de cette réduction du capital déclaré;
3. Le chef des finances de la Société déterminera le montant de toute réduction du capital déclaré conformément à la limite autorisée;
4. Tout administrateur ou dirigeant de la Société a par les présentes l’autorisation et le mandat, pour et au nom de la Société, de signer et de remettre tous les documents, ainsi que d’accomplir toutes les mesures ou tous les actes jugés nécessaires ou souhaitables pour donner effet à la présente résolution, la signature d’un tel document et l’accomplissement d’un tel acte ou d’une telle mesure constituant une preuve concluante d’une telle décision. »

La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve qu’un agrément sera donné pour la réduction du capital.

Toronto, le 21 septembre 2024

Compagnie Trust BNY Canada

THE CANADIAN TRANSIT COMPANY

ANNUAL MEETING

Notice is hereby given that the annual meeting of shareholders of The Canadian Transit Company will be held at the offices of the Detroit International Bridge Company, 12225 Stephens Road, Warren, Michigan, on December 27, at 3:00 p.m., for the purpose of electing directors of the Company and for the transaction of any other business authorized or required to be transacted by the shareholders.

Dan Stamper
President

THE CANADIAN TRANSIT COMPANY

ASSEMBLÉE ANNUELLE

Avis est par les présentes donné que l'assemblée annuelle des actionnaires de The Canadian Transit Company se tiendra aux bureaux de la Detroit International Bridge Company, situés au 12225 Stephens Road, Warren, Michigan, le 27 décembre, à 15 h, afin d'élire les administrateurs de la compagnie et de délibérer sur toutes les questions soulevées par les actionnaires ou approuvées par ceux-ci.

Le président
Dan Stamper

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Health, Dept. of

Regulations Amending Certain Regulations
Made Under the Food and Drugs Act
(Shortages and Discontinuation of Sale
of Drugs and Medical Devices)..... 4214

**Public Safety and Emergency
Preparedness, Dept. of**

Regulations Amending the Firearms
Licences Regulations..... 4318

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Santé, min. de la

Règlement modifiant certains règlements
pris en vertu de la Loi sur les aliments
et drogues (pénuries et cessation de
vente de drogues et d'instruments
médicaux)..... 4214

**Sécurité publique et de la Protection
civile, min. de la**

Règlement modifiant le Règlement sur les
permis d'armes à feu..... 4318

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Shortages and Discontinuation of Sale of Drugs and Medical Devices)

Statutory authority
Food and Drugs Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Therapeutic product shortages continue to present a risk to the health of people in Canada, which highlights the need to strengthen Canada's regulatory frameworks for preventing and mitigating harmful interruptions to the access to drugs and medical devices.

Description: The proposed measures are intended to help address and mitigate the harm to public health caused by shortages. Amendments to the *Food and Drug Regulations* would impose certain obligations on market authorization holders which, if not complied with, would threaten public health by contributing to or exacerbating shortages. Additional amendments to the *Food and Drug Regulations* and *Medical Devices Regulations* would also help Health Canada, and its provincial/territorial partners and stakeholders, respond to shortages when they occur.

In respect of drugs, the proposed amendments would

- Set requirements for market authorization holders to maintain safety stocks for select drugs for which a failure to hold adequate supplies on site in Canada could present a serious and imminent risk of injury to human health;
- Set requirements for market authorization holders to develop and maintain shortage prevention and mitigation plans for drugs where a shortage could present a serious risk of injury to human health;

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (pénuries et cessation de vente de drogues et d'instruments médicaux)

Fondement législatif
Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Résumé

Enjeux : Les pénuries de produits thérapeutiques continuent de présenter un risque pour la santé des personnes au Canada, ce qui souligne la nécessité de renforcer les cadres réglementaires du Canada pour prévenir et atténuer les interruptions préjudiciables de l'accès aux drogues et aux instruments médicaux.

Description : Les mesures proposées ont pour but d'aider à traiter et à atténuer les préjudices causés à la santé publique par les pénuries. Les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* imposeraient certaines obligations aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui, si elles n'étaient pas respectées, menaceraient la santé publique en contribuant aux pénuries ou en les exacerbant. Des modifications supplémentaires apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* aideraient également Santé Canada, ainsi que ses partenaires provinciaux/territoriaux et les intervenants, à faire face aux pénuries lorsqu'elles se produisent.

En ce qui concerne les drogues, les modifications proposées sont les suivantes :

- établir des exigences pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché afin qu'ils maintiennent des stocks de sécurité pour certaines drogues pour lesquelles l'absence de stocks suffisants sur place au Canada pourrait présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine;
- établir des exigences pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché afin qu'ils élaborent et

- Set requirements for drug importers and wholesalers to report surges in demand to the Minister of Health for drugs where a shortage could present a serious risk of injury to human health;
- Allow the Minister to expand the scope of drugs that would be subject to regulations governing shortages and allow the Minister to require information be provided on shortages of a wider range of drugs in certain circumstances; and
- Allow the Minister to increase the supply of drugs available to address a shortage by extending the expiration dates for Canadian-authorized drugs in certain circumstances.

In respect of both drugs and medical devices, the proposed amendments would

- Update exceptional importation frameworks to allow them to be used in a broader range of circumstances while mitigating safety risks to the greatest extent possible; and
- Improve regulatory frameworks for reporting of drug and medical device shortages and discontinuations.

Rationale: Drug and medical device shortages can have an immediate negative impact on the health of people in Canada. Shortages may cause a patient to use a less effective substitute drug or medical device, ration products used in their care, or cease use of a needed product, which can all result in harm to the patient through suboptimal treatment or an interruption to treatment. In collaboration with provincial/territorial partners and stakeholders, Health Canada uses a range of tools to monitor and mitigate the impacts of drug and medical device shortages when they occur. These tools are effective, but the COVID-19 pandemic illustrated that new and refined regulatory tools are needed to manage shortage risks. The existing regulations are focussed on responding to shortages when they occur, meaning that people in Canada could be impacted by the shortage and may suffer harm before the supply stabilizes. The proactive identification and mitigation of shortage risks by market authorization holders would reduce the likelihood that people in Canada would be harmed by a shortage.

tiennent à jour des plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour les drogues dont la pénurie pourrait présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine;

- établir des exigences pour que les importateurs et les grossistes de drogues signalent au ministre de la Santé les augmentations de la demande de drogues pour lesquelles une pénurie pourrait présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine;
- permettre au ministre d'élargir la portée des drogues qui seraient soumises à la réglementation régissant les pénuries et permettre au ministre d'exiger que des renseignements soient fournis sur les pénuries d'un plus grand nombre de drogues dans certaines circonstances;
- permettre au ministre d'augmenter l'offre de drogues disponibles pour faire face à une pénurie en prolongeant les dates limites d'utilisation des drogues autorisées au Canada dans certaines circonstances.

En ce qui concerne les drogues et les instruments médicaux, les modifications proposées sont les suivantes :

- mettre à jour les cadres d'importation exceptionnelle afin qu'ils puissent être utilisés dans un plus grand nombre de circonstances tout en atténuant les risques pour la sécurité dans toute la mesure du possible;
- améliorer les cadres réglementaires pour le signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux.

Justification : Les pénuries de drogues et d'instruments médicaux peuvent avoir un impact négatif immédiat sur la santé des personnes vivant au Canada. Les pénuries peuvent amener un patient à utiliser une drogue ou un instrument médical de remplacement moins efficace, à rationner des produits utilisés dans ses soins ou à cesser d'utiliser un produit nécessaire, ce qui peut causer un préjudice au patient en raison d'un traitement sous-optimal ou d'une interruption du traitement. En collaboration avec des partenaires provinciaux et territoriaux et des intervenants, Santé Canada utilise une série d'outils pour surveiller et atténuer les effets des pénuries de drogues et d'instruments médicaux lorsqu'elles se produisent. Ces outils sont efficaces, mais la pandémie de COVID-19 a démontré que des outils réglementaires nouveaux et affinés sont nécessaires pour gérer les risques de pénurie. La réglementation existante est axée sur la réaction aux pénuries lorsqu'elles surviennent, ce qui signifie que des personnes au Canada pourraient être touchées par une pénurie et subir un préjudice avant que l'offre ne se stabilise. L'identification et l'atténuation proactives des

Health Canada has consulted widely and is proposing amendments to the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* that are similar to steps taken by international regulatory counterparts like the United States, France, and Australia.

Overall, stakeholders work collaboratively with Health Canada to reduce shortage risks and respond to shortages that occur. However, inconsistent application of shortage risk mitigation measures can increase the risk of injury to health caused by shortages. The proposed amendments would require proactive identification and mitigation of shortage risks and, in turn, help prevent these adverse health outcomes. In the near term, these amendments would allow the government to better monitor shortages of drugs and medical devices and respond more efficiently to shortages when they occur. In the longer term, measures to require the use of shortage prevention and mitigation plans and safety stocks would be expected to address the conduct that leads to a shortage and causes harm to people in Canada.

The total quantifiable costs of the proposed amendments are approximately \$17.1M per year (annualized), or \$119.5M present value (PV) over ten periods (discounted at 7%). These costs would be offset by a number of qualitative and quantitative benefits, such as if Health Canada approves the extension of an expiry date during a shortage or the expansion of the exceptional importation and sale of specified drugs and medical devices to address shortages. The monetized benefits are estimated at \$3.2B per year (annualized), or \$22.2B PV over ten periods (discounted at 7%). Overall, the net monetized impact is estimated at \$22.1B PV in benefits over ten periods or \$3.2B per year (annualized).

risques de pénurie par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché réduiraient la probabilité qu'une pénurie cause un préjudice aux personnes au Canada.

Santé Canada a procédé à une large consultation et propose des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* qui sont similaires aux mesures prises par ses homologues réglementaires internationaux tels que les États-Unis, la France et l'Australie.

Dans l'ensemble, les intervenants travaillent en collaboration avec Santé Canada pour réduire les risques de pénurie et répondre aux pénuries qui surviennent. Toutefois, une application incohérente des mesures d'atténuation des risques de pénurie peut accroître le risque de préjudice à la santé causé par les pénuries. Les pénuries peuvent obliger un patient à utiliser une drogue ou un instrument médical de substitution moins efficace, à rationner les produits utilisés dans le cadre de ses soins ou à cesser d'utiliser un produit nécessaire, ce qui peut entraîner un préjudice pour le patient en raison d'un traitement sous-optimal ou d'une interruption du traitement. Les modifications proposées exigeraient l'identification proactive et l'atténuation des risques de pénurie et contribueraient ainsi à prévenir ces effets néfastes sur la santé. À court terme, ces modifications permettraient au gouvernement de mieux surveiller les pénuries de drogues et d'instruments médicaux et de réagir plus efficacement à ces pénuries lorsqu'elles se produisent. À plus long terme, les mesures visant à exiger l'utilisation de plans de prévention et d'atténuation des pénuries et de stocks de sécurité devraient permettre de lutter contre les pratiques qui entraînent une pénurie et causent des préjudices aux personnes au Canada.

Le total des coûts quantifiables des modifications proposées est d'environ 17,1 millions de dollars par an (annualisés), ou 119,5 millions de dollars [valeur actuelle (VA)] sur dix périodes (actualisé à 7 %). Ces coûts seraient compensés par un certain nombre d'avantages qualitatifs et quantitatifs, notamment si Santé Canada autorise la prolongation d'une date limite d'utilisation pendant une pénurie, ou si Santé Canada autorise l'expansion de l'importation et la vente exceptionnelles de certaines drogues et instruments médicaux pour mitiger des pénuries. Les avantages monétaires sont estimés à 3,2 milliards de dollars par an (annualisés), ou à 22,2 milliards de dollars VA sur dix périodes (actualisés à 7 %). Globalement, l'impact net monétaire est estimé à 22,1 milliards de dollars VA en avantages sur dix périodes, soit 3,2 milliards de dollars par an (annualisés).

Issues

The problem of drug and medical device shortages poses a risk to the health of people in Canada by negatively affecting their ability to access the drugs and medical devices they need.

Regulations made in 2016 and 2021 have improved Health Canada's ability to prevent and mitigate shortages; however, ongoing weaknesses in global medical supply chains have highlighted a need to better protect people from risks to health posed by shortages. In particular, new tools are needed to proactively address the risk of shortages that could cause serious harm to people in Canada. These tools need to be agile to allow their application to adapt to new circumstances as shortage risks evolve. The department's experience has also highlighted a need to refine existing tools, such as the frameworks that govern the reporting of shortages and discontinuations as well as the exceptional importation of drugs and medical devices to prevent, when possible, or mitigate the impacts of a shortage.

Background

Drug and medical device shortages in Canada

Drug and medical device shortages are a complex and growing problem worldwide. A shortage is a situation in which a market authorization holder of a drug or a manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for its product in Canada. Shortages can arise from a range of circumstances, such as manufacturing or distribution problems, recalls, difficulties accessing raw materials, stockpiling, increases in demand, and major geopolitical developments or environmental events.

Drugs and medical devices play an integral role in delivering timely and effective patient care. Shortages of these products can contribute to adverse patient outcomes and cause harm. Shortages may require a patient to use a less effective substitute drug¹ or medical device, ration products used in their care,² or cease use of a needed product. These actions can all result in harm to a patient through suboptimal treatment or an interruption to treatment.

¹ Gundlapalli, A. V., Beekmann, S. E., Graham, D. R., Polgreen, P. M., & Infectious Diseases Society of America's Emerging Infections Network (2013). Perspectives and concerns regarding antimicrobial agent shortages among infectious disease specialists. *Diagnostic microbiology and infectious disease*, 75(3), 256–259.

² Yang YT, Socal M, & Bennett C. L. (2024) Addressing the Drug-Shortage Crisis in Oncology. *JAMA Oncology*. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2023.5722>.

Enjeux

Le problème des pénuries de drogues et d'instruments médicaux représente un risque pour la santé des personnes vivant au Canada, car il affecte leur capacité à accéder aux drogues et aux instruments médicaux dont ils ont besoin.

Les règlements adoptés en 2016 et en 2021 ont amélioré la capacité de Santé Canada à prévenir et à atténuer les pénuries; cependant, les faiblesses persistantes des chaînes d'approvisionnement médical mondiales ont mis en évidence la nécessité de mieux protéger les populations contre les risques pour la santé liés aux pénuries. En particulier, de nouveaux outils sont nécessaires pour faire face de manière proactive au risque de pénuries qui pourraient causer de graves préjudices aux personnes au Canada. Ces outils doivent être souples pour permettre à leur application de s'adapter à de nouvelles circonstances au fur et à mesure que les risques de pénurie évoluent. L'expérience du Ministère a également mis en évidence la nécessité d'affiner les outils existants, tels que les cadres qui régissent le signalement des pénuries et des cessations de vente ainsi que l'importation exceptionnelle de drogues et d'instruments médicaux, afin de prévenir, si possible, ou d'atténuer les effets d'une pénurie.

Contexte

Pénuries de drogues et d'instruments médicaux au Canada

Les pénuries de drogues et d'instruments médicaux constituent un problème complexe et croissant dans le monde entier. Une pénurie est une situation dans laquelle le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'une drogue ou le fabricant d'un instrument médical n'est pas en mesure de répondre à la demande de son produit au Canada. Les pénuries peuvent résulter d'une série de circonstances, telles que des problèmes de fabrication ou de distribution, des rappels, des difficultés d'accès aux matières premières, la mise en réserve de stocks, des augmentations de la demande et des développements géopolitiques ou événements environnementaux majeurs.

Les drogues et les instruments médicaux jouent un rôle essentiel dans la prestation de soins efficaces et opportuns aux patients. Les pénuries de ces produits peuvent contribuer à des résultats défavorables pour les patients et causer des préjudices. Les pénuries peuvent obliger un patient à utiliser une drogue de substitution¹ ou un instrument médical moins efficace, à rationner les produits utilisés dans le cadre de ses soins², ou à cesser d'utiliser

¹ Gundlapalli, A. V., Beekmann, S. E., Graham, D. R., Polgreen, P. M., & Infectious Diseases Society of America's Emerging Infections Network (2013). Perspectives and concerns regarding antimicrobial agent shortages among infectious disease specialists. *Diagnostic microbiology and infectious disease*, 75(3), 256–259.

² Yang YT, Socal M, & Bennett C. L. (2024) Addressing the Drug-Shortage Crisis in Oncology. *JAMA Oncology*. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2023.5722>

Shortages may lead patients to use atypical means of procuring products that can increase the harm to health (e.g. purchasing products online or from a person not authorized to sell them). Further, treatment errors may occur when the patient uses a less familiar product, which can lead to a harm to health. Drug and medical device shortages also burden the health care system when health care practitioners are required to spend time on finding alternatives, additional patient monitoring and, in the case of medical devices, learning to use alternative treatments or medical devices.

The harms caused by a shortage can range from relatively mild to life-threatening in nature. This depends on factors like the severity of the injury or disease being treated, the size of the population being treated, the public health importance of the disease, and the availability of a substitute product.

Shortages impact all major drug classes and a wide range of medical devices. Since 2017, 10%–15% of drugs marketed in Canada are in shortage at any given time and over half (55%) of marketed drugs have experienced at least one shortage. For example, in May 2024, 937 (10%) drugs marketed in Canada were in shortage and, of these, 23 were considered to be critical, national shortages. As well, since 2020, nearly 550 medical device shortages have been reported to Health Canada across 18 different clinical categories of devices specifically monitored by the department. In May 2024, 87 medical devices subject to the mandatory shortage reporting framework were in shortage.³

There is evidence from population health and demographic trends that Canada's need for drugs and medical devices will continue to grow as the population ages and the number of people impacted by chronic diseases increases. This may lead to the problem of shortages worsening over time. Major drivers of this trend involve increased diagnosis and treatment of chronic diseases. For example, it is expected that Canada's senior population, which accounts

un produit nécessaire. Ces mesures peuvent toutes entraîner un préjudice pour le patient en raison d'un traitement sous-optimal ou d'une interruption du traitement. Les pénuries peuvent mener les patients à utiliser des moyens atypiques pour se procurer des produits, ce qui peut accroître les risques pour la santé (par exemple l'achat de produits en ligne ou auprès d'une personne qui n'est pas autorisée à les vendre). En outre, des erreurs de traitement peuvent se produire lorsque le patient utilise un produit moins familier, ce qui peut nuire à sa santé. Les pénuries de drogues et d'instruments médicaux pèsent également sur le système de soins de santé lorsque les professionnels de la santé doivent consacrer du temps à la recherche d'alternatives, au suivi supplémentaire des patients et, dans le cas des instruments médicaux, à l'apprentissage de l'utilisation de traitements ou d'instruments médicaux alternatifs.

Les préjudices causés par une pénurie peuvent aller d'une situation relativement bénigne à une situation mettant en jeu le pronostic vital. Cela dépend de facteurs, comme la gravité de la blessure ou de la maladie traitée, la taille de la population traitée, l'importance de la maladie pour la santé publique et la disponibilité d'un produit de substitution.

Les pénuries touchent toutes les grandes classes de drogues et un large éventail d'instruments médicaux. Depuis 2017, de 10 à 15 % des drogues commercialisées au Canada sont en pénurie à un moment donné et plus de la moitié (55 %) des drogues commercialisées ont connu au moins une pénurie. Par exemple, en mai 2024, 937 (10 %) drogues commercialisées au Canada étaient en pénurie et, parmi ces pénuries, 23 étaient considérées comme des pénuries critiques à l'échelle nationale. En outre, depuis 2020, près de 550 pénuries d'instruments médicaux ont été signalées à Santé Canada dans 18 catégories cliniques différentes d'instruments faisant l'objet d'un suivi particulier par le Ministère. En mai 2024, 87 instruments médicaux soumis au cadre de signalement obligatoire des pénuries étaient en pénurie³.

Les tendances de l'état de santé de la population et démographiques montrent que les besoins du Canada en drogues et en instruments médicaux continueront d'augmenter avec le vieillissement de la population et l'accroissement du nombre de personnes touchées par des maladies chroniques. Le problème des pénuries risque ainsi de s'aggraver au fil du temps. Les principaux moteurs de cette tendance sont l'augmentation du nombre de diagnostics

³ Shortage statistics in Canada are based on shortage reports submitted to Health Canada due to regulatory obligations.

³ Les statistiques sur les pénuries au Canada sont basées sur les rapports de pénurie soumis à Santé Canada en raison d'obligations réglementaires.

for nearly two thirds of publicly funded drug spending,⁴ will increase by 68% from 2017 to 2037.⁵ Although similar data are not available for medical devices, medical devices are widely understood to be crucial in managing chronic diseases that disproportionately affect older individuals.

Drug and medical device shortage reporting

In 2016, Health Canada advanced [regulations](#) to require market authorization holders for certain drugs to report shortages and discontinuations of their products on a [third-party operated website](#) under contract to the Department. In 2020 and 2021, the government introduced a similar framework to mandate reporting to Health Canada of select medical device shortages that are specified on a [list incorporated by reference](#). Medical device shortage reports are currently published by Health Canada on its [website](#).

These frameworks are both used in the department's ongoing surveillance of drug and medical device shortages, but there are differences in the way those frameworks are written and administered. In particular, medical device shortage reporting requirements apply to a narrower set of products and are reported to Health Canada and are processed and published by the department.

These reporting frameworks provide the department and its stakeholders with information about which products are in shortage and how long those shortages are expected to last. They also provide information on drug and medical device discontinuations. This information is used by governments, industry, clinicians and patients to identify whether the reported shortages and discontinuations could affect them and develop plans to mitigate their worst effects.

Preventing and mitigating shortages

Health Canada leads a range of activities to help prevent and mitigate shortages of therapeutic products. Historically, these activities have involved working alongside supply chain stakeholders to increase production of products in shortage, to conserve existing supplies, or to source substitutes during times of shortage. The department also

et de traitements des maladies chroniques. Par exemple, on s'attend à ce que la population âgée du Canada, qui représente près des deux tiers des dépenses publiques en drogues⁴, augmente de 68 % entre 2017 et 2037⁵. Bien que des données similaires ne soient pas disponibles pour les instruments médicaux, ces derniers sont largement considérés comme essentiels dans la gestion des maladies chroniques qui touchent de manière disproportionnée les aînés.

Signalement des pénuries de drogues et d'instruments médicaux

En 2016, Santé Canada a fait évoluer la [réglementation](#) afin d'obliger les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de certaines drogues à signaler les pénuries et les cessations de vente de leurs produits sur un [site Web géré par un tiers](#), sous contrat avec le Ministère. En 2020 et 2021, le gouvernement a introduit un cadre similaire pour rendre obligatoire la déclaration à Santé Canada de certaines pénuries d'instruments médicaux spécifiées dans une [liste incorporée par renvoi](#). Les rapports sur les pénuries d'instruments médicaux sont actuellement publiés par Santé Canada sur son [site Web](#).

Ces cadres sont tous deux utilisés dans le cadre de la surveillance continue des pénuries de drogues et d'instruments médicaux par le Ministère, mais il existe des différences dans la manière dont ces cadres sont rédigés et administrés. En particulier, les exigences en matière de signalement sur les pénuries d'instruments médicaux s'appliquent à un ensemble plus restreint de produits et sont communiquées à Santé Canada, qui traite et publie ces signalements.

Ces cadres de signalement fournissent au Ministère et à ses intervenants des renseignements sur les produits qui font l'objet d'une pénurie et sur la durée prévue de ces pénuries. Ils fournissent également des renseignements sur les cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux. Ces renseignements sont utilisés par les gouvernements, l'industrie, les cliniciens et les patients pour déterminer si les pénuries et les cessations de vente signalées pourraient les affecter et pour élaborer des plans visant à atténuer les effets les plus graves.

Prévenir et atténuer les pénuries

Santé Canada mène une série d'activités visant à prévenir et à atténuer les pénuries de produits thérapeutiques. Historiquement, ces activités ont consisté à travailler avec les intervenants de la chaîne d'approvisionnement pour augmenter la production de produits en pénurie, pour conserver les stocks existants ou pour trouver des produits de

⁴ Trends in public drug program spending in Canada | CIHI. (n.d.). <https://www.cihi.ca/en/trends-in-public-drug-program-spending-in-canada>

⁵ Infographic: Canada's seniors population outlook: Uncharted territory | CIHI. (n.d.). <https://www.cihi.ca/en/infographic-canadas-seniors-population-outlook-uncharted-territory>

⁴ Trends in public drug program spending in Canada | CIHI. (s.d.). <https://www.cihi.ca/en/trends-in-public-drug-program-spending-in-canada>

⁵ Infographic: Canada's seniors population outlook: Uncharted territory | CIHI. (s.d.). <https://www.cihi.ca/en/infographic-canadas-seniors-population-outlook-uncharted-territory>

leads or co-chairs formal committee structures that engage provinces and territories, industry, health care practitioners, and the patient community to facilitate information sharing about potential and actual shortages and mobilize collective response when shortages occur.

In 2020 and 2021, the *Food and Drugs Act* was amended and new regulations were made through interim orders^{6,7,8} and [permanent regulations](#), designed to help prevent drug and medical device shortages and alleviate them when they occur. These regulations

- permit exceptional importation and sale of designated drugs and medical devices that do not fully meet Canadian regulatory requirements, but that are manufactured to comparable quality standards, to address a shortage or an anticipated shortage;
- enable the Minister to require information to be provided about a shortage from drug market authorization holders, and medical device licence holders and establishment licence holders under certain conditions;
- prohibit the distribution of certain drugs intended for the Canadian market for consumption or use outside of Canada if doing so would cause or exacerbate a shortage; and
- require the reporting of medical device shortages for specified categories of medical devices.

Weakness in the medical supply chain

In 2020, the COVID-19 pandemic had widespread effects on global supply chains, including medical supply chains.

The pandemic underscored a number of existing and emerging vulnerabilities in global supply chains for many critical products, including drugs and their ingredients. For instance, the concentration of active pharmaceutical ingredient production and raw materials in a few foreign jurisdictions combined with export trade restrictions and transportation disruptions threatened access to needed drugs in Canada and worldwide. Limited supply chain visibility, unforeseen demand spikes, inadequate safety stock supplies, and just-in-time delivery methods further contributed to global supply chain pressures and

substitution en période de pénurie. Le Ministère dirige ou copréside également des structures de comités officiels qui impliquent les provinces et les territoires, l'industrie, les professionnels de la santé et la communauté des patients afin de faciliter le partage de renseignements sur les pénuries potentielles et réelles et de mobiliser une réponse collective lorsque des pénuries se produisent.

En 2020 et 2021, la *Loi sur les aliments et drogues* a été modifiée et de nouveaux règlements ont été adoptés par le biais d'arrêtés d'urgence^{6,7,8} et d'un [règlement permanent](#), conçus pour aider à prévenir les pénuries de drogues et d'instruments médicaux et à y remédier lorsqu'elles se produisent. Ces règlements :

- permettent l'importation et la vente exceptionnelles de drogues et d'instruments médicaux désignés qui ne répondent pas entièrement aux exigences réglementaires canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes de qualité comparables, afin de faire face à une pénurie ou à une pénurie anticipée;
- permettent au ministre d'exiger que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues et les titulaires d'une homologation d'un instrument médical ainsi que les titulaires de licence d'établissement fournissent des renseignements sur une pénurie dans certaines conditions;
- interdisent la distribution de certaines drogues destinées au marché canadien en vue de leur consommation ou de leur utilisation à l'étranger si cela risque de provoquer ou d'aggraver une pénurie;
- exigent le signalement de pénuries d'instruments médicaux pour certaines catégories d'instruments médicaux.

Faiblesse de la chaîne d'approvisionnement médical

En 2020, la pandémie de COVID-19 a eu des effets considérables sur les chaînes d'approvisionnement mondiales, y compris les chaînes d'approvisionnement médical.

La pandémie a mis en évidence un certain nombre de vulnérabilités existantes et émergentes dans les chaînes d'approvisionnement mondiales pour de nombreux produits essentiels, y compris les drogues et leurs ingrédients. Par exemple, la concentration de la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de matières premières dans quelques administrations étrangères, combinée à des restrictions commerciales à l'exportation et à des perturbations des transports, a menacé l'accès aux drogues nécessaires au Canada et dans le monde entier. La visibilité limitée de la chaîne d'approvisionnement, des hausses de

⁶ Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19

⁷ Interim Order Respecting Drug Shortages (Safeguarding the Drug Supply)

⁸ Second Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19

⁶ Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19

⁷ Arrêté d'urgence sur les pénuries de drogues (protection de l'approvisionnement en drogues)

⁸ Deuxième arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19

constrained availability of key drugs and medical devices. This resulted in a significant spike in shortages in Canada⁹ and around the world.¹⁰

Despite global progress towards reducing the worst effects of the pandemic-related disruptions, global medical supply chains have remained fragile. For example, the number of concurrent critical and national drug shortages in Canada (classified as “Tier 3 shortages”) has not significantly shifted from its peak, despite the easing of the pandemic.¹¹

In the medium and long term, there is also evidence that the situation is being exacerbated by increasing extreme weather events. For example

- A 2023 tornado in North Carolina destroyed a Pfizer warehouse causing supply constraints on over 30 drugs.¹²
- The “Great Texas Freeze” in 2021 caused statewide blackouts and closed resin manufacturing facilities, creating shortages of medical devices that use resin such as chest drains, and semiconductor plants that produce chips for many medical devices.¹³
- Hurricane Maria struck Puerto Rico in 2017 and threatened the global supply for dozens of important drugs and medical devices like intravenous (IV) fluids and IV bags that support the delivery of a wide range of drugs.¹⁴

demande imprévues, l’insuffisance des stocks de sécurité et les méthodes de livraison juste à temps ont également contribué aux pressions exercées sur la chaîne d’approvisionnement mondiale et à la disponibilité limitée de drogues et d’instruments médicaux importants. Cette situation a entraîné une forte augmentation des pénuries au Canada⁹ et dans le monde entier¹⁰.

Malgré les progrès réalisés au niveau mondial pour atténuer les effets les plus graves des perturbations liées à la pandémie, les chaînes d’approvisionnement médical mondiales sont restées fragiles. Par exemple, le nombre de pénuries de drogues critiques et nationales simultanées au Canada (classées comme « pénuries de niveau 3 ») n’a pas changé de manière significative par rapport à son pic, malgré l’atténuation de la pandémie¹¹.

À moyen et à long terme, il apparaît également que la situation est exacerbée par la multiplication des phénomènes météorologiques extrêmes. Par exemple :

- En 2023, une tornade en Caroline du Nord a détruit un entrepôt de Pfizer, entraînant des difficultés d’approvisionnement pour plus de 30 drogues¹².
- Le « grand gel texan » de 2021 a provoqué des pannes d’électricité dans tout l’État et a entraîné la fermeture d’usines de fabrication de résine, ce qui a provoqué des pénuries d’instruments médicaux utilisant de la résine, comme les drains thoraciques, et d’usines de semi-conducteurs qui produisent des puces pour de nombreux instruments médicaux¹³.
- L’ouragan Maria a frappé Porto Rico en 2017 et a menacé l’approvisionnement mondial de dizaines de drogues et d’instruments médicaux importants, comme les fluides intraveineux (IV) et les sacs pour perfusion intraveineuse qui favorisent l’administration d’un large éventail de drogues¹⁴.

⁹ Lau, B., Tadrous, M., Chu, C., Hardcastle, L., & Beall, R. F. (2022). COVID-19 and the prevalence of drug shortages in Canada: a cross-sectional time-series analysis from April 2017 to April 2022. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l’Association médicale canadienne*, 194(23), E801–E806. <https://doi.org/10.1503/cmaj.212070>.

¹⁰ Badreldin, H. A., & Atallah, B. (2020). Global drug shortages due to COVID-19: Impact on patient care and mitigation strategies. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17(1). <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.05.017>.

¹¹ Here is what Canada’s drug shortages situation looks like right now. (2023, November 29). CTVNews. <https://www.ctvnews.ca/health/here-is-what-canada-s-drug-shortage-situation-looks-like-right-now-1.6665613>.

¹² Pfizer says supply of some drugs may be disrupted after NC tornado (2023, July 24). Reuters. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-says-supply-some-drugs-may-be-disrupted-after-nc-tornado-2023-07-24/>.

¹³ King, I & Bloomberg, I. (2021, February 17). Texas power failures shut down chip factories, which could send shock waves up the supply chain. *Fortune*. <https://fortune.com/2021/02/17/texas-power-outage-update-failures-chip-factories-automakers/>

¹⁴ Aton, A. (2024, February 20). Hurricane Maria takes a toll on global medical supplies. *Scientific American*. <https://www.scientificamerican.com/article/hurricane-maria-takes-a-toll-on-global-medical-supplies/>

⁹ Lau, B., Tadrous, M., Chu, C., Hardcastle, L., & Beall, R. F. (2022). COVID-19 and the prevalence of drug shortages in Canada: a cross-sectional time-series analysis from April 2017 to April 2022. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l’Association médicale canadienne*, 194(23), E801–E806. <https://doi.org/10.1503/cmaj.212070>.

¹⁰ Badreldin, H. A., & Atallah, B. (2020). Global drug shortages due to COVID-19: Impact on patient care and mitigation strategies. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17(1). <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.05.017>.

¹¹ Here is what Canada’s drug shortages situation looks like right now. (2023, November 29). CTVNews. <https://www.ctvnews.ca/health/here-is-what-canada-s-drug-shortage-situation-looks-like-right-now-1.6665613>.

¹² Pfizer says supply of some drugs may be disrupted after NC tornado (2023, July 24). Reuters. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-says-supply-some-drugs-may-be-disrupted-after-nc-tornado-2023-07-24/>.

¹³ King, I & Bloomberg, I. (2021, February 17). Texas power failures shut down chip factories, which could send shock waves up the supply chain. *Fortune*. <https://fortune.com/2021/02/17/texas-power-outage-update-failures-chip-factories-automakers/>

¹⁴ Aton, A. (2024, February 20). Hurricane Maria takes a toll on global medical supplies. *Scientific American*. <https://www.scientificamerican.com/article/hurricane-maria-takes-a-toll-on-global-medical-supplies/>

Weaknesses in medical supply chains have been felt across Canada and around the world. By 2022, Canada began to experience shortages in categories of health products that had not previously required active intervention by Health Canada, including pediatric antibiotics, over-the-counter analgesics, cough and cold medications, and infant formulas.^{15,16} These shortages raised significant public attention and concern.

The average length of a shortage in Canada is 98 days¹⁷ but lead times to change production schedules can be much longer. Manufacturers and other supply chain players can help to limit and/or prevent the impact of shortages by proactively identifying, prioritizing and implementing strategies to mitigate risks within their own control. Recent publications have demonstrated that proactively assessing risks to drug manufacturing processes and supply chains, coupled with an understanding of market vulnerabilities, have enabled stakeholders to support robust operations that help prevent shortages.¹⁸ This research further notes that proactive risk assessment has enabled some stakeholders to predict and prevent supply disruptions that could potentially lead to a shortage.^{19,20} Thus, the likelihood of a shortage occurring can be decreased by assessing shortage risks and implementing robust quality management systems that explicitly consider and address these risks.

As well, holding additional stock is an effective mechanism to help maintain the availability of a necessary product

Les faiblesses des chaînes d'approvisionnement médical ont été ressenties dans tout le Canada et dans le monde entier. En 2022, le Canada a commencé à connaître des pénuries dans des catégories de produits de santé qui ne nécessitaient pas auparavant une intervention active de Santé Canada, notamment les antibiotiques pédiatriques, les analgésiques en vente libre, les drogues contre la toux et le rhume et les préparations pour nourrissons^{15,16}. Ces pénuries ont suscité une attention et une inquiétude accrues du public.

La durée moyenne d'une pénurie au Canada est de 98 jours,¹⁷ mais les délais pour modifier les programmes de production peuvent être beaucoup plus longs. Les fabricants et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement peuvent contribuer à limiter et/ou à prévenir l'impact des pénuries en identifiant, en priorisant et en mettant en œuvre de manière proactive des stratégies visant à atténuer les risques qu'ils peuvent contrôler. Des publications récentes ont démontré que l'évaluation proactive des risques associés aux processus de fabrication de drogues et aux chaînes d'approvisionnement, conjuguée à une compréhension des vulnérabilités du marché, a permis aux intervenants de soutenir des opérations efficaces qui aident à prévenir les pénuries¹⁸. Cette recherche souligne en outre que l'évaluation proactive des risques a permis à certains intervenants de prévoir et de prévenir les perturbations de l'approvisionnement qui pourraient mener à une pénurie.^{19,20} Ainsi, la probabilité d'une pénurie peut être réduite en évaluant les risques de pénurie et en mettant en œuvre des systèmes de gestion de la qualité robustes qui prennent en compte et traitent explicitement ces risques.

En outre, la mise en réserve de stocks supplémentaires est un mécanisme efficace pour maintenir la disponibilité

¹⁵ Emergency supply of kids' meds is coming amid national shortage. (2022, November 11). CBC. <https://www.cbc.ca/news/health/pain-med-emergency-supplies-arriving-1.6649169>

¹⁶ Dangerfield, K. (2023, April 2). Baby formula shortage still hitting Canadian parents: 'Buy whatever is on the shelf' Global News. <https://globalnews.ca/news/9580787/baby-formula-shortage-canada-march-2023/>

¹⁷ Health Canada. (2023). Drug shortages in Canada. Retrieved September 19, 2024, from <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/2022-2023-review/2022-2023-review-en.pdf>

¹⁸ Pew Charitable Trusts. (2017). Drug shortages: A closer look at products, suppliers, and volume volatility. Retrieved from https://www.pewtrusts.org/-/media/assets/2017/01/drug_shortages.pdf

¹⁹ Parenteral Drug Association. (2014). Prevention of Drug Shortages Based on Quality and Manufacturing Issues: Inter-association summary final report. Retrieved from <https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/scientific-and-regulatory-affairs/drug-shortage/interrupted-supply-inter-association-summary-final-report-2014.pdf?sfvrsn=4>

²⁰ International Society for Pharmaceutical Engineering and The Pew Charitable Trusts. (2017). Drug Shortages: An Exploration of the Relationship Between U.S. Market Forces and Sterile Injectable Pharmaceutical Drugs: Interviews With 10 Pharmaceutical Companies. Pew Charitable Trusts. https://www.pewtrusts.org/-/media/assets/2017/01/drug_shortages.pdf.

¹⁵ Emergency supply of kids' meds is coming amid national shortage. (2022, November 11). CBC. <https://www.cbc.ca/news/health/pain-med-emergency-supplies-arriving-1.6649169>

¹⁶ Dangerfield, K. (2023, April 2). Baby formula shortage still hitting Canadian parents: 'Buy whatever is on the shelf' Global News. <https://globalnews.ca/news/9580787/baby-formula-shortage-canada-march-2023/>

¹⁷ Santé Canada. (2023). Pénuries de médicaments au Canada. Repéré le 19 septembre 2024 de <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/2022-2023-review/2022-2023-review-fr.pdf>

¹⁸ Pew Charitable Trusts. (2017). Drug shortages: A closer look at products, suppliers, and volume volatility. Retrieved from https://www.pewtrusts.org/-/media/assets/2017/01/drug_shortages.pdf

¹⁹ Parenteral Drug Association. (2014). Prevention of Drug Shortages Based on Quality and Manufacturing Issues: Inter-association summary final report. Repéré de <https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/scientific-and-regulatory-affairs/drug-shortage/interrupted-supply-inter-association-summary-final-report-2014.pdf?sfvrsn=4>

²⁰ International Society for Pharmaceutical Engineering and The Pew Charitable Trusts. Drug Shortages: An Exploration of the Relationship Between U.S. Market Forces and Sterile Injectable Pharmaceutical Drugs: Interviews With 10 Pharmaceutical Companies. Pew Charitable Trusts; 2017. https://www.pewtrusts.org/-/media/assets/2017/01/drug_shortages.pdf.

when there are rapid and unexpected fluctuations in supply or demand for the product. Safety stock is an inventory practice of holding additional stock to protect against supply chain uncertainties and shortages.²¹ The industrial engineering literature demonstrates how holding safety stock is an effective mechanism to address unpredictable spikes in demand and issues with supply chains. Specifically, there is an increased likelihood that shipment delays or disruptions will result in a shortage if a company does not hold safety stock.²² This practice can also be important for preventing stockouts from occurring, which would be a complete depletion or interruption of supply. Safety stock inventories are one of the few tools that can prevent the majority of stockouts.²³

International response to weaknesses in medical supply chains

In response to health risks posed by ongoing problems in global medical supply chains, several countries have adopted or are developing new policy or regulatory approaches to preserve access to therapeutic products within their borders. Three common approaches have focused on safety stocks, shortage prevention and mitigation plans, and shortage reporting.

Safety stocks

- In 2021, France implemented regulations requiring market authorization holders for designated “medicines of major therapeutic interest” to hold a minimum of two to four months of excess stock in the country, which can be mobilized in the event of a shortage.²⁴ Companies can apply for a waiver from these requirements if they meet certain criteria.
- In 2022, Australia adopted a requirement for market authorization holders of “designated brands” to hold safety stocks in volumes equivalent to four to six

d'un produit nécessaire en cas de fluctuations rapides et inattendues de l'offre ou de la demande de ce produit. Le fait de maintenir des stocks de sécurité est une pratique d'inventaire qui consiste à conserver des stocks supplémentaires pour se protéger contre les incertitudes et les pénuries de la chaîne d'approvisionnement²¹. La littérature en génie industriel démontre que le maintien de stocks de sécurité constitue un mécanisme efficace pour faire face aux hausses imprévisibles de la demande et aux problèmes liés aux chaînes d'approvisionnement. Plus précisément, il y a une probabilité accrue que des retards ou des interruptions d'expédition entraînent une pénurie si une entreprise ne détient pas de stocks de sécurité²². Cette pratique peut également être importante pour prévenir les ruptures de stocks, ce qui constituerait un épuisement complet ou une interruption de l'approvisionnement. Les inventaires des stocks de sécurité sont l'un des rares outils qui peuvent prévenir la majorité des ruptures de stock²³.

Réponse internationale aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement médical

En réponse aux risques sanitaires posés par les problèmes persistants dans les chaînes d'approvisionnement médical mondiales, plusieurs pays ont adopté ou sont en train d'élaborer de nouvelles politiques ou approches réglementaires pour préserver l'accès aux produits thérapeutiques à l'intérieur de leurs frontières. Trois approches communes se sont concentrées sur les stocks de sécurité, les plans de prévention et d'atténuation des pénuries et le signalement des pénuries.

Stocks de sécurité

- En 2021, la France a mis en place une réglementation exigeant que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur » désignés détiennent un stock excédentaire d'au moins deux à quatre mois dans le pays, qui pourrait être mobilisé en cas de pénurie.²⁴ Les entreprises peuvent demander une dérogation à ces exigences si elles remplissent certains critères.
- En 2022, l'Australie a adopté l'obligation pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de

²¹ Baily, P. J. H. 1987. “Principles of inventory management.” In *Purchasing and Supply Management*, fifth edition, pp. 251-271. Boston, MA: Springer U.S.

²² Ugrinov, Stefan, Dragan Čočkalović, Verica Gluvakov, Luka Đorđević, Mića Đurđević, and Borivoj Novaković. 2024. “Optimizing Supply Chain Resilience: Just-In-Time Strategies and Buffer Stock Approaches in Uncertain Market Conditions.” XIV International Symposium Engineering Management and Competitiveness 2024 (EMC 2024), 21-22nd June, Zrenjanin, Serbia: 164-169.

²³ Radasanu, Alin Constantin. “Inventory management, service level and safety stock.” *Journal of Public Administration, Finance and Law* 09 (2016): 145-153.

²⁴ Lantrès, Olivier and Sébastien Pradeau (2021, September 15) New obligations in France regarding stocks of medicines. FieldFisher. <https://www.fieldfisher.com/en/insights/new-obligations-in-france-regarding-stocks-of-medi>

²¹ Baily, P. J. H. 1987. “Principles of inventory management.” In *Purchasing and Supply Management*, fifth edition, pp. 251-271. Boston, MA: Springer U.S.

²² Ugrinov, Stefan, Dragan Čočkalović, Verica Gluvakov, Luka Đorđević, Mića Đurđević, and Borivoj Novaković. 2024. “Optimizing Supply Chain Resilience: Just-In-Time Strategies and Buffer Stock Approaches in Uncertain Market Conditions.” XIV International Symposium Engineering Management and Competitiveness 2024 (EMC 2024), 21-22nd June, Zrenjanin, Serbia: 164-169.

²³ Radasanu, Alin Constantin. “Inventory management, service level and safety stock.” *Journal of Public Administration, Finance and Law* 09 (2016): 145-153.

²⁴ Lantrès, Olivier and Sébastien Pradeau (2021, September 15) New obligations in France regarding stocks of medicines. FieldFisher. <https://www.fieldfisher.com/en/insights/new-obligations-in-france-regarding-stocks-of-medi>

months of regular demand in the country and to provide regular six-month reports on those stocks.²⁵ This was supported by price increases and guarantees negotiated with market authorization holders.

Shortage prevention and mitigation plans

- The United States Food and Drug Administration concluded in 2019 that one of the three root causes of drug shortages is that the “market does not recognize and reward manufacturers for mature quality management systems,” which the organization defines as a quality management system that aims to robustly detect and address vulnerabilities to prevent the occurrence of problems.²⁶ The lack of a market incentive helps to explain why manufacturers may not proactively develop plans to assess and address shortage risks, which could increase the likelihood of a supply disruption occurring. Under the 2020 United States *Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act*, certain manufacturers are required to develop, maintain and implement a redundancy risk management plan that identifies and evaluates risks to the supply of certain drugs.²⁷
- Since 2021, market authorization holders of “medicines of major therapeutic interest” sold in France have been required to maintain shortage risk management plans for these drugs and to report the products for which they are developing shortage risk management plans.²⁸
- In a 2021 study, the European Commission concluded that in many cases manufacturers could proactively analyze shortage risks and plan for their occurrence, even though some shortages materialize without warning.²⁹ In 2023, the European Union published an amendment proposal for the General Pharmaceutical Legislation, which would require that manufacturers maintain shortage prevention and mitigation plans for

« marques désignées » de détenir des stocks de sécurité dans des volumes équivalents à quatre à six mois de la demande régulière dans le pays et de fournir des rapports semestriels réguliers sur ces stocks.²⁵ Cette évolution a été soutenue par des augmentations de prix et des garanties négociées avec les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché.

Plans de prévention et d’atténuation des pénuries

- La Food and Drug Administration des États-Unis a conclu en 2019 que l’une des trois causes principales des pénuries de drogues est que le « marché ne récompense pas les fabricants qui s’appuient sur des systèmes de gestion éprouvés », que l’organisation définit comme un système de gestion de la qualité qui vise à détecter et à corriger efficacement les vulnérabilités afin de prévenir les problèmes.²⁶ L’absence d’un incitatif commercial aide à expliquer pourquoi les fabricants n’élaborent pas de façon proactive des plans pour évaluer et gérer les risques de pénurie, ce qui pourrait accroître la probabilité d’une perturbation de l’approvisionnement. En vertu de la loi *Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act* de 2020 des États-Unis, certains fabricants sont tenus d’élaborer, de tenir à jour et de mettre en œuvre un plan de gestion des risques de redondance qui identifie et évalue les risques pour l’approvisionnement de certaines drogues.²⁷
- Depuis 2021, les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché de « médicaments d’intérêt thérapeutique majeur » vendus en France sont tenus de mettre en place des plans de gestion des risques de pénurie pour ces médicaments et de déclarer les produits pour lesquels ils élaborent des plans de gestion des risques de pénurie.²⁸
- Dans une étude réalisée en 2021, la Commission européenne a conclu que, dans de nombreux cas, les fabricants pourraient analyser de façon proactive les risques de pénurie et planifier en conséquence, même si certaines pénuries se matérialisent sans avertissement.²⁹

²⁵ Australian Government Department of Health and Aged Care (2024) Minimum Stockholding Requirements consultation - Citizen Space. <https://consultations.health.gov.au/pbs-pricing-reform/minimum-stockholding-requirements-consultation/>.

²⁶ U.S. Food and Drug Administration. (2019). Drug shortages: Root causes and potential solutions. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/131130/download>.

²⁷ Text - S.3548 - 116th Congress (2019-2020): CARES Act. (2020, June 3). <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/3548/text>

²⁸ L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (n.d.). Annexe – Lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries (PGP) pour les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur. <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/07/22/20210722-pgp-lignes-directrices-annexe.pdf>

²⁹ Jongh, T., Becker, D., Boulestreau, M. et al., (2021) Future-proofing pharmaceutical legislation, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485>

²⁵ Australian Government Department of Health and Aged Care (2024) Minimum Stockholding Requirements consultation - Citizen Space. <https://consultations.health.gov.au/pbs-pricing-reform/minimum-stockholding-requirements-consultation/>.

²⁶ U.S. Food and Drug Administration. (2019). Drug shortages: Root causes and potential solutions. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/131130/download>.

²⁷ Text - S.3548 - 116th Congress (2019-2020): CARES Act. (2020, June 3). <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/3548/text>

²⁸ L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (s.d.). Annexe – Lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries (PGP) pour les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur.

²⁹ Jongh, T., Becker, D., Boulestreau, M. et al., (2021) Future-proofing pharmaceutical legislation, Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485>

all drugs sold in Europe.³⁰ The legislation also proposes a scheme to allow regulatory authorities to request that market authorization holders submit their plans to the relevant regulator.

Reporting

- In 2019, Australia adopted a framework for reporting drug shortages similar to the model used in Canada.³¹ The scope of the reporting framework includes certain important over-the-counter products like adrenaline autoinjectors and naloxone nasal spray. Australia has also recently adopted a voluntary approach to receiving reports from distributor associations on increases in demand for a drug.
- The United States Food and Drug Administration has developed an Office of Supply Chain Resilience for medical devices whose aim is to strengthen public health supply chains by proactively monitoring, assessing and communicating risks and vulnerabilities to prevent shortages of medical devices.³² Among other activities, this has involved maintaining a list of medical device shortages and working toward developing a list of critical medical devices.

Objective

The objective of the proposed amendments to the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* is to better protect people in Canada from the harms posed by certain therapeutic product shortages. The intended effect of these proposed amendments is to provide Health Canada and its regulated parties, stakeholders and provincial/territorial partners with more and better tools to prevent, mitigate, and respond to drug and medical device shortages.

³⁰ European Commission (n.d.) Reform of the EU pharmaceutical legislation. Retrieved November 12, 2024, from https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

³¹ Australian Government Department of Health and Aged Care (2022). Reporting medicine shortages and resolutions. Retrieved November 12, 2024 from <https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/medicine-shortages-information-sponsors-suppliers>

³² United States Food and Drug Administration (n.d.) Office of Supply Chain Resilience. Retrieved November 12, 2024 from <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-offices/office-supply-chain-resilience>

En 2023, l'Union européenne a publié une proposition de modification de la législation pharmaceutique générale, qui obligerait les fabricants à mettre en place des plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour tous les médicaments vendus en Europe.³⁰ La législation propose également un système permettant aux autorités de réglementation de demander aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de soumettre leurs plans à l'organisme de réglementation concerné.

Signalement

- En 2019, l'Australie a adopté un cadre de signalement des pénuries de drogues similaire au modèle utilisé au Canada.³¹ Le champ d'application du cadre de signalement comprend certains produits importants en vente libre, comme les auto-injecteurs d'adrénaline et le vaporisateur nasal de naloxone. L'Australie a également adopté récemment une approche volontaire pour recevoir des rapports des associations de distributeurs sur les augmentations de la demande d'une drogue.
- La Food and Drug Administration des États-Unis a mis en place un bureau de résilience de la chaîne d'approvisionnement pour les instruments médicaux, dont l'objectif est de renforcer les chaînes d'approvisionnement de la santé publique en surveillant, évaluant et communiquant de manière proactive les risques et les vulnérabilités afin d'éviter les pénuries d'instruments médicaux.³² Entre autres activités, il s'agit de tenir à jour une liste des pénuries d'instruments médicaux et de travailler à l'élaboration d'une liste d'instruments médicaux essentiels.

Objectif

L'objectif des modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* est de mieux protéger les personnes au Canada contre les effets néfastes des pénuries de certains produits thérapeutiques. L'objectif de ces modifications proposées est de fournir à Santé Canada et aux parties réglementées, aux intervenants et aux partenaires provinciaux et territoriaux des outils plus nombreux et plus performants pour prévenir, atténuer et résoudre les pénuries de drogues et d'instruments médicaux.

³⁰ European Commission (n.d.) Reform of the EU pharmaceutical legislation. Repéré le 12 novembre 2024 de https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

³¹ Australian Government Department of Health and Aged Care (2022). Reporting medicine shortages and resolutions. Repéré le 12 novembre 2024 de <https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/medicine-shortages-information-sponsors-suppliers>

³² United States Food and Drug Administration (n.d.) Office of Supply Chain Resilience. Repéré le 12 novembre 2024 de <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-offices/office-supply-chain-resilience>

The proposed amendments are also designed to improve the quality of, and user experience for, existing administrative processes such as drug and medical device shortage reporting or applications for exceptional importation.

Description

The *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* would be amended to

- allow the Minister to expand the scope of drugs that would be subject to regulatory obligations related to shortages, such as reporting, to additional drugs or classes of drugs, including certain over-the-counter drugs;
- allow the Minister to require information to be provided, in certain circumstances, about a shortage of any drug that could present a risk of injury to human health if in shortage rather than only those drugs in scope of shortage reporting;
- set new requirements for drug market authorization holders to develop and maintain shortage prevention and mitigation plans for drugs where a shortage could present a serious risk of injury to human health;
- set new requirements for importers and wholesalers to report to Health Canada surges in demand for drugs they sell where a shortage could present a serious risk of injury to human health;
- set new requirements for drug market authorization holders to maintain safety stocks for select drugs that could present a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage;
- allow the Minister to increase the supply of a drug available to address a shortage by extending the expiration date for the drug in certain circumstances;
- improve the exceptional importation and sale frameworks for drugs and medical devices;
- improve and expand the reporting of drug and medical device shortages and discontinuations; and
- make minor non-substantive amendments to improve consistency of language between English and French versions of regulatory text.

These measures are described in greater detail below.

Les modifications proposées visent également à améliorer la qualité et l'expérience des utilisateurs en ce qui concerne les procédures administratives existantes, telles que le signalement des pénuries de drogues et d'instruments médicaux ou les demandes d'importation exceptionnelle.

Description

Le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* seraient modifiés pour :

- permettre au ministre d'élargir la portée des drogues soumises aux obligations réglementaires liées aux pénuries, telles que le signalement, à d'autres drogues ou classes de drogues, y compris certaines drogues en vente libre;
- permettre au ministre d'exiger que des renseignements soient fournis, dans certaines circonstances, sur une pénurie de toute drogue qui pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie plutôt que seulement les drogues visées par la portée du signalement des pénuries;
- établir de nouvelles exigences pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues afin qu'ils élaborent et tiennent à jour des plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour les drogues dont la pénurie pourrait présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine;
- établir de nouvelles exigences pour les importateurs et les grossistes afin qu'ils signalent à Santé Canada les augmentations de la demande pour les drogues qu'ils vendent lorsqu'une pénurie pourrait présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine;
- établir de nouvelles exigences pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues afin de maintenir des stocks de sécurité pour certaines drogues qui pourraient présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie;
- permettre au ministre d'augmenter l'offre d'une drogue disponible pour faire face à une pénurie en prolongeant la date limite d'utilisation de la drogue dans certaines circonstances;
- améliorer les cadres d'importation et de vente exceptionnelles pour les drogues et les instruments médicaux;
- améliorer et étendre le signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux;
- apporter des modifications mineures non substantielles afin d'améliorer la cohérence linguistique entre les versions anglaise et française du texte réglementaire.

Ces mesures sont décrites plus en détail ci-après.

Scope of drugs subject to shortage regulations

The existing scope of the shortage regulations includes controlled substances on Schedules I to V of the *Controlled Drugs and Substance Act*, prescription drugs on the Prescription Drug List, radiopharmaceuticals in Schedule C of the *Food and Drugs Act*, biologics in Schedule D of the *Food and Drugs Act* and drugs that are permitted to be sold without a prescription but are administered only under the supervision of a practitioner (also known as “ethical drugs”).

These proposed amendments would expand the scope of these regulations by incorporating by reference to a *List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.8 of the Food and Drug Regulations* (Expanded Scope List). Using a document incorporated by reference allows the scope of the shortage regulations to be adapted according to changing circumstances and target only the drugs that meet the conditions set out in the proposal. The use of documents incorporated by reference is consistent with authorities granted by section 30.5 of the *Food and Drugs Act*.

The Expanded Scope List would apply certain regulatory obligations to additional drugs that are not currently in scope of the shortage framework. This list would be maintained on a Government of Canada website. A proposed sample of the drugs that could be included on the list, as well as a draft version of this list, is provided for consultation.

Under the proposed amendments, the Minister of Health would have the authority to add a drug or class of drugs to the Expanded Scope List if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage or the discontinuation of sale of that drug or that class of drugs could present a risk of injury to human health. This is a different threshold of risk from the proposed amendments regarding safety stocks or shortage mitigation and prevention plans and demand surge reporting as noted above. This list would generally be amended only after consultation with stakeholders, in line with Health Canada’s Incorporation by Reference Policy. Advance notice would be given to regulated parties to allow them time to come into compliance with their new obligations related to this list.

In particular, drugs on this Expanded Scope List would be subject to the following provisions of the *Food and Drug Regulations*:

- the existing requirement under sections C.01.014.9 and C.01.014.10 of these regulations for market authorization holders to report shortages and discontinuations of the drug;

Portée des drogues soumises à la réglementation sur les pénuries

La portée actuelle de la réglementation sur les pénuries comprend les substances désignées des annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, les drogues sur ordonnance figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance, les produits pharmaceutiques radioactifs de l’annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues*, les produits biologiques de l’annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* et les drogues dont la vente est autorisée sans ordonnance, mais qui ne sont administrées que sous la supervision d’un praticien (également appelés « drogues de spécialité médicale »).

Les modifications proposées élargiraient la portée du règlement en incorporant par renvoi une *Liste des drogues aux fins de l’article C.01.014.8 du Règlement sur les aliments et drogues* (Liste à portée élargie). L’utilisation d’un document incorporé par renvoi permet d’adapter la portée du règlement sur les pénuries en fonction des circonstances changeantes et de cibler uniquement les drogues qui répondent aux conditions énoncées dans la proposition. L’utilisation de documents incorporés par renvoi est conforme aux pouvoirs conférés par l’article 30.5 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

La Liste à portée élargie appliquerait certaines exigences réglementaires à des drogues supplémentaires qui n’entrent pas actuellement dans la portée du cadre relatif aux pénuries. Cette liste serait tenue à jour sur un site Web du gouvernement du Canada. Un échantillon des drogues qui pourraient être incluses sur la liste ainsi qu’une version provisoire de cette liste est fournie aux fins de consultation.

En vertu des modifications proposées, le ministre de la Santé serait habilité à ajouter une drogue ou une classe de drogues à la liste de la portée élargie s’il a des motifs raisonnables de croire qu’une pénurie ou la cessation de vente de cette drogue ou de cette classe de drogues pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine. Il s’agit d’un seuil de risque différent des modifications proposées concernant les stocks de sécurité ou les plans d’atténuation et de prévention des pénuries et la déclaration des augmentations de la demande, comme indiqué ci-dessus. Cette liste ne serait généralement modifiée qu’après consultation des intervenants, conformément à la politique d’incorporation par renvoi de Santé Canada. Un préavis serait donné aux parties réglementées pour leur permettre de se conformer à leurs nouvelles exigences liées à cette liste.

En particulier, les drogues figurant sur cette Liste à portée élargie seraient soumises aux dispositions du *Règlement sur les aliments et les drogues* suivantes :

- l’exigence existante, en vertu des articles C.01.014.9 et C.01.014.10 du Règlement, pour les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché de signaler les pénuries et les cessations de vente de la drogue;

- the existing prohibition under section C.01.014.13 against distributing the drug for consumption or use outside of Canada if doing so could cause or exacerbate a shortage in Canada;
- the proposed requirements under section C.01.014.81 for market authorization holders to maintain shortage prevention and mitigation plans if a shortage of the drug could cause a serious risk of injury to health;
- the proposed requirements under section C.01.014.91 for importers and wholesalers to report demand surges if a shortage of the drug could cause a serious risk of injury to health; and
- the proposed requirement under section C.01.014.84 for market authorization holders to ensure that a safety stock is held in Canada if the drug is also specified on the list linked to safety stock requirements (Safety Stock List).

Some shortage frameworks that apply under the current scope would no longer be limited to the drugs in scope for shortage reporting. For example, the proposed amendments would also expand the Minister's authority to require information about drug shortages so that it applies to any drug that could present a risk of injury to human health if it is in shortage, including over-the-counter drugs. A drug would no longer need to be in scope of the other shortage regulations for the Minister to use this authority to request information. The scope is similarly expanded for exceptional importation and sale, which is outlined in the relevant section below.

Shortage prevention and mitigation plans

The requirements for shortage prevention and mitigation plans would be limited to drugs where there could be a serious risk of injury to human health if in shortage. To assist market authorization holders in meeting these requirements, Health Canada would publish guidance as well as a list of drugs that the department would consider to be within scope of these requirements as these drugs are critical and vulnerable to shortage (the Critical and Vulnerable Drug List). This list is being developed using a rigorous methodology to assess clinical importance, which includes independent clinician expert reviews, consideration for the Canadian context and collaboration with an expert panel of clinicians, policy-makers, and industry stakeholders. This list is being published on the department's website as part of the consultation on this proposal. Health Canada would keep the Critical and Vulnerable Drug List up to date to reflect changes to criticality or vulnerability over time.

- l'interdiction existante, en vertu de l'article C.01.014.13, de distribuer la drogue pour consommation ou utilisation à l'étranger si cela risque de provoquer ou d'aggraver une pénurie au Canada;
- les exigences proposées au titre de l'article C.01.014.81 pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de tenir à jour des plans de prévention et d'atténuation des pénuries si une pénurie de la drogue peut entraîner un risque grave de préjudice à la santé;
- les exigences proposées au titre de l'article C.01.014.91 pour que les importateurs et les grossistes signalent les augmentations de la demande si une pénurie d'une drogue peut entraîner un risque grave de préjudice à la santé;
- l'exigence proposée au titre de l'article C.01.014.84 pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de veiller à ce qu'un stock de sécurité soit détenu au Canada si la drogue est également spécifiée sur la liste liée aux exigences en matière de stock de sécurité (Liste des stocks de sécurité).

Certains cadres sur les pénuries qui s'appliquent dans la portée actuelle ne seraient plus limités aux drogues entrant dans le champ d'application du signalement des pénuries. Par exemple, les modifications proposées élargissent également le pouvoir du ministre d'exiger des renseignements sur les pénuries de drogues de manière à ce qu'il s'applique à toute drogue susceptible de présenter un risque de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie, y compris les drogues en vente libre. Il ne serait plus nécessaire qu'une drogue entre dans le champ d'application des autres règlements sur les pénuries pour que le ministre puisse utiliser ce pouvoir de demander des renseignements. Le champ d'application est également élargi pour les importations et les ventes exceptionnelles, qui sont décrites dans la section correspondante ci-dessous.

Plans de prévention et d'atténuation des pénuries

Les exigences relatives aux plans de prévention et d'atténuation des pénuries seraient limitées aux drogues dont la pénurie pourrait entraîner un risque grave de préjudice à la santé humaine. Pour aider les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à satisfaire à ces exigences, Santé Canada publiera des lignes directrices ainsi qu'une liste des drogues que le Ministère considérerait être dans la portée de ces exigences puisque ces drogues sont essentielles et susceptibles de faire l'objet d'une pénurie (la Liste des drogues essentielles et vulnérables). Cette liste est élaborée en utilisant une méthodologie rigoureuse pour évaluer l'importance clinique, qui comprend des examens par des experts cliniciens indépendants, la prise en compte du contexte canadien et la collaboration avec un groupe d'experts composé de cliniciens, de décideurs politiques et d'intervenants de l'industrie. Cette liste est publiée sur le site Web du Ministère dans le cadre de la consultation sur cette proposition. Santé Canada tiendrait

The proposed shortage prevention and mitigation plan amendment would require drug market authorization holders to establish and maintain a plan that identifies and assesses shortage risks and sets out a plan for mitigating the risks of shortages when they occur. Shortage prevention and mitigation plans would need to be maintained for the entire time that the drug market authorization holder sells the drug on the Canadian market.

Market authorization holders who are required to establish and maintain a plan would need to include the following information in their shortage prevention and mitigation plan for a drug where there could be a serious risk of injury to human health if there were a shortage of the drug:

- a detailed description of the measures that the market authorization holder intends to take to identify and assess shortage risks associated with the drug;
- a detailed description of the shortage risks associated with the drug that the market authorization holder has identified and assessed;
- a detailed description of the measures that the market authorization holder intends to take to prevent or mitigate shortage risks associated with the drug and to mitigate the impacts of a shortage of the drug;
- a general description of how the market authorization holder intends to evaluate the effectiveness of such measures;
- a strategy for communicating to the Minister any significant increase in the likelihood that a shortage of the drug could occur; and
- a detailed description of how the market authorization holder ensures that a safety stock of the drug is maintained, if applicable and consistent with the new measures described in the safety stocks section below.

Internationally recognized formats of shortage prevention and mitigation plans would be acceptable for the purposes of fulfilling this requirement provided that they include all the essential elements above. Shortage risks that are specific to Canada could be added to the internationally recognized shortage prevention and mitigation plan as an annex or appendix.

Market authorization holders who are required to establish and maintain a plan would be required to assess the

à jour la Liste des drogues essentielles et vulnérables afin de refléter les changements de criticité ou de vulnérabilité au fil du temps.

La modification proposée relative au plan de prévention et d'atténuation des pénuries exigerait que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues établis et tiennent à jour un plan qui identifie et évalue les risques de pénurie et présente un plan d'atténuation des risques de pénurie lorsqu'elles se produisent. Les plans de prévention et d'atténuation des pénuries devront être maintenus pendant toute la durée de la vente de la drogue sur le marché canadien par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qui sont tenus d'établir et de maintenir un plan devront inclure les renseignements suivants dans leur plan de prévention et d'atténuation des pénuries pour une drogue pour laquelle il pourrait y avoir un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie :

- une description détaillée des mesures que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché entend mettre en œuvre afin de cerner et d'évaluer les risques de pénurie liés à la drogue;
- une description détaillée des risques de pénurie liés à la drogue que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a cernés et évalués;
- une description détaillée des mesures que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché entend mettre en œuvre afin de prévenir ou d'atténuer les risques de pénurie liés à la drogue et pour atténuer les répercussions d'une pénurie de la drogue;
- une description générale de la manière dont le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché prévoit d'évaluer l'efficacité de ces mesures;
- une stratégie pour informer le ministre que la probabilité qu'une pénurie de la drogue survienne a augmenté de façon importante;
- une description détaillée de la manière dont le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'assure que le stock de sécurité de la drogue est maintenu, le cas échéant et conformément aux nouvelles mesures décrites dans la section des stocks de sécurité ci-dessous.

Les formats de plans de prévention et d'atténuation des pénuries reconnus au niveau international seraient acceptables pour satisfaire à cette exigence, à condition qu'ils comprennent tous les éléments essentiels susmentionnés. Les risques de pénurie propres au Canada pourraient être ajoutés au plan de prévention et d'atténuation des pénuries reconnu au niveau international sous forme d'annexe ou d'appendice.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché tenus d'établir et de maintenir un plan devront évaluer

effectiveness of the measures outlined in their shortage mitigation and prevention plan every three years or, if applicable, when there is a significant change in the likelihood that a shortage of their drug could occur. Market authorization holders would also be required to submit their shortage mitigation and prevention plan to the Minister within 24 hours upon the Minister's request.

Demand surge reporting

The proposed requirements for demand surge reporting would be limited to importers and wholesalers of drugs where there could be a serious risk of injury to human health if in shortage. To assist importers and wholesalers in meeting these requirements, Health Canada would publish guidance as well as the Critical and Vulnerable Drug List, which the department would consider to be within scope of these requirements.

The proposed demand surge reporting amendment would require importers and wholesalers to inform Health Canada if their monthly volume of sales of these drugs increases by at least 250% compared to the sales in the same month of the previous calendar year. If such an increase in sales takes place, the information would need to be provided within five days of the end of the month and would need to include

- the name and contact information of the importer or wholesaler providing the report;
- the drug identification number assigned to the drug being reported on;
- the drug's brand name and proper name or common name;
- the proper or common names of the drug's medicinal ingredients;
- the drug's therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification at the third and fourth levels;
- the drug's strength, dosage form, and route of administration;
- the quantity of product contained in the drug's package; and
- the date on which the increase in demand began and the reason for the increase in demand if known.

Unlike the case of shortage reports under C.01.014.9, information submitted by importers and wholesalers under this requirement would not be published, to protect any confidential business information.

The purpose of this requirement would be to protect people in Canada from harms by giving Health Canada an

l'efficacité des mesures décrites dans leur plan d'atténuation et de prévention des pénuries tous les trois ans ou, le cas échéant, lorsque la probabilité d'une pénurie de leur drogue change de manière significative. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché seraient également tenus de soumettre leur plan d'atténuation et de prévention des pénuries au ministre dans un délai de 24 heures à la demande de ce dernier.

Rapport sur l'augmentation de la demande

Les exigences proposées relatives à la déclaration de l'augmentation de la demande seraient limitées aux importateurs et aux grossistes de drogues pour lesquelles il pourrait y avoir un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie. Pour aider les importateurs et les grossistes à répondre à ces exigences, Santé Canada publiera des lignes directrices ainsi que la Liste des drogues essentielles et vulnérables que le Ministère considérerait comme étant dans la portée de ces exigences.

La modification proposée relative à la déclaration de l'augmentation de la demande obligerait les importateurs et les grossistes à informer Santé Canada si le volume mensuel de leurs ventes de ces drogues augmente d'au moins 250 % par rapport aux ventes réalisées au cours du même mois de l'année civile précédente. Si une telle augmentation des ventes a lieu, les renseignements devront être fournis dans les cinq jours suivant la fin du mois et devront inclure :

- le nom et les coordonnées de l'importateur ou du grossiste qui fournit le rapport;
- l'identification numérique attribuée à la drogue faisant l'objet de la déclaration;
- la marque nominative de la drogue et son nom propre ou usuel;
- le nom propre ou usuel des ingrédients médicinaux de la drogue;
- la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;
- la concentration, la forme posologique et la voie d'administration de la drogue;
- la quantité de drogue contenue dans l'emballage;
- la date à laquelle l'augmentation de la demande a commencé et la raison de l'augmentation de la demande, si elle est connue.

Contrairement au signalement des pénuries visé à l'article C.01.014.9, les renseignements communiqués par les importateurs et les grossistes dans le cadre de cette exigence ne seront pas publiés, afin de protéger les renseignements commerciaux confidentiels.

L'objectif de cette exigence est de protéger les personnes au Canada contre des préjudices en signalant à l'avance

advance signal of a significant surge in the demand for a drug that could cause a shortage. The purpose is not to signal a shortage that has already been reported. For this reason, this requirement would not apply if the increase in the volume of sales is associated with a drug shortage that has already been reported pursuant to the requirement at C.01.014.9.

Safety stocks

These amendments would incorporate by reference into the regulations a *List of Drugs for the Purposes of Sections C.01.014.84 of the Food and Drug Regulations* (Safety Stock List) maintained on a Government of Canada website, which the Minister may amend from time to time. The Minister of Health would have the authority to add a drug to the Safety Stock List only if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage of the drug, if it were to occur, could present a serious and imminent risk of injury to human health. Specifying drugs on a list incorporated by reference into the regulations provides flexibility to adapt to changing circumstances, to help ensure that only drugs that meet the necessary preconditions are included and to allow the adaptation of how the stock quantity is calculated to each unique situation.

This Safety Stock List would be a subset of the list of drugs that pose a serious risk of injury to human health if in shortage (i.e. the Critical and Vulnerable Drug List). A proposed sample of the drugs that could be included on the list, as well as a draft version of this list, is provided for consultation. Health Canada anticipates that up to 70 different drugs, articulated at the level of medicinal ingredient and route of administration, could meet the criteria for this list, which would specify up to 425 authorized products identified at the level of drug identification number. The process for identifying products that meet the criteria of presenting a serious and imminent risk of injury to human health would be outlined in guidance documents before any consultation on proposed additions to the list.

Amendments to the Safety Stock List would follow a stakeholder consultation, which is in line with Health Canada's Incorporation by Reference Policy. The amendments would be implemented in a way that gives market authorization holders sufficient time to come into compliance with their new stockholding obligations.

Market authorization holders of drugs on this list would be required to ensure that a minimum quantity of the drug be held inside Canada. As a default, the quantity of stock that would be required to be held would be equivalent to three months of the average monthly demand for the drug in the previous calendar year.

à Santé Canada une augmentation importante de la demande d'une drogue susceptible d'entraîner une pénurie. L'objectif n'est pas de signaler une pénurie qui a déjà été signalée. Pour cette raison, cette exigence ne s'applique pas si l'augmentation du volume des ventes est liée à une pénurie de drogues qui a déjà été signalée conformément à l'exigence du paragraphe C.01.014.9.

Stocks de sécurité

Ces modifications incorporeraient par renvoi dans le Règlement une *Liste de drogues aux fins de l'article C.01.014.84 du Règlement sur les aliments et drogues* (Liste des stocks de sécurité) tenue à jour sur un site Web du gouvernement du Canada, que le ministre peut modifier de temps à autre. Le ministre de la Santé serait habilité à ajouter une drogue à la Liste des stocks de sécurité seulement s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie de cette drogue, si elle devait se produire, pourrait présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine. Le fait de préciser les drogues sur une liste incorporée par renvoi dans le règlement donne la souplesse nécessaire pour s'adapter à l'évolution des circonstances, pour veiller à ce que seules les drogues qui répondent aux conditions préalables nécessaires soient incluses et pour permettre l'adaptation de la façon dont la quantité en stock est calculée pour chaque situation unique.

Cette Liste des stocks de sécurité serait un sous-ensemble de la liste des drogues qui présentent un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie (c'est-à-dire la Liste des drogues essentielles et vulnérables). Un échantillon proposé des drogues qui pourraient figurer sur la liste, ainsi qu'une version provisoire de cette liste, est fourni aux fins de consultation. Santé Canada prévoit que jusqu'à 70 drogues différentes, classées selon les ingrédients médicinaux et la voie d'administration, pourraient répondre aux critères de cette liste, qui préciserait jusqu'à 425 produits autorisés par leur identification numérique. La procédure d'identification des produits répondant aux critères de risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine serait décrite dans des lignes directrices avant toute consultation sur les propositions d'ajouts à la liste.

Les modifications de la Liste des stocks de sécurité feraient suite à une consultation des intervenants, conformément à la politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada. Les modifications seraient mises en œuvre de manière à donner aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché suffisamment de temps pour se conformer à leurs nouvelles obligations en matière de conservation des stocks.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues figurant sur cette liste seraient tenus de veiller à ce qu'une quantité minimale de la drogue soit conservée au Canada. Par défaut, la quantité de stock à détenir serait équivalente à trois mois de la demande mensuelle moyenne de la drogue au cours de l'année civile précédente.

A situation may arise where it may be necessary to maintain safety stocks in a quantity that is different than the default amount. For example

- Certain drugs may have physical characteristics that make it impractical to hold a safety stock in the default quantity; and
- An unusual pattern of demand in the previous year may make it inappropriate to hold a quantity of safety stock based on sales from that year.

For this reason, the Minister would have the authority to require market authorization holders to ensure that a different quantity of safety stock is held by indicating a different time period on the Safety Stock List. Before specifying a different quantity of safety stock, the Minister would be required to consider the characteristics and uses of the drug and any unusual patterns of demand for the drug in the previous calendar year as well as the risks to human health that could be presented by a shortage of the drug.

For each year that a market authorization holder would be required to ensure that a safety stock for a listed drug is held, it would be required to create a record of information in respect of its safety stocks for those drugs. This record would be required to show the following information for each month of that year:

- the address of each building where safety stock was kept and the quantity kept in each building;
- how the quantity of the safety stock was calculated;
- whether safety stock was kept by the market authorization holder or by another person on its behalf; and
- the contact information of any person who held safety stock on behalf of the market authorization holder.

The market authorization holder would be required to retain this record for at least three years after creating it.

In the case where a market authorization holder of a listed drug draws on its safety stock to respond to a shortage, the market authorization holder would be required to ensure that the safety stock is replenished and maintained as soon as feasible once the demand for the drug has been met.

Il peut arriver qu'il soit nécessaire de maintenir des stocks de sécurité dans une quantité différente de la quantité par défaut. Par exemple :

- Certaines drogues peuvent avoir des caractéristiques physiques qui rendent peu pratique la mise en réserve d'un stock de sécurité dans la quantité par défaut;
- Une tendance inhabituelle de la demande pour la drogue au cours de l'année précédente peut rendre inopportun le maintien d'une quantité de stock de sécurité basée sur les ventes de cette année-là.

C'est pourquoi le ministre serait habilité à exiger des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qu'ils veillent à ce qu'une quantité différente de stocks de sécurité soit détenue en indiquant une période différente sur la Liste des stocks de sécurité. Avant de spécifier une quantité différente de stock de sécurité, le ministre serait tenu de prendre en considération les caractéristiques et les utilisations de la drogue et toute tendance inhabituelle de la demande pour la drogue au cours de l'année civile précédente, ainsi que les risques pour la santé humaine qui pourraient être présentés par une pénurie de la drogue.

Pour chaque année au cours de laquelle un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché serait tenu de s'assurer qu'un stock de sécurité est conservé pour une drogue inscrite sur la liste, il serait tenu de créer un dossier de renseignements concernant ses stocks de sécurité pour ces drogues. Ce dossier doit contenir les renseignements suivants pour chaque mois de l'année :

- l'adresse de chaque bâtiment où le stock de sécurité a été conservé et la quantité conservée dans chaque bâtiment;
- la méthode de calcul de la quantité du stock de sécurité;
- si le stock de sécurité a été conservé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou par une autre personne pour le compte de celui-ci;
- les coordonnées de toute personne ayant conservé le stock de sécurité pour le compte du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché serait tenu de conserver ces dossiers pendant au moins trois ans après la date de leur création.

Dans le cas où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'une drogue figurant sur la liste puiserait dans son stock de sécurité pour faire face à une pénurie, il serait tenu de s'assurer que le stock de sécurité est reconstitué et maintenu dès que possible, une fois que la demande pour la drogue a été satisfaite.

Authority to extend drug expiration dates to address shortages

These amendments would incorporate by reference into the *Food and Drug Regulations* a *List of Drugs with Extended Expiration Dates* (Extended Expiration Dates List) maintained on a Government of Canada website, which the Minister may amend from time to time. Lots or batches of drugs added to this list would be permitted for sale until the extended expiration date specified on this list. This would provide the Minister with an additional tool to help address drug shortages.

Under the proposed amendments, the Minister of Health would have the authority to add any lot or batch to this list if

- the drug is authorized for sale in Canada;
- the Minister has reasonable grounds to believe that there is a shortage or risk of shortage of the drug that could present a risk of injury to human health; and
- the Minister has reasonable grounds to believe that the lot or batch of the drug will comply with the specifications of the drug up to and including the extended expiration date. This evidence would typically be provided by the market authorization holder.

Health Canada would consult with the market authorization holder before any changes are made to the list. The change would take effect immediately to avoid delays in responding to the shortage. This is similar to the approach taken with amending the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale*.

In the case where the Minister adds a lot or batch of a drug to the list, the market authorization holder of that lot or batch would be required to notify within five days any establishment licence holder they sell to that the expiration date was extended. In the case where an establishment licence holder that has sold a lot or batch of a drug on the list has been notified of the extended expiration date, they would be required to notify any person that they sell to within five days of being notified.

Updates to exceptional importation and sale frameworks for drugs and medical devices

These proposed amendments would update the *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* to improve the exceptional importation and sale frameworks for drugs and medical devices.

Autorité de prolonger les dates limites d'utilisation des drogues pour faire face aux pénuries

Ces modifications incorporeraient par renvoi dans le *Règlement sur les aliments et les drogues* une *Liste de drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée* (Liste des dates limites d'utilisation prolongées), tenue à jour sur un site Web du gouvernement du Canada, que le ministre peut modifier de temps à autre. Les lots ou les lots de fabrication de drogues ajoutés à cette liste seraient autorisés à la vente jusqu'à la date limite d'utilisation prolongée spécifiée sur cette liste. Le ministre disposerait ainsi d'un outil supplémentaire pour faire face aux pénuries de drogues.

En vertu des modifications proposées, le ministre de la Santé aurait le pouvoir d'ajouter un lot ou un lot de fabrication à cette liste si :

- la vente de la drogue est autorisée au Canada;
- le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il existe une pénurie ou un risque de pénurie de la drogue qui pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine;
- le ministre a des motifs raisonnables de croire que le lot ou le lot de fabrication de la drogue sera conforme aux spécifications de la drogue jusqu'à la date de péremption prolongée incluse. Cette preuve serait généralement fournie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Santé Canada consultera le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché avant d'apporter des modifications à la liste. Le changement prendrait effet immédiatement afin d'éviter tout retard dans la réponse à la pénurie. Cette approche est similaire à celle adoptée pour la modification de la *Liste des drogues faisant l'objet d'une importation et d'une vente exceptionnelles*.

Si le ministre ajoute un lot ou un lot de fabrication d'une drogue à la liste, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce lot ou lot de fabrication est tenu d'informer, dans un délai de cinq jours, tout titulaire d'une licence d'établissement à qui il vend que la date limite d'utilisation a été prolongée. Dans le cas où le titulaire d'une licence d'établissement qui a vendu un lot ou un lot de fabrication d'une drogue figurant sur la liste a été notifié, il est tenu d'informer toute personne à qui il vend la drogue dans les cinq jours suivant la notification.

Mise à jour des cadres d'importation et de vente exceptionnelles pour les drogues et les instruments médicaux

Ces modifications proposées visent à actualiser le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* afin d'améliorer les cadres d'importation et de vente exceptionnelles pour les drogues et les instruments médicaux.

In respect of drugs, the *Food and Drug Regulations* would be amended to provide the Minister with new regulatory tools to address drug shortages in a broader range of circumstances. The proposed amendments would modify the framework for the exceptional importation and sale of drugs specified in Part C Division 10 of these regulations to allow it to be used in a broader range of circumstances while mitigating safety risks to the greatest extent possible. In particular, the proposed amendments would

- Expand the exceptional importation and sale framework to allow the sale of a domestically manufactured drug that is authorized in a foreign jurisdiction with minor adjustments to adapt the requirements to a drug that is already in Canada. For example, a notification of sale would be required in place of a notification of import;
- Expand the scope of application of the exceptional importation and sale framework to allow its use to source an acceptable alternative of any drug that could present a risk of injury to human health if in shortage. This change would not affect existing safety requirements under the exceptional importation framework. The effect of the change would be to allow the use of the exceptional importation framework to respond to a wider range of drug shortages that pose a risk of injury to human health, such as shortages of over-the-counter drugs;
- Allow the exceptional importation and sale framework to be used to source substitutes for drugs that have been discontinued in Canada, for a period of up to 36 months after the product was discontinued. This would provide time to address discontinuations that could cause harm by bringing in a substitute drug for a limited time while patients transition to a different drug or while a new drug is being approved;
- Allow the Minister to limit the sale of specific drugs on the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* so that a drug establishment licence holder can only sell a specified drug to a practitioner, pharmacist, hospital or another person who holds an establishment licence in respect of the drug. Pharmacists selling such a drug at the retail level would be required to keep the product inaccessible to the public until its sale. This would allow the department to more carefully balance the risks and benefits of exceptional importation and sale in specific cases;
- Require that information allowing safe use of the drug accompany the drug or be provided to the purchaser or consumer at the time of sale. If the drug is sold in an open self-selection area, copies of the information would be required to be placed adjacent to the drug in a manner that permits the purchaser or consumer to take a copy;
- Require importers or sellers of drugs on the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* to report serious adverse drug reactions associated with those

En ce qui concerne les drogues, le *Règlement sur les aliments et drogues* serait modifié afin de fournir au ministre de nouveaux outils réglementaires pour faire face aux pénuries de drogues dans un plus grand nombre de circonstances. Les modifications proposées modifieraient le cadre de l'importation et de la vente exceptionnelles de drogues spécifiées dans la partie C, titre 10, du Règlement afin de permettre leur utilisation dans un plus grand nombre de circonstances tout en atténuant les risques pour la sécurité dans toute la mesure du possible. Plus particulièrement, les modifications proposées sont les suivantes :

- élargir le cadre de l'importation et de la vente exceptionnelles pour permettre la vente d'une drogue fabriquée dans le pays et autorisée dans une administration étrangère, avec des ajustements mineurs pour adapter les exigences à une drogue qui est déjà au Canada. Par exemple, un avis de vente serait exigé au lieu d'un avis d'importation;
- élargir le champ d'application du cadre pour l'importation et la vente exceptionnelles afin de permettre son utilisation pour fournir une alternative acceptable à toute drogue qui pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie. Cette modification n'affecterait pas les exigences de sécurité existantes dans le cadre d'importation exceptionnelle. Cette modification aurait pour effet de permettre l'utilisation du cadre d'importation exceptionnelle pour répondre à un plus grand nombre de pénuries de drogues présentant un risque de préjudice à la santé humaine, telles que les pénuries de drogues en vente libre;
- permettre l'utilisation du cadre d'importation et de vente exceptionnelles pour obtenir des substituts pour les drogues qui ont été abandonnées au Canada, pour une période allant jusqu'à 36 mois après que le produit a été abandonné. Cela donnerait le temps de remédier aux cessations de vente susceptibles de causer des dommages en introduisant une drogue de substitution pendant une période limitée, le temps que les patients passent à une autre drogue ou qu'une nouvelle drogue soit approuvée;
- permettre au ministre de limiter la vente de certaines drogues figurant sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, de sorte qu'un titulaire de licence d'établissement ne puisse vendre une drogue spécifiée qu'à un praticien, à un pharmacien, à un hôpital ou à une autre personne titulaire d'une licence d'établissement concernant ces drogues. Les pharmaciens qui vendent une telle drogue au détail seraient tenus de garder le produit inaccessible au public jusqu'à sa vente. Cela permettrait au Ministère de mieux équilibrer les risques et les avantages d'une importation et d'une vente exceptionnelles dans des cas spécifiques;

drugs to the Minister within 15 days of receiving information about an adverse drug reaction or becoming aware of it. This would provide the department with a mechanism to better assess the ongoing risk profiles of drugs on the list; and

- Require importers or sellers of drugs on the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* to report information in respect of any serious risk of injury to human health that is associated with certain foreign regulatory actions (e.g. drug recall in a foreign jurisdiction) within 72 hours of when they receive this information or become aware of it.

In respect of medical devices, the *Medical Devices Regulations* would be amended to clarify the scope of the exceptional importation framework for medical devices. In particular, the proposed amendments would

- Revise section 62.28 of these regulations to clarify that the Minister may only add a medical device to the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* if the Minister has reasonable grounds to believe that there is a risk of injury to health from an actual or anticipated shortage; and
- Add new provisions after section 62.32 of these regulations to require the importer of a designated medical device to notify the Minister within 72 hours after the importer receives information or becomes aware that the medical device is no longer authorized for sale in the foreign jurisdiction.

Updates to reporting frameworks for drug and medical device shortages and discontinuations

These amendments would improve existing requirements for the reporting of drug and medical device shortages and discontinuations.

- exiger que les renseignements permettant une utilisation sécuritaire de la drogue accompagnent la drogue ou soient fournis à l'acheteur ou au consommateur au moment de la vente. Si la drogue est vendue à un point de vente libre-service, des copies des renseignements devraient être placées à côté de la drogue de manière à permettre à l'acheteur ou au consommateur d'en prendre une copie;
- exiger des importateurs ou des vendeurs de drogues figurant sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* qu'ils déclarent au ministre les effets indésirables graves associés à ces drogues dans les 15 jours suivant la réception de renseignements sur un effet indésirable ou la prise de connaissance d'un tel effet. Le Ministère disposerait ainsi d'un mécanisme permettant de mieux évaluer les profils de risque actuels des drogues figurant sur la liste;
- exiger des importateurs ou des vendeurs de drogues figurant sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* qu'ils communiquent des renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine associé à certaines mesures réglementaires prises à l'étranger (par exemple le rappel d'une drogue dans une administration étrangère) dans les 72 heures suivant le moment où ils reçoivent cette information ou en prennent connaissance.

En ce qui concerne les instruments médicaux, le *Règlement sur les instruments médicaux* sera modifié afin de clarifier le champ d'application du cadre d'importation exceptionnelle pour les instruments médicaux. Plus particulièrement, les modifications proposées sont les suivantes :

- modifier l'article 62.28 du Règlement pour clarifier que le ministre ne peut ajouter un instrument médical à la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* que s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque de préjudice à la santé découlant de la pénurie réelle ou prévue;
- ajouter de nouvelles dispositions après l'article 62.32 du Règlement pour exiger que l'importateur d'un instrument médical désigné notifie le ministre dans les 72 heures après que l'importateur a reçu des renseignements ou a appris que l'instrument médical n'est plus autorisé à la vente dans le pays étranger. Mise à jour des cadres de signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux.

Mise à jour des cadres de signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux

Ces modifications amélioreraient les exigences actuelles en matière de signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux.

In the case of drugs, provisions would be added to require market authorization holders of drugs to provide earlier notice of their decision to discontinue a drug authorized for sale in Canada. The existing requirement at paragraph C.01.014.10(2) of the *Food and Drug Regulations* to report a discontinuation at least six months ahead of the discontinuation would be replaced with a requirement to report a discontinuation at least twelve months in advance of discontinuing sales. If the decision is made less than twelve months in advance, the discontinuation would be required to be reported within five days of the decision being made. This would provide interested parties like Health Canada, hospitals, clinicians, patients and industry with more advance notice of drug discontinuations and allow them to make appropriate transition plans. In addition, the requirement to update discontinuation reports within two days when information in the report changes would be extended to five days. This would provide drug market authorization holders with additional time to update their reports, now that discontinuation reports are required 12 months in advance.

In the case of medical devices, provisions would be added at section 62.221 of the *Medical Devices Regulations* to require manufacturers of specified Class I-IV devices and importers of specified Class I devices to establish and maintain documented procedures

- enabling them to monitor their ability to meet demand for the medical device in Canada;
- enabling them to identify when shortages of the medical device occur; and
- enabling them to provide shortage-related information to the Minister if the Minister requests it under section 62.26 of these regulations.

This would allow the department to efficiently monitor compliance with medical device shortage reporting requirements.

The proposed amendments would also clarify, simplify and refine existing shortage reporting requirements for manufacturers of specified Class I-IV medical devices and importers of specified Class I medical devices. These changes are intended to clarify regulatory requirements for regulated parties, simplify when a shortage needs to be reported and make the shortage reporting framework for medical devices less burdensome. The proposed amendments to the *Medical Devices Regulations* would

- Modify sections 62.23 and 62.25 of these regulations to require that medical device shortages be posted to a website operated by a third party instead of reporting to the Minister;
- Repeal the requirement at paragraph 62.23(1)(i) for manufacturers and importers to provide a summary of

Dans le cas des drogues, des dispositions seraient ajoutées pour exiger que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues signalent plus tôt leur décision de cesser la vente d'une drogue autorisée au Canada. L'exigence prévue au paragraphe C.01.014.10(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* de signaler une cessation de la vente au moins 6 mois à l'avance serait remplacée par l'exigence de signaler une cessation de la vente au moins 12 mois à l'avance. Si la décision est prise moins de douze mois à l'avance, la cessation devra être signalée dans les cinq jours suivant la prise de décision. Les parties intéressées, telles que Santé Canada, les hôpitaux, les cliniciens, les patients et l'industrie, seraient ainsi informées plus tôt de la cessation de la vente d'une drogue, ce qui leur permettrait de mettre en place des plans de transition appropriés. En outre, l'exigence de mettre à jour les rapports de cessation des ventes dans un délai de deux jours en cas de modification des renseignements contenus dans le rapport serait portée à cinq jours. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues disposeraient ainsi d'un délai supplémentaire pour mettre à jour leurs rapports, maintenant que les rapports de cessation des ventes sont exigés 12 mois à l'avance.

Dans le cas des instruments médicaux, des dispositions seraient ajoutées à la section 62.221 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour exiger des fabricants d'instruments spécifiés de classe I à IV et des importateurs d'instruments spécifiés de classe I qu'ils établissent et maintiennent des procédures documentées pour :

- leur permettre de contrôler leur capacité à répondre à la demande de l'instrument médical au Canada;
- leur permettre d'identifier les pénuries de l'instrument médical;
- leur permettre de fournir des renseignements relatifs à la pénurie au ministre si celui-ci en fait la demande en vertu de l'article 62.26 du Règlement.

Cela permettrait au Ministère de contrôler efficacement le respect des exigences en matière de signalement des pénuries d'instruments médicaux.

Les modifications proposées clarifieraient, simplifieraient et affinaient également les exigences existantes en matière de signalement des pénuries pour les fabricants d'instruments médicaux de classe I-IV spécifiés et les importateurs d'instruments médicaux de classe I spécifiés. Ces modifications visent à clarifier les exigences réglementaires pour les parties réglementées, à simplifier le moment où une pénurie doit être signalée et à rendre moins contraignant le cadre de signalement des pénuries pour les instruments médicaux. Les modifications proposées au *Règlement sur les instruments médicaux* :

- modifieraient les articles 62.23 et 62.25 du Règlement afin d'exiger que les pénuries d'instruments médicaux soient affichées sur un site Web géré par un tiers au lieu d'être signalées au ministre;

the information used to determine that a medical device shortage exists or is likely to occur;

- Require manufacturers and importers to report an actual or potential shortage of a specified medical device, even if they have a device that can be substituted for the medical device in shortage or for which a shortage is anticipated. This would provide Health Canada with additional shortage signals, as the availability of a substitute device does not always prevent or mitigate shortages. It would also provide stakeholders with greater clarity on when a report would be required;
 - Revise timelines under subsection 62.23(4) to require manufacturers and importers to report medical device shortages at least six months ahead of the date on which a shortage is anticipated, or within five days of the date on which a shortage is identified;
 - Revise timelines under section 62.241 for reporting medical device discontinuations. In the case that the decision is made to discontinue a medical device in more than 12 months, manufacturers and importers of medical devices would be required to report the discontinuation at least 12 months before the date of a discontinuation. If the decision is made to discontinue the sale of the medical device in 12 months or less, manufacturers and importers would be required to report the discontinuation within five days after the decision is made to discontinue the medical device. If the information in the report changes, manufacturers and importers would be required to make that update within five days;
 - Require manufacturers and importers of medical devices to report all discontinuations of medical devices on the *List of Medical Devices – Notification of Shortages*, regardless of whether the discontinuation leads to an actual or anticipated shortage. Manufacturers and importers would be exempt from reporting medical device discontinuations if the manufacturer or importer of the discontinued medical device has replaced it with a new device that is authorized for sale in Canada and compatible with the discontinued device's components, parts and accessories; and
 - Clarify that the requirement to report a medical device discontinuation for the purpose of tracking shortages is separate from the requirement to report a discontinuation for the purpose of cancelling a medical device licence.
- abrogeraient l'alinéa 62.23(1)i) selon lequel les fabricants ou les importateurs doivent fournir un résumé des renseignements utilisés pour conclure qu'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'instruments médicaux;
 - exigeraient des fabricants et des importateurs qu'ils signalent une pénurie réelle ou potentielle d'un instrument médical spécifié, même s'ils disposent d'un instrument qui peut être substitué à l'instrument médical faisant l'objet d'une pénurie ou pour lequel une pénurie est anticipée. Cela fournirait à Santé Canada des signaux supplémentaires de pénurie, car la disponibilité d'un instrument de remplacement ne prévient pas ou n'atténue pas toujours les pénuries. Cela permettrait également aux intervenants de savoir plus clairement quand un rapport serait requis;
 - réviseraient les délais prévus au paragraphe 62.23(4) pour exiger des fabricants et des importateurs qu'ils signalent les pénuries d'instruments médicaux au moins six mois avant la date à laquelle une pénurie est prévue, ou dans les cinq jours suivant la date à laquelle une pénurie est identifiée;
 - réviseraient les délais prévus à l'article 62.241 pour le signalement de la cessation de vente d'un instrument médical. Dans le cas où la décision est prise de cesser de vendre un instrument médical dans plus de 12 mois, les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux seraient tenus de signaler la cessation au moins 12 mois avant la date de la cessation. Si la décision est prise de cesser la vente de l'instrument médical dans un délai de 12 mois ou moins, les fabricants et les importateurs seront tenus de signaler la cessation dans les cinq jours suivant la décision de cesser la vente de l'instrument médical. En cas de modification des renseignements contenus dans le rapport, les fabricants et les importateurs seraient tenus de procéder à cette mise à jour dans un délai de cinq jours;
 - exigeraient que les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux déclarent toutes les cessations de vente d'instruments médicaux sur la *Liste d'instruments médicaux – avis de pénuries*, sans égard au fait que la cessation entraîne une pénurie réelle ou prévue. Les fabricants et les importateurs seraient exemptés de l'exigence de déclarer les cessations de vente des instruments médicaux si le fabricant ou l'importateur de l'instrument médical dont la vente a cessé l'a remplacé par un nouvel instrument dont la vente est autorisée au Canada et qui est compatible avec les composants, les pièces et les accessoires de l'instrument qui n'est plus vendu.
 - préciseraient que l'exigence de signaler la cessation de la vente d'un instrument médical dans le but de suivre les pénuries est distincte de l'exigence de signaler la cessation de la vente d'un instrument médical dans le but d'annuler l'homologation d'un instrument médical.

Regulatory development

Consultation

Stakeholder engagement

Since November 2022, Health Canada has sought feedback in various forums from a wide range of stakeholders affected by therapeutic product shortages. Taken together, the department has received feedback from industry, health care professionals, advocacy organizations, provincial/territorial governments, international regulatory counterparts, Indigenous groups and communities, academics, and members of the public. This feedback was received via the following sources:

- three Ministerial Roundtables held in fall 2022 focused on shortages of pediatric analgesics and antibiotics;
- various meetings of purpose-built stakeholder engagement networks like the Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages, the Medical Device Shortages Multi-Stakeholder Committee, and the Health Products Supply Chain Advisory Committee;
- discussions and feedback from federal-provincial/territorial discussion tables focused on shortages, including the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, the Conference of Federal-Provincial/Territorial Deputy Ministers of Health, and the Federal/Provincial/Territorial Assistant Deputy Ministers Drug Shortages Table;
- discussions with international regulatory counterparts through the Global Regulatory Working Group on Drug Shortages and the International Medical Device Safety Meeting, as well as bilateral meetings with counterparts from Australia, the United States, the United Kingdom, Belgium, and France;
- more than 30 bilateral meetings with stakeholder groups representing industry, health care professionals and non-governmental organizations;
- five roundtable discussions between senior officials and stakeholder groups representing distributors, retailers, manufacturers, patient advocacy groups, health care professionals, and Indigenous groups; and
- bilateral meetings with Indigenous groups held in the summer and fall of 2023.

Public consultation

In summer 2023, Health Canada conducted a public consultation focused on identifying strategies to prevent drug and other health product shortages and mitigate

Élaboration de la réglementation

Consultation

Mobilisation des intervenants

Depuis novembre 2022, Santé Canada a sollicité les commentaires d'un large éventail d'intervenants concernés par les pénuries de produits thérapeutiques dans le cadre de différents forums. Dans l'ensemble, le Ministère a reçu des commentaires de l'industrie, des professionnels de la santé, des organisations de défense, des gouvernements provinciaux et territoriaux, des homologues réglementaires internationaux, des groupes et communautés autochtones, des universitaires et des membres du public. Cette rétroaction a été reçue par l'intermédiaire des sources suivantes :

- trois tables rondes ministérielles organisées à l'automne 2022 sur les pénuries d'analgésiques et d'antibiotiques pédiatriques;
- diverses réunions de réseaux de mobilisation des intervenants spécialement créés à cet effet, tels que le comité directeur multilatéral sur les pénuries de drogues, le comité multilatéral sur les pénuries d'instruments médicaux et le comité consultatif de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé;
- discussions et commentaires des tables de discussion fédérales-provinciales/territoriales axées sur les pénuries, y compris l'Alliance pharmaceutique pancanadienne, la Conférence des sous-ministres fédéraux-provinciaux/territoriaux de la santé et la Table des sous-ministres adjoints fédéraux-provinciaux/territoriaux sur les pénuries de drogues;
- discussions avec des homologues réglementaires internationaux dans le cadre du groupe de travail réglementaire mondial sur les pénuries de drogues et de la réunion internationale sur la sécurité des instruments médicaux, ainsi que des réunions bilatérales avec des homologues de l'Australie, des États-Unis, du Royaume-Uni, de la Belgique et de la France;
- plus de 30 réunions bilatérales avec des groupes d'intervenants représentant l'industrie, les professionnels de la santé et les organisations non gouvernementales;
- cinq tables rondes réunissant de hauts fonctionnaires et des groupes d'intervenants représentant des distributeurs, des détaillants, des fabricants, des groupes de défense des patients, des professionnels de la santé et des groupes autochtones;
- des réunions bilatérales avec des groupes autochtones organisées à l'été et à l'automne 2023.

Consultation publique

À l'été 2023, Santé Canada a mené une consultation publique visant à définir des stratégies pour prévenir les pénuries de drogues et d'autres produits de santé et

their impacts. The consultation received over 160 submissions, including from industry (45%), the general public (22%), health care professionals (15%), patient advocacy groups (8%), not-for-profit organizations (6%), academia (3%), provinces and territories (1%), and Indigenous groups (1%). The percentages listed above do not add up to 100% due to rounding.

The department received feedback in four areas: improved communication and transparency, agile regulatory toolbox, greater supply chain visibility, and enhanced response to supply and demand. Much of the feedback received in the consultation proposed regulatory actions, including improvements in shortage reporting and commentary on strategies to prevent or address harms caused by shortages like shortage prevention and mitigation plans. In December 2023, Health Canada published a [report summarizing feedback received from the public consultation](#).

In summer 2024, Health Canada conducted a public consultation on the proposed amendments. This proposal was also referenced in a four-year health product shortages plan published concurrently with the beginning of the consultation period in June 2024. The consultation received 38 submissions from industry (50%), health care professionals (18%), not-for-profit organizations (11%), the general public (8%), provinces and territories (5%), patient advocacy groups (5%), and academia (3%). Health Canada also administered a stakeholder survey to understand how the amendments could have a positive or negative impact on Canadian industry and health care professionals. The survey was sent to industry stakeholders and associations representing health care professionals, including importers, manufacturers, and pharmacist associations. The survey was distributed on June 25, 2024, and responses were submitted to Health Canada by July 25, 2024.

Regarding the proposed amendments to the *Food and Drug Regulations*, stakeholders were generally in favour of the requirements for earlier drug discontinuation reporting and for the expanded scope of the shortage regulations. Stakeholders noted that additional reporting requires resources, that it is not always possible to report discontinuations 12 months in advance and that two days is not enough time to make changes to shortage and discontinuation reports. Stakeholders were generally supportive of expiration date extensions and of the changes to the exceptional importation and sale framework. Some stakeholders expressed support for new requirements governing safety stocks, demand surge reporting, and shortage prevention and mitigation plans. Others noted that new requirements for holding safety stocks,

en atténuer les effets. La consultation a reçu plus de 160 contributions, provenant notamment de l'industrie (45 %), du grand public (22 %), des professionnels de la santé (15 %), des groupes de défense des patients (8 %), des organisations à but non lucratif (6 %), du monde universitaire (3 %), des provinces et territoires (1 %) et des groupes autochtones (1 %). Les pourcentages indiqués ci-dessus ne totalisent pas 100 % en raison des arrondis.

Le Ministère a reçu des commentaires dans quatre domaines : communication et transparence accrues, boîte à outils réglementaire agile, meilleure visibilité de la chaîne d'approvisionnement et réponse renforcée à l'offre et à la demande. Une grande partie des commentaires reçus dans le cadre de la consultation proposaient des mesures réglementaires, notamment des améliorations dans le signalement des pénuries et des commentaires sur les stratégies visant à prévenir ou à traiter les préjudices causés par les pénuries, comme les plans de prévention et d'atténuation des pénuries. En décembre 2023, Santé Canada a publié un [rapport résumant les commentaires reçus lors de la consultation publique](#).

Au cours de l'été 2024, Santé Canada a mené une consultation publique sur les modifications proposées. Cette proposition a également été mentionnée dans un plan quadriennal sur les pénuries de produits de santé publié en même temps que le début de la période de consultation, en juin 2024. La consultation a reçu 38 contributions de l'industrie (50 %), des professionnels de la santé (18 %), des organisations à but non lucratif (11 %), du grand public (8 %), des provinces et territoires (5 %), des groupes de défense des patients (5 %) et du monde universitaire (3 %). Santé Canada a également réalisé une enquête auprès des intervenants afin de comprendre comment les modifications pourraient avoir un impact positif ou négatif sur l'industrie canadienne et les professionnels de la santé. L'enquête a été envoyée aux intervenants de l'industrie et aux associations représentant les professionnels de la santé, y compris les importateurs, les fabricants et les associations de pharmaciens. L'enquête a été distribuée le 25 juin 2024 et les réponses ont été soumises à Santé Canada avant le 25 juillet 2024.

En ce qui concerne les modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues*, les intervenants sont généralement favorables à l'exigence de signaler plus tôt la cessation de la vente d'une drogue et à l'élargissement du champ d'application du règlement sur les pénuries. Les intervenants ont fait remarquer que le signalement supplémentaire nécessite des ressources, qu'il n'est pas toujours possible de signaler les cessations de vente 12 mois à l'avance et que deux jours ne suffisent pas pour apporter des modifications aux rapports sur les pénuries et les cessations de vente. Les intervenants se sont montrés généralement favorables à la prolongation des dates d'expiration et aux modifications apportées au cadre des importations et des ventes exceptionnelles. Certains intervenants ont exprimé leur soutien à de nouvelles exigences concernant

shortage prevention and mitigation plans, and demand surge reporting could present significant administrative and financial burdens. Stakeholders also noted that safety stock requirements could lead to waste and that demand surge reporting could lead to noisy data on shortage signals.

This proposal was adjusted to respond to stakeholder feedback by providing additional time to make changes to discontinuation reports. As well, many aspects of the new obligations align with stakeholder comments and address some of their concerns. For example, the new requirements for shortage prevention and mitigation plans and demand surge reporting are targeted to a narrower scope of drugs that could present serious risk to human health when in shortage. The safety stock requirements are also further narrowed to drugs that could present serious and imminent risk to human health when in shortage. This further minimizes the burden so that it only applies to the market authorization holders of drugs that have the greatest risk of harm if in shortage.

Health Canada also received feedback on the proposed amendments to the *Medical Devices Regulations*. Industry stakeholders expressed concerns about the removal of the 30-day backorder exemption for shortage reporting and inclusion of all discontinuations as reportable, noting that these changes could result in unnecessary reporting. Health Canada responded to these comments by leaving the 30-day backorder exemption as it is in the existing regulations. As well, the parameters of discontinuation reporting were revised to help prevent unnecessary reports when an updated product would be made available. Specifically, all discontinuations would need to be reported unless the discontinued device would be replaced with a compatible version.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The amendments are not expected to impact treaties with the Indigenous peoples of Canada. Health Canada conducted an initial assessment that examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty impacts.

les stocks de sécurité, les rapports sur l'augmentation de la demande et les plans de prévention et d'atténuation des pénuries. D'autres ont fait remarquer que les nouvelles exigences en matière de stocks de sécurité, de plans de prévention et d'atténuation des pénuries et de rapports sur l'augmentation de la demande pourraient représenter des charges administratives et financières considérables. Les intervenants ont également fait remarquer que les exigences en matière de stocks de sécurité pouvaient conduire à des gaspillages et que les rapports sur l'augmentation de la demande pouvaient donner lieu à des données bruitées sur les signaux de pénurie.

Cette proposition a été ajustée pour répondre aux commentaires des intervenants en accordant un délai supplémentaire pour apporter des modifications aux rapports de cessations de vente. En outre, de nombreux aspects des nouvelles obligations cadrent avec les commentaires des intervenants et répondent à certaines de leurs préoccupations. Par exemple, les nouvelles exigences relatives aux plans de prévention et d'atténuation des pénuries et aux rapports sur l'augmentation de la demande visent un éventail plus restreint de drogues susceptibles de présenter un risque grave pour la santé humaine en cas de pénurie. Les exigences en matière de stocks de sécurité sont également limitées aux drogues susceptibles de présenter un risque grave et imminent pour la santé humaine en cas de pénurie. Cela permet de réduire la charge de travail en ne s'appliquant qu'aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des drogues qui présentent le plus grand risque de préjudice en cas de pénurie.

Santé Canada a également reçu des commentaires sur les modifications proposées au *Règlement sur les instruments médicaux*. Les intervenants de l'industrie ont exprimé des inquiétudes quant à l'élimination de l'exemption des commandes en souffrance de 30 jours pour le signalement des pénuries et à l'inclusion de toutes les cessations comme devant être signalées, notant que ces changements pourraient entraîner des signalements inutiles. Santé Canada a répondu à ces commentaires en laissant l'exemption de 30 jours pour les commandes en souffrance comme dans la réglementation actuelle. En outre, les paramètres concernant la déclaration des cessations de vente ont été modifiés afin d'éviter les rapports inutiles lorsqu'un produit mis à jour est disponible. Plus précisément, toutes les cessations de vente devraient être signalées, sauf si l'instrument dont la vente a cessé est remplacé par une version compatible.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les modifications ne devraient pas avoir d'incidence sur les traités conclus avec les peuples autochtones du Canada. Santé Canada a mené une évaluation initiale examinant la portée géographique et le sujet de l'initiative en ce qui concerne les traités modernes en vigueur et n'a pas fait ressortir de répercussions ou de conséquences immédiates relativement à ces traités.

Instrument choice

A range of regulatory and non-regulatory options were considered in the development of these amendments.

No regulatory action

A non-regulatory approach was considered where elements of this proposal would be advanced relying on enforcement discretion based on risk.

The term “enforcement discretion” refers to the discretion that public authorities have to choose which enforcement action, along a continuum, will best address a particular situation in light of their statutory mandate. There are a range of actions that may be reasonably taken by a regulator in response to a particular situation based on prioritization of resources and/or relying on a risk-based approach. Health Canada’s enforcement discretion is exercised in accordance with its protection of health and safety statutory mandate under the *Food and Drugs Act*. On a case-by-case basis, Health Canada may deprioritize the enforcement of certain provisions where there is a pressing public health need and where the risks of doing so are low or can be appropriately mitigated.

This approach was rejected on the basis that routine use of enforcement discretion can undermine principles of transparency and predictability in the application of regulations. Also, this approach would not encourage the development of tools that are useful to help prevent and mitigate shortage risks.

Voluntary action by stakeholders

Under this approach, Health Canada would rely only on stakeholder action to reduce the risk of shortages. The department would use guidance to inform regulated parties on how to develop and maintain shortage prevention and mitigation plans, would encourage regulated parties to provide more timely reports of shortages and discontinuations, and would encourage distributors to report surges in demand to Health Canada.

This approach was rejected because key elements of this proposal would not have been feasible under a non-regulatory approach:

- Regulatory action is needed to require the use of safety stocks for drugs for which a failure to do so could cause serious and imminent harm to people in Canada if

Choix de l'instrument

Une série d'options réglementaires et non réglementaires ont été envisagées lors de l'élaboration de ces modifications.

Aucune mesure réglementaire

Une approche non réglementaire a été envisagée, dans laquelle des éléments de cette proposition seraient avancés en s'appuyant sur un pouvoir discrétionnaire d'application basé sur le risque.

L'expression « pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi » fait référence au pouvoir discrétionnaire dont disposent les autorités publiques pour choisir la mesure d'application de la loi, dans un continuum, qui répondra le mieux à une situation particulière à la lumière de leur mandat légal. Il existe une série de mesures qui peuvent être raisonnablement prises par un organisme de réglementation en réponse à une situation particulière, sur la base d'une priorisation des ressources et/ou d'une approche basée sur le risque. Le pouvoir discrétionnaire de Santé Canada en matière d'application de la loi est exercé conformément à son mandat légal de protection de la santé et de la sécurité en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Au cas par cas, Santé Canada peut diminuer le niveau de priorité de l'application de certaines dispositions lorsqu'il existe un besoin urgent en matière de santé publique et que les risques sont faibles ou peuvent être atténués de manière appropriée.

Cette approche a été rejetée au motif que le recours systématique au pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi peut compromettre les principes de transparence et de prévisibilité dans l'application de la réglementation. En outre, cette approche n'encouragerait pas le développement d'outils utiles à la prévention et à l'atténuation des risques de pénurie.

Mesure volontaire prise par les intervenants

Dans le cadre de cette approche, Santé Canada s'appuierait uniquement sur la mesure prise par les intervenants pour réduire le risque de pénurie. Le Ministère utiliserait des lignes directrices pour informer les parties réglementées sur la manière d'élaborer et de tenir à jour des plans de prévention et d'atténuation des pénuries, encouragerait les parties réglementées à fournir des rapports plus opportuns sur les pénuries et les cessations, et encouragerait les distributeurs à signaler les augmentations de la demande à Santé Canada.

Cette approche a été rejetée parce que des éléments clés de cette proposition n'auraient pas été réalisables dans le cadre d'une approche non réglementaire :

- une action réglementaire est nécessaire pour exiger l'utilisation de stocks de sécurité pour les drogues dont la pénurie pourrait causer un préjudice grave et

those drugs went into shortage. A voluntary approach would likely result in a patchwork system that would not adequately protect people in Canada from harm.

- Demand surge reporting by distributors could be encouraged without regulatory action but the reliability of these reports would be uncertain.
- A guidance-based approach would not be appropriate to address issues in shortage reporting for medical devices, since this would involve instructing regulated parties to act in ways contrary to the regulations.

Broad-based regulatory approach for drugs

A broad-based regulatory approach was considered, where regulatory requirements would be framed to apply broadly without regard for the specific characteristics of therapeutic products.

Under this model, the department would require market authorization holders, importers, and wholesalers of all drugs to establish risk management systems specifically focused on identifying, assessing, and addressing shortage risks. The requirement would allow regulated parties to tailor their systems to their position and role in the supply chain but would apply without regard for whether a shortage of a drug poses a serious risk of injury to health. This approach would not require regulated parties to maintain safety stocks but would require regulated parties to consider whether safety stocks are an appropriate measure to mitigate risk.

Under this approach, regulatory provisions related to shortage reporting, shortage prevention and mitigation plans, and the prohibition against selling drugs outside of Canada if it could cause or exacerbate a shortage, would apply to all drugs marketed for sale in Canada, including over-the-counter drugs.

Under this approach, provisions related to medical devices would be retained in the form specified in this proposal.

This approach was rejected on the basis that it would be excessively burdensome to industry and Health Canada to implement on a large scale, especially for drugs that would not pose a serious risk of injury to health if in shortage. The department determined that a more targeted approach is needed to allow both the department and regulated parties to target their efforts based on risk.

imminent aux personnes au Canada. Une approche volontaire aboutirait probablement à un système disparate qui ne protégerait pas suffisamment les personnes au Canada.

- Il serait possible d'encourager les distributeurs à signaler les augmentations de demande sans prendre de mesures réglementaires, mais la fiabilité de ces rapports serait incertaine.
- Une approche fondée sur des lignes directrices ne serait pas appropriée pour résoudre les problèmes liés au signalement des pénuries d'instruments médicaux, car cela impliquerait d'ordonner aux parties réglementées d'agir de manière contraire à la réglementation.

Approche réglementaire élargie pour les drogues

Une approche réglementaire générale a été envisagée, dans laquelle les exigences réglementaires seraient formulées de manière à s'appliquer largement, sans tenir compte des caractéristiques spécifiques des produits thérapeutiques.

Dans le cadre de ce modèle, le Ministère exigerait des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, des importateurs et des grossistes de toutes les drogues qu'ils mettent en place des systèmes de gestion des risques spécifiquement axés sur l'identification, l'évaluation et la prise en charge des risques de pénurie. Cette exigence permettrait aux parties réglementées d'adapter leurs systèmes à leur position et à leur rôle dans la chaîne d'approvisionnement, mais elle s'appliquerait sans tenir compte du fait qu'une pénurie de drogues présente ou non un risque grave de préjudice à la santé. Cette approche n'obligerait pas les parties réglementées à maintenir des stocks de sécurité, mais les obligerait à examiner si les stocks de sécurité constituent une mesure appropriée pour atténuer les risques.

Dans le cadre de cette approche, les dispositions réglementaires relatives au signalement des pénuries, aux plans de prévention et d'atténuation des pénuries et à l'interdiction de vendre des drogues à l'étranger si cela risque de provoquer ou d'aggraver une pénurie, s'appliqueraient à toutes les drogues commercialisées au Canada, y compris les drogues en vente libre.

Selon cette approche, les dispositions relatives aux instruments médicaux seraient conservées sous la forme spécifiée dans la présente proposition.

Cette approche a été rejetée parce qu'elle serait excessivement contraignante pour l'industrie et pour Santé Canada si elle était mise en œuvre à grande échelle, en particulier pour les drogues qui ne présenteraient pas de risque grave de préjudice à la santé en cas de pénurie. Le Ministère a déterminé qu'une approche plus ciblée était nécessaire pour permettre au Ministère et aux parties réglementées de cibler leurs efforts en fonction du risque.

Selected regulatory approach

The preferred option of regulatory amendments would introduce new obligations in a targeted way to the drugs that have the highest risk of injury to health when in shortage. This model would allow Health Canada to enforce compliance with specific actions that reduce the likelihood of shortages that pose a serious risk of injury to health or a serious and imminent risk of injury to health.

These amendments would also improve and expand the tools available to Health Canada to respond to a shortage.

Regulatory analysis

Benefits and costs

This section provides a description of the methodology used in the cost-benefit analysis, as well as a quantitative and qualitative depiction of the estimated costs and benefits due to the regulatory proposal. A full cost-benefit analysis report is available upon request by writing to hpsdpdcorr-corrdgppsdp@hc-sc.gc.ca.

Baseline scenario versus regulatory scenario

The estimated costs and benefits of the proposed amendments are determined by incremental differences between two future scenarios: one where the current regulatory framework (baseline scenario) does not change versus one where this proposal comes into force (regulatory scenario). The purpose of the cost-benefit analysis is to compare the regulatory scenario against the baseline scenario and estimate the costs and benefits for three stakeholder groups: industry, the government of Canada, and people in Canada.

In the baseline scenario, there are currently no requirements for drug market authorization holders to retain safety stocks in Canada for the drugs they sell. In the proposed regulatory scenario, market authorization holders of specific drugs that could pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage would be required to maintain three months of safety stock.

In the baseline scenario, there are currently no requirements in Canada for organizations to have drug-specific shortage prevention and mitigation plans. In the proposed regulatory scenario, market authorization holders of drugs that could pose a serious risk of injury to human health if in shortage would be required to develop shortage prevention and mitigation plans for these drugs and review their plans every three years. In addition, importers and wholesalers of these drugs would now be required

Approche réglementaire choisie

L'option privilégiée de modifications réglementaires introduirait de nouvelles exigences de manière ciblée pour les drogues qui présentent le risque le plus élevé de préjudice à la santé en cas de pénurie. Ce modèle permettrait à Santé Canada d'imposer le respect de mesures spécifiques visant à réduire la probabilité de pénuries présentant un risque grave de préjudice à la santé ou un risque grave et imminent de préjudice à la santé.

Ces modifications permettraient également d'améliorer et d'étendre les outils dont dispose Santé Canada pour faire face à une pénurie.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Cette section fournit une description de la méthodologie utilisée dans l'analyse coûts-avantages, ainsi qu'une description quantitative et qualitative des coûts et avantages estimés résultant de la proposition réglementaire. Un rapport complet d'analyse coûts-avantages est disponible sur demande en écrivant à hpsdpdcorr-corrdgppsdp@hc-sc.gc.ca.

Scénario de base et scénario réglementaire

Les coûts et avantages estimés des modifications proposées sont déterminés par les différences progressives entre deux scénarios futurs; un scénario dans lequel le cadre réglementaire actuel (scénario de base) ne change pas et un scénario dans lequel la proposition entre en vigueur (scénario réglementaire). L'objectif de l'analyse coûts-avantages est de comparer le scénario réglementaire au scénario de base et d'estimer les coûts et les avantages pour trois groupes d'intervenants : l'industrie, le gouvernement du Canada et les personnes au Canada.

Dans le scénario de base, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues ne sont pas tenus de conserver au Canada des stocks de sécurité pour les drogues qu'ils vendent. Dans le scénario réglementaire proposé, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues spécifiques susceptibles de présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie seraient tenus de conserver trois mois de stock de sécurité.

Dans le scénario de base, il n'existe actuellement aucune exigence au Canada pour les organisations de disposer de plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour les drogues. Dans le scénario réglementaire proposé, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues susceptibles de présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie seraient tenus d'élaborer des plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour ces drogues et de réexaminer leurs plans tous

to track and report to Health Canada if a drug has a 250% increase in sales, over its sales in the same month of the previous calendar year.

In the baseline scenario, the Minister's options are limited when responding to shortages. The proposed amendments would empower the Minister to increase the supply of drugs available to address a shortage by extending the expiration dates for lots or batches of drugs in certain circumstances. In addition, the Minister would have the ability to expand the scope of drugs that would be subject to the regulations governing shortages, like over-the-counter drugs, to include these drugs in the shortage framework, including requirements for shortage reporting.

Manufacturers of Class I to IV medical devices or importers of Class I medical devices that have a device on the [List of Medical Devices – Notification of Shortages](#) are currently not required to have documented procedures in place to track and report medical device shortages to Health Canada. These organizations would now be required to establish and maintain documented procedures to monitor their ability to meet demand, identify medical device shortages, and report medical device shortages and discontinuations.

In the baseline scenario, the exceptional importation and sale frameworks for drugs is limited. In the proposed regulatory scenario, updates to the drug exceptional importation framework would allow the department to broaden the scope of products and circumstances the framework can be applied to. This would allow Health Canada more flexibility when using these frameworks to prevent and mitigate shortages of drugs.

Lastly, drug shortages and discontinuations are currently being reported to a website operated by a third party, while medical devices shortages and discontinuations are being published on a Health Canada website. In the proposed regulatory scenario, the third-party operated website would be expanded and updated to include medical device shortage and discontinuation reporting.

Key assumptions:

- all costs and benefits are presented in 2024 dollars;
- a discount rate of 7% is used in the analysis; and
- the analysis evaluates the costs and benefits over 10 periods of 12 months and thus, the study period begins immediately following registration of the regulations.

les trois ans. En outre, les importateurs et les grossistes de ces drogues seront désormais tenus de suivre et de signaler à Santé Canada toute augmentation de 250 % des ventes d'une drogue par rapport au même mois de l'année civile précédente.

Dans le scénario de base, les options du ministre sont limitées lorsqu'il s'agit de répondre aux pénuries. Les modifications proposées permettraient au ministre d'augmenter l'offre de drogues disponibles pour faire face à une pénurie en prolongeant les dates limites d'utilisation des lots ou de lots de fabrication de drogues dans certaines circonstances. En outre, le ministre aurait la possibilité d'élargir la portée des drogues soumises à la réglementation régissant les pénuries, comme les drogues en vente libre, afin d'inclure ces drogues dans le cadre des pénuries, y compris les exigences relatives au signalement de pénuries.

Les fabricants d'instruments médicaux de classe I à IV ou les importateurs d'instruments médicaux de classe I dont un matériel figure sur la [Liste d'instruments médicaux - Avis de pénurie](#) ne sont actuellement pas tenus de mettre en place des procédures documentées pour assurer le suivi des pénuries d'instruments médicaux et les signaler à Santé Canada. Ces organismes devraient maintenant établir et tenir à jour des procédures documentées pour surveiller la capacité à répondre à la demande, identifier les pénuries d'instruments médicaux et signaler les pénuries et les cessations de vente d'instruments médicaux.

Dans le scénario de base, les cadres d'importation et de vente exceptionnelles de drogues sont limités. Dans le scénario réglementaire proposé, les mises à jour du cadre d'importation exceptionnelle de drogues permettraient au Ministère d'élargir le champ des produits et des circonstances auquel le cadre peut s'appliquer. Cela permettrait à Santé Canada de disposer d'une plus grande souplesse dans l'utilisation de ces cadres pour prévenir et atténuer les pénuries de drogues.

Enfin, les pénuries et les cessations de vente de drogues sont actuellement signalées sur un site Web géré par un tiers, tandis que les pénuries et les cessations de vente d'instruments médicaux sont publiées sur un site Web de Santé Canada. Dans le scénario réglementaire proposé, le site Web exploité par des tiers serait élargi et mis à jour pour inclure les rapports sur les pénuries et les cessations de vente d'instruments médicaux.

Hypothèses clés :

- tous les coûts et avantages sont présentés en dollars de 2024;
- un taux d'actualisation de 7 % est utilisé dans l'analyse;
- l'analyse évalue les coûts et les avantages sur 10 périodes de 12 mois, la période d'étude commençant donc immédiatement après l'enregistrement du règlement.

Data collection

In June 2024, Health Canada distributed two targeted drug and medical device external stakeholder surveys to all drug establishment licence, drug identification number, medical device establishment licence, and medical device licence holders to determine the impact of some of the proposed amendments. Health Canada received 89 survey responses from stakeholders in the drug industry and 346 survey responses from stakeholders in the medical device industry. The responses from these external stakeholder surveys have aided Health Canada in estimating the benefits and costs of the proposed amendments.

Health Canada also used previous external stakeholder questionnaires and supplemented the analysis with previous survey findings to reduce the number of requests to industry.

The number of drugs that could meet the different thresholds of risk of injury due to a shortage are outlined below. Each authorized drug product sold in Canada is assigned a drug identification number to uniquely identify each product and differentiate between doses, manufacturers or other characteristics. As such, there may be multiple authorized drugs that have the same medicinal ingredient and route of administration, but different drug identification numbers. The impact of this proposal is calculated based on the number of drugs specified at the level of drug identification number (DIN-drug) that would be in scope of each measure used in the cost-benefit analysis. Health Canada used previous shortage experience and its internal database to determine the number of additional DIN-drugs that could pose a risk of injury to human health if in shortage. The DIN-drugs that could meet the criteria for serious risk of injury to human health were determined using the initial list generated through a rigorous process to identify clinical risk, based on medicinal ingredient and route of administration, and matched to Health Canada's internal drug identification number database. The number of DIN-drugs that could be subject to the safety stock requirements is based on a subset of drugs in Health Canada's initial Critical and Vulnerable Drugs List that also meet the criteria for serious and imminent risk of injury to human health if in shortage.

Collecte des données

En juin 2024, Santé Canada a distribué deux enquêtes ciblées sur les drogues et les instruments médicaux à tous les titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, d'une identification numérique attribuée à une drogue, d'une licence d'établissement d'instruments médicaux et d'une homologation d'un instrument médical afin de déterminer l'impact de certaines des modifications proposées. Santé Canada a reçu 89 réponses à l'enquête de la part des intervenants de l'industrie pharmaceutique et 346 réponses à l'enquête de la part des intervenants de l'industrie des instruments médicaux. Les réponses à ces enquêtes auprès des intervenants externes ont aidé Santé Canada à estimer les avantages et les coûts de la proposition des modifications.

Santé Canada a également utilisé des questionnaires antérieurs destinés aux intervenants externes et a complété l'analyse avec les résultats d'enquêtes antérieures afin de réduire le nombre de demandes adressées à l'industrie.

Le nombre de drogues susceptibles d'atteindre les différents seuils de risque de préjudice dû à une pénurie est indiqué ci-dessous. Chaque drogue autorisée vendue au Canada se voit attribuer un numéro d'identification afin de l'identifier de manière unique et de différencier les doses, les fabricants ou d'autres caractéristiques. Ainsi, il peut y avoir plusieurs drogues autorisées qui ont le même ingrédient médicinal et la même voie d'administration, mais des numéros d'identification différents. L'impact de cette proposition est calculé sur la base du nombre de drogues spécifiées au niveau du numéro d'identification de la drogue (drogue avec DIN) qui entreraient dans le champ d'application de chaque mesure utilisée dans les analyses coûts-avantages. Santé Canada a utilisé l'expérience des pénuries précédentes et sa base de données interne pour déterminer le nombre de drogues avec DIN supplémentaires qui pourraient présenter un risque de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie. Les drogues avec DIN susceptibles de répondre aux critères de risque grave de préjudice à la santé humaine ont été déterminées à l'aide de la liste initiale qui a été élaborée par un processus rigoureux d'identification du risque clinique, selon l'ingrédient médicinal et la voie d'administration, et ont été comparées à la base de données interne des numéros d'identification des drogues de Santé Canada. Le nombre de drogues avec DIN qui pourraient être soumises aux exigences relatives aux stocks de sécurité est basé sur un sous-ensemble de drogues de la Liste des drogues essentielles et vulnérables de Santé Canada qui répondent aussi aux critères de risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie.

Table 1: Estimated number of drugs in scope

Risk category	Estimated number of drugs (medicinal ingredient / route of administration)	Estimated number of DIN-drugs ^a	Source
Drugs that could pose a risk of injury to human health if in shortage that are currently out of scope of the shortages regulations (e.g. over-the-counter)	Up to 12	75	Experience with past shortages and clinical expert opinion matched to the drug identification number database
Drugs that could pose a serious risk of injury to human health if in shortage	Up to 275	1 380	Ranking of clinical importance through expert-led process matched to the drug identification number database
Drugs that could pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage	Up to 70	425	Experience with past shortages and clinical expert opinion matched to the drug identification number database

^a *DIN-drug refers to the number of uniquely identified drug products authorized for sale in Canada that are described by the listed medicinal ingredient / route of administration.*

Tableau 1 : Estimation du nombre de drogues dans le champ d'application

Catégorie de risque	Nombre estimé de drogues (ingrédient médicinal/voie d'administration)	Estimation du nombre de drogues avec DIN ^a	Source
Drogues qui pourraient présenter un risque de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie et qui sont actuellement hors du champ d'application de la réglementation sur les pénuries (c'est-à-dire en vente libre)	Jusqu'à 12	75	Expérience des pénuries passées et avis d'experts cliniques correspondant à la base de données des numéros d'identification des drogues
Drogues susceptibles de présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie	Jusqu'à 275	1 380	Classement de l'importance clinique par un processus dirigé par des experts et correspondant à la base de données des numéros d'identification des drogues
Drogues susceptibles de présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie	Jusqu'à 70	425	Estimation initiale

^a *Le terme drogue avec DIN désigne le nombre de produits pharmaceutiques autorisés à la vente au Canada qui sont décrits par l'ingrédient médicinal ou la voie d'administration figurant sur la liste.*

Costs to industry

Cost to accumulate and maintain safety stocks

Organizations that manufacture drugs that could pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage would be required to hold three months of safety stock based on their average monthly demand of the drug. It is estimated that there could be around 425 DIN-drugs that meet this definition. However, it would not apply to DIN-drugs where it is not possible to hold a safety stock of three months due to the nature of the drug. It was determined, through an external survey, that approximately 5% of the 425 DIN-drugs (21 DIN-drugs) would not be subject to the safety stock requirements. Therefore, the estimated

Coûts pour l'industrie

Coût de l'accumulation et du maintien des stocks de sécurité

Les organisations qui fabriquent des drogues susceptibles de présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie seraient tenues de conserver trois mois de stock de sécurité, sur la base de leur demande mensuelle moyenne de la drogue. On estime qu'il pourrait y avoir environ 425 drogues avec DIN qui répondent à cette définition. Toutefois, elle ne s'applique pas aux drogues avec DIN pour lesquelles il n'est pas possible de conserver un stock de sécurité de trois mois en raison de la nature de la drogue. Une enquête externe a permis de déterminer qu'environ 5 % des 425 drogues

number of DIN-drugs that could be required to maintain three months of safety stock would be 404 DIN-drugs (425 DIN-drugs – 21 DIN-drugs).

The external survey was also used to determine the average cost per drug associated with accumulating enough safety stock to be in compliance with the new safety stock regulations which was estimated to be approximately \$86,000 per drug. The total one-time cost to industry to initially accumulate safety stock is estimated to be \$34.7M (404 DIN-drugs * \$86,000).

It is expected that there would be additions to the Safety Stock List, but these changes are expected to be minor as this list is designed to be stable once established. It is expected that the majority of changes would be due to new products entering the market and it is assumed that this list would grow proportionally to the number of newly marketed DIN-drugs for sale in Canada. Clinical guidelines on the use of medications tend to be updated every three to five years and are not expected to result in major changes to the number of drugs on the Safety Stock List but may lead to new drugs being added to replace other drugs that are removed. Using this assumption and data from Health Canada's [Drug Product Database](#) on the number of newly marketed drugs each year from 2013 to 2023, it is estimated that, on average, there are approximately 700 new marketed DIN-drugs each year. It is assumed that the ratio of drugs that pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage is 3% (404 DIN-drugs / 12 000 total DIN-drugs). Therefore, applying this percentage to the number of newly marketed drugs results in approximately 21 drugs (700 new marketed DIN-drugs per year * 3%) added to this list each year and an ongoing cost of \$1.8M per year (21 new DIN-drugs * \$86,000) for these drugs to accumulate safety stock.

The total cost for industry to accumulate safety stock is estimated to be \$43.4M PV discounted at 7% per year over ten years.

The increased safety stock from the 404 DIN-drugs would also generate an increase in storage costs that would be ongoing. It was determined that the increased storage cost would be approximately \$260 per DIN-drug based on the external stakeholder survey. The total estimated annual cost of increased storage is expected to be \$105,000 (404 DIN-drugs * \$260 per drug). Further, the additional 21 (700 DIN-drugs * 3%) new DIN-drugs per

avec DIN (21 drogues avec DIN) ne seraient pas soumises aux exigences relatives aux stocks de sécurité. Par conséquent, le nombre estimé de drogues avec DIN qui pourraient être nécessaires pour maintenir trois mois de stock de sécurité serait de 404 drogues avec DIN (425 drogues avec DIN - 21 drogues avec DIN).

L'enquête externe a également été utilisée pour déterminer le coût moyen par drogue associé à l'accumulation d'un stock de sécurité suffisant pour se conformer à la nouvelle réglementation sur les stocks de sécurité, qui a été estimé à environ 86 000 \$ par drogue. Le coût unique total pour l'industrie pour accumuler les premiers stocks de sécurité est estimé à 34,7 millions de dollars (404 drogues avec DIN * 86 000 \$).

Des ajouts à la Liste des stocks de sécurité sont prévus, mais ces changements devraient être mineurs, car cette liste est conçue pour être stable une fois établie. On s'attend à ce que la majorité des changements soient dus à l'arrivée de nouveaux produits sur le marché et on suppose que cette liste s'allongerait proportionnellement au nombre de drogues avec DIN nouvellement commercialisées au Canada. Les lignes directrices cliniques sur l'utilisation des drogues sont généralement mises à jour tous les trois à cinq ans et ne devraient pas entraîner de changements majeurs dans le nombre de drogues figurant sur la Liste du stock de sécurité, mais peuvent conduire à l'ajout de nouvelles drogues pour remplacer d'autres drogues qui ont été retirées. En utilisant cette hypothèse et les données de la [base de données des produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada sur le nombre de drogues nouvellement commercialisées chaque année entre 2013 et 2023, on estime qu'en moyenne, il y a environ 700 nouvelles drogues avec DIN commercialisées chaque année. On suppose que la proportion de drogues présentant un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie est de 3 % (404 drogues avec DIN / 12 000 drogues avec DIN au total). Par conséquent, l'application de ce pourcentage au nombre de drogues nouvellement commercialisées se traduit par l'ajout d'environ 21 drogues (700 nouvelles drogues avec DIN commercialisées par an * 3 %) à cette liste chaque année et par un coût permanent de 1,8 million de dollars par an (21 nouvelles drogues avec DIN * 86 000 \$) pour l'accumulation de ces drogues dans le stock de sécurité.

Le coût total pour l'industrie d'accumuler les stocks de sécurité est estimé à 43,4 millions de dollars VA actualisé à 7 % par année sur dix ans.

L'augmentation du stock de sécurité des 404 drogues avec DIN entraînerait aussi une augmentation permanente des coûts d'entreposage. D'après l'enquête menée auprès des intervenants externes, l'augmentation des coûts d'entreposage s'élèverait à environ 260 \$ par drogue avec DIN. Le coût annuel total estimé de l'augmentation d'entreposage devrait s'élever à 105 000 \$ (404 drogues avec DIN * 260 \$ par drogue). En outre, les 21 (700 drogues avec DIN * 3 %)

year as determined above would also be expected to have an ongoing storage cost of \$260 per drug per year. This would result in an ongoing cost of \$5,460 per year (21 new DIN-drugs * \$260). Therefore, the total storage cost for industry to maintain safety stocks is estimated to be \$770,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Organizations would also be required to maintain safety stock records for a period of three years. It is assumed that the information is readily available, and the only increased cost would be the storage of the records for three years. It is further assumed that maintaining records for an organization would take around one extra hour of a regulatory affairs employee's time as well as additional cloud storage costs each year, which would cost an organization approximately \$52 per year. This results in an estimated annualized cost of \$47,000 or \$330,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Overall, the cost of introducing safety stock provisions is expected to be \$44.5M PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost of shortage prevention and mitigation plans

The proposed amendments would require market authorization holders of DIN-drugs that could pose a serious risk of injury to human health if in shortage to develop shortage prevention and mitigation plans for each of those DIN-drugs and to review these plans every three years.

According to the external survey, approximately 30% of DIN-drugs that pose a serious risk of injury to human health if in shortage already have shortage prevention and mitigation plans in place for their drugs and since there are estimated to be around 1 380 DIN-drugs that could pose a serious risk of injury to human health if in shortage (see Table 1), there are approximately 966 DIN-drugs (1 380 DIN-drugs * 70%) that do not already have a shortage prevention and mitigation plan in place. It would cost organizations around \$15,200 per DIN-drug to create a new shortage prevention and mitigation plan, based on the external survey. It is expected the one-time cost to industry to have shortage prevention and mitigation plans in place for DIN-drugs that could pose a serious risk of injury to human health if in shortage would be approximately \$14.7M (\$15,200 * 966 DIN-drugs).

In addition, there is expected to be an ongoing cost for new DIN-drugs each year that meet the threshold of

nouvelles drogues avec DIN supplémentaires par an, tels que déterminés ci-dessus, devraient également avoir un coût d'entreposage permanent de 260 \$ par drogue et par an. Il en résulterait un coût permanent de 5 460 \$ par an (21 nouvelles drogues avec DIN * 260 \$). Par conséquent, le coût total d'entreposage pour l'industrie afin de maintenir des stocks de sécurité est estimé à 770 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur dix ans.

Les organisations seraient également tenues de tenir des registres des stocks de sécurité pendant une période de trois ans. On suppose que l'information est facilement accessible, et que le seul coût accru serait associé à l'entreposage des dossiers pendant trois ans. On suppose en outre que la tenue de dossiers pour une organisation prendrait environ une heure de plus pour le personnel des affaires réglementaires et représenterait des coûts d'archivage infonuagique supplémentaires, pour un total d'environ 52 \$ par année. Il en résulte un coût annualisé estimé de 47 000 \$ ou de 330 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur dix ans.

Globalement, le coût de l'introduction des dispositions relatives au stock de sécurité devrait s'élever à 44,5 millions de dollars VA actualisé à 7 % par année sur dix ans.

Coût des plans de prévention et d'atténuation des pénuries

Les modifications proposées exigeraient que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues avec DIN qui pourraient présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie élaborent des plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour chacune de ces drogues avec DIN et soient tenus de réviser ces plans tous les trois ans.

Selon l'enquête externe, environ 30 % des drogues avec DIN qui présentent un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie ont déjà mis en place des plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour leurs drogues. Étant donné que l'on estime à environ 1 380 le nombre de drogues avec DIN qui pourraient présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie (voir le tableau ci-dessus), il y a environ 966 drogues avec DIN (1 380 drogue avec DIN * 70 %) qui n'ont pas encore de plan de prévention et d'atténuation des pénuries en place. L'élaboration d'un nouveau plan de prévention et d'atténuation des pénuries, sur la base de l'enquête externe, coûterait aux organisations environ 15 200 \$ par drogue avec DIN. On s'attend à ce que le coût pour l'industrie de la mise en place de plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour les drogues avec DIN qui pourraient présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie soit d'environ 14,7 millions de dollars (15 200 \$ * 966 drogues avec DIN).

En outre, on s'attend à ce qu'il y ait un coût permanent pour les nouvelles drogues avec DIN chaque année qui

posing a serious risk of injury to health if in shortage. Using the same methodology as described for safety stock, it is estimated that approximately 11% of drugs (1 380 DIN-drugs/ 12 000 total DIN-drugs) could pose a serious risk of injury to human health if in shortage and it is therefore estimated that approximately 77 new DIN-drugs (11% * 700 new marketed DIN-drugs) would meet the risk threshold each year resulting in an ongoing cost of \$1.2M (77 new DIN-drugs * \$15,200) per year for the holders of these DIN-drugs to develop shortage prevention and mitigation plans.

Under the proposed amendments, market authorization holders of all 1 380 DIN-drugs that would meet the threshold of posing a serious risk of injury to health if in shortage would be required to review their plans every three years or when there is a significant change to the safety profile of their drug, whichever is sooner. It is assumed that market authorization holders of all 1 380 DIN-drugs would need to review their plans, and that one-third of the plans would be reviewed each year. It is further assumed that the cost of reviewing the plans would be around \$7,600, or half of the cost of creating a new plan. Therefore, it is expected that reviewing shortage prevention and mitigation plans would cost organizations around \$3.5M each year or \$21.3M PV over the 10-year period, discounted at 7% per year.

Therefore, the overall cost for industry to develop and review shortage mitigation and prevention plans is estimated to be \$42.1M PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost to set up a demand surge reporting system for importers and wholesalers

Organizations that import or wholesale drugs that could pose a serious risk of injury to human health if in shortage would be required to report to the Minister of Health if a drug has a 250% increase in sales over its sales in the same month of the previous calendar year. For example, if an organization's monthly sales in February 2024 is 250% higher than the sales volume in February 2023, an organization would be required to report the increased demand to the Minister.

The external survey suggests that 39% of respondents reported selling a DIN-drug that could pose a serious risk of injury to human health if in shortage and being an importer or wholesaler, but not a fabricator or distributor. Since there are approximately 1 500 drug establishment licence holders, it is estimated that 585 drug establishment

atteignent le seuil de risque grave de préjudice à la santé en cas de pénurie. En utilisant la même méthodologie que celle décrite pour les stocks de sécurité, on estime qu'environ 11 % des drogues (1 380 drogues avec DIN / 12 000 drogues avec DIN au total) pourraient présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie et on estime donc qu'environ 77 nouvelles drogues avec DIN (11 % * 700 nouvelles drogues avec DIN commercialisées) atteindraient le seuil de risque chaque année, ce qui entraînerait un coût permanent de 1,2 million de dollars (77 nouvelles drogues avec DIN * 15 200 \$) par an pour les titulaires de ces drogues avec DIN afin d'élaborer des plans de prévention et d'atténuation de la pénurie.

En vertu des modifications proposées, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des 1 380 drogues avec DIN qui pourraient présenter un risque grave de préjudice à la santé en cas de pénurie seraient tenus de réviser leurs plans aux trois ans ou lorsque survient un changement important au profil de sécurité de leur drogue, selon ce qui se produit le plus tôt. On suppose que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour toutes les 1 380 drogues avec DIN devraient examiner leurs plans, et qu'un tiers des plans seraient examinés chaque année. On suppose en outre que le coût de révision des plans serait d'environ 7 600 \$, soit la moitié du coût de création d'un nouveau plan. Par conséquent, on s'attend à ce que la révision des plans de prévention et d'atténuation des pénuries coûte aux organisations environ 3,5 millions de dollars par année ou 21,3 millions de dollars VA sur une période de 10 ans, à un taux d'actualisation de 7 % par année.

Par conséquent, le coût global pour l'industrie, afin d'élaborer et de réviser des plans d'atténuation et de prévention des pénuries, est estimé à 42,1 millions de dollars VA actualisé à 7 % par année sur dix ans.

Coût de la mise en place d'un système d'information sur l'augmentation de la demande pour les importateurs et les grossistes

Les organisations qui importent ou vendent en gros des drogues susceptibles de présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie seraient tenues de signaler au ministre de la Santé toute augmentation des ventes d'une drogue de 250 % par rapport aux ventes du même mois de l'année civile précédente. Par exemple, si les ventes mensuelles d'une organisation en février 2024 sont 250 % plus élevées que le volume des ventes en février 2023, l'organisation devra déclarer l'augmentation de la demande au ministre.

L'enquête externe suggère que 39 % des répondants ont déclaré avoir vendu une drogue avec DIN qui pourrait présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie et avoir été importateur ou grossiste, mais pas fabricant ou distributeur. Étant donné qu'il y a environ 1 500 titulaires de licence d'établissement de produits

licence holders (1 500 drug establishment licence holders * 39%) would be required to report increases in year-over-year demand. Approximately 65% of respondents to the survey indicated that they already have a system in place and could track and report a 250% increase in sales volume. This results in 205 drug establishment licence holders (585 drug establishment licence holders * 35%) that would need to update their systems at an estimated cost of \$61,000 based on survey responses.

This results in an estimated one-time cost of \$12.5M (205 drug establishment licence holders * \$61,000) for importers and wholesalers who are not fabricators or distributors to update their systems to be able to track and report a 250% increase in year-over-year sales volumes.

In addition, it is expected that there would be an ongoing cost for new drug establishment licence holders (importers and wholesalers) with DIN-drugs that could present a serious risk of injury to human health if in shortage. It is estimated that, on average, there are approximately 47 new drug establishment licence applications per year, based on Health Canada internal data.

Using the previous methodology, it is estimated that approximately 18 (47 drug establishment licence applications * 39%) of the new drug establishment licence applications would be for either an importer or wholesaler. It is further estimated that approximately six drug establishment licence holders each year (18 new drug establishment licence holders * 35%) would need to update their systems to be able to track and report a 250% increase in year-over-year sales, which results in an ongoing cost of \$366,000 (6 new drug establishment licence holders * \$61,000).

Therefore, the total costs to industry to set up demand surge reporting systems is estimated to be \$13.9M PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost of demand surge reporting for importers and wholesalers

It is challenging to estimate how many times an organization has experienced a 250% increase in demand year over year since this has never been a requirement. However, a study published by the Patented Medicine Prices Review

pharmaceutiques, on estime que 585 titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (1 500 titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques * 39 %) seraient tenus de déclarer les augmentations de la demande d'une année sur l'autre. Environ 65 % des répondants à l'enquête ont indiqué qu'ils disposaient déjà d'un système leur permettant de suivre et de signaler une augmentation de 250 % du volume des ventes. Il en résulte que 205 titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (585 titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques * 35 %) devraient mettre à jour leurs systèmes pour un coût estimé à 61 000 \$ d'après les réponses à l'enquête.

Il en résulte un coût unique estimé à 12,5 millions de dollars (205 titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques * 61 000 \$) pour les importateurs et les grossistes qui ne sont pas des fabricants ou des distributeurs, afin de mettre à jour leurs systèmes pour pouvoir suivre et déclarer une augmentation de 250 % du volume des ventes d'une année sur l'autre.

En outre, on s'attend à ce qu'il y ait un coût permanent pour les nouveaux titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (importateurs et grossistes) avec des drogues avec DIN qui pourraient présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie. D'après les données internes de Santé Canada, on estime qu'il y a en moyenne environ 47 nouvelles demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques par an.

En utilisant la méthodologie précédente, on estime qu'environ 18 (47 demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques * 39 %) des nouvelles demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques seraient pour des importateurs ou des grossistes. Par conséquent, on estime qu'environ six titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques chaque année (18 nouveaux titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques * 35 %) devraient mettre à jour leurs systèmes pour pouvoir suivre et déclarer une augmentation de 250 % des ventes d'une année sur l'autre, ce qui représente un coût permanent de 366 000 \$ (six nouveaux titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques * 61 000 \$).

Par conséquent, le coût total pour l'industrie, afin de mettre en place des systèmes de signalement des hausses de demande, est estimé à 13,9 millions de dollars VA actualisé à 7 % par année sur dix ans.

Coût des déclarations d'augmentation de la demande pour les importateurs et les grossistes

Il est difficile d'estimer combien de fois une organisation a connu une augmentation de 250 % de la demande d'une année à l'autre, car cela n'a jamais été une exigence. Toutefois, une étude publiée par le Conseil d'examen du

Board (September 2022) mentions “In 13% of reports (to www.drugshortagescanada.ca), the reason for shortage was cited as ‘demand increase for the drug,’ the only demand-side cause available in the reporting template.”

There are, on average, 1 788 shortages reported to Health Canada per year by market authorization holders, with the number of shortages slightly decreasing over time. It is assumed that 13% of these shortages were due to demand increases, based on the Patented Medicine Prices Review Board publication. It is also assumed that the 13% would represent the number of times per year that a DIN-drug would have a 250% increase in demand resulting in an estimated 232 (1 788 shortages * 13%) shortages due to demand. This estimate may be high since not all shortages caused by demand increases would necessarily have a 250% year-over-year increase in demand. Conversely, this estimate could also be low since there may not be a shortage when there is a 250% increase in demand.

While the above estimates the number of times per year market authorization holders would have an increase in demand, it does not capture all organizations that would now be required to report a 250% increase in demand to Health Canada as it is only a requirement for importers and wholesalers of those DIN-drugs. It is assumed that for each demand increase there would be more than one importer or wholesaler per DIN-drug, which would need to report a 250% increase. The external survey was used to determine the ratio of importers and wholesalers who are not market authorization holders (drug identification number holders) to market authorization holders which was found to be approximately 1.4 importers or wholesalers per market authorization holder. This results in 325 shortage reports (1.4 * 232 shortages due to demand) submitted by importers or wholesalers to Health Canada because of the new requirement.

It is expected that the cost of reporting demand increases to Health Canada would be similar to the cost of reporting shortages. A United States government report on the cost of reporting shortages or discontinuations of drugs estimated the cost to be approximately \$315 per notification. Therefore, the cost to importers and wholesalers who are not fabricators or distributors to report 250% year-over-year increases in demand to Health Canada is \$102,000 per year (325 shortage reports * \$315) starting in year two or \$621,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

prix des médicaments brevetés (septembre 2022) mentionne que « dans 13 % des rapports (à l’adresse www.penuriesdemedicaments.ca), la raison de la pénurie a été citée comme étant une augmentation de la demande de la drogue, la seule cause liée à la demande disponible dans le modèle de rapport ».

En moyenne, 1 788 pénuries sont signalées chaque année à Santé Canada par les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché, le nombre de pénuries diminuant légèrement au fil du temps. On suppose que 13 % de ces pénuries sont dues à des augmentations de la demande, sur la base de la publication du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés. On suppose aussi que les 13 % représentent le nombre de fois par an où la demande d’une drogue avec DIN augmente de 250 %, ce qui donne une estimation de 232 (1 788 pénuries * 13 %) pénuries dues à la demande. Cette estimation peut être élevée, car toutes les pénuries causées par des augmentations de la demande n’entraînent pas nécessairement une augmentation de la demande de 250 % d’une année sur l’autre. Inversement, cette estimation pourrait également être faible, car il n’y a pas forcément de pénurie lorsque la demande augmente de 250 %.

Bien que ce qui précède permette d’estimer le nombre de fois par an où les titulaires d’une autorisation de mise sur le marché verraient leur demande augmenter, il ne tient pas compte de toutes les organisations qui seraient désormais tenues de signaler à Santé Canada une augmentation de 250 % de la demande, car cette exigence ne s’applique qu’aux importateurs et aux grossistes de ces drogues avec DIN. On suppose que pour chaque augmentation de la demande, il y aurait plus d’un importateur ou d’un grossiste par drogue avec DIN, qui devrait faire état d’une augmentation de 250 %. L’enquête externe a permis de déterminer que le rapport entre les importateurs et les grossistes qui ne sont pas titulaires d’une autorisation de mise sur le marché (titulaires d’un numéro d’identification de drogue) et ceux qui sont titulaires d’une autorisation de mise sur le marché, est d’environ 1,4 importateur ou grossiste par titulaire d’une autorisation de mise sur le marché. Cela se traduit par 325 rapports de pénurie (1,4 * 232 pénuries dues à la demande) soumis par les importateurs ou les grossistes à Santé Canada en raison de la nouvelle exigence.

On s’attend à ce que le coût de la déclaration des augmentations de la demande à Santé Canada soit similaire au coût du signalement des pénuries. Un rapport du gouvernement américain sur le coût du signalement des pénuries ou des cessations de vente de drogues a estimé le coût à environ 315 \$ canadiens par notification. Par conséquent, le coût pour les importateurs et les grossistes qui ne sont pas des fabricants ou des distributeurs de déclarer à Santé Canada des augmentations de la demande de 250 % d’une année sur l’autre est de 102 000 \$ par an (325 déclarations de pénurie * 315 \$) à partir de la deuxième année ou 621 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur 10 ans.

Overall, the cost to set up demand surge reporting systems and to report demand surges is expected to cost organizations around \$14.5M PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost to establish documented procedures for medical device shortage reporting

Currently, manufacturers of Class I to IV devices or importers of Class I devices that have a device on the [List of Medical Devices – Notification of Shortages](#) are not required to have documented procedures in place to track and report medical device shortages to Health Canada.

Under the proposed amendments, it is expected that manufacturers of Class I to IV medical devices and importers of Class I devices selling a device on the List would need to have these procedures in place. It is expected that around 40% of organizations already have documented procedures in place based on the external survey.

Therefore, it is estimated that 60% of specified medical device licence holders would have to put these documented procedures in place. It is estimated that there are approximately 2 159 medical device licence holders resulting in 1 295 (2 159 * 60%) that would need to have documented procedures.

It is anticipated that organizations would incur a cost of approximately \$6,500 per organization to establish these procedures based on the external stakeholder survey. Therefore, for the 1 295 organizations, the total one-time cost to industry is expected to be around \$8.4M (\$6,500 * 1 295 medical device licence holders) in the first year.

In addition, there is expected to be an ongoing cost for new organizations that enter the market to establish these procedures. It is estimated that there will be approximately 80 new entrants each year, on average (2014–2019), that would need to establish these procedures, resulting in an ongoing cost of \$520,000 per year (80 new entrants * \$6,500 per organization).

Overall, it is expected to cost medical device establishment licence holders approximately \$11.0M PV to establish documented procedures discounted at 7% per year over ten years.

Cost for over-the-counter drugs that are exceptionally imported to include information that allows for safe use

Over-the-counter drugs could be added to the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* under the

Dans l'ensemble, on s'attend à ce que le coût de mise en place de systèmes de signalement de l'augmentation de la demande représente environ 14,5 millions de dollars VA actualisé à 7 % par année sur dix ans pour les organisations.

Coûts pour établir des procédures documentées pour le signalement des pénuries d'instruments médicaux

Actuellement, les fabricants d'instruments de classe I à IV ou les importateurs d'instruments de classe I dont un matériel figure sur la [Liste des instruments médicaux - Avis de pénurie](#) ne sont pas tenus de mettre en place des procédures documentées pour suivre et signaler les pénuries d'instruments médicaux à Santé Canada.

En vertu des modifications proposées, les fabricants d'instruments médicaux de classe I à IV et les importateurs d'instruments de classe I qui vendent un instrument figurant sur la liste devraient mettre en place ces procédures. D'après l'enquête externe, on s'attend qu'environ 40 % des organisations ont déjà mis en place des procédures documentées.

Par conséquent, on estime que 60 % des titulaires de l'homologation d'un instrument médical spécifié devront mettre en place ces procédures documentées. On estime qu'il y a environ 2 159 titulaires d'homologation d'un instrument médical, soit 1 295 (2 159 * 60 %) qui devraient disposer de procédures documentées.

D'après l'enquête menée auprès des intervenants externes, la mise en place de ces procédures devrait coûter aux organisations environ 6 500 \$ par organisation. Par conséquent, pour les 1 295 organisations, le coût total unique pour l'industrie devrait s'élever à environ 8,4 millions de dollars (6 500 \$ * 1 295 titulaires d'homologation d'un instrument médical) au cours de la première année.

En outre, la mise en place de ces procédures devrait représenter un coût permanent pour les nouvelles organisations qui entrent sur le marché. On estime qu'il y aura environ 80 nouveaux entrants chaque année, en moyenne (2014–2019), qui devront mettre en place ces procédures, ce qui entraînera un coût permanent de 520 000 \$ par an (80 nouveaux entrants * 6 500 \$ par organisation).

Dans l'ensemble, on s'attend à ce qu'il en coûte environ 11 millions de dollars VA aux titulaires de licences d'établissement d'instruments médicaux pour établir des procédures documentées à un taux d'actualisation de 7 % par année sur dix ans.

Drogues en vente libre qui sont exceptionnellement importées — Coût pour inclure des renseignements permettant une utilisation sécuritaire

Des drogues en vente libre pourraient être ajoutées à la *Liste des drogues destinées aux importations et ventes*

proposed amendments. Importers of over-the-counter drugs that are exceptionally imported would be required to include information allowing for the safe use of the drug as part of the exceptional importation and sale framework. It is assumed that, in most cases, this would be in the form of a single sheet of printed paper that is assumed to cost \$0.33 per unit.³³

When the exceptional importation and sale framework was formalized in 2020, over-the-counter drugs were not included in the framework. Between that time and 2024, one shortage of an over-the-counter drug posed sufficient harm to people in Canada that Health Canada allowed foreign authorized products to be exceptionally imported and sold to mitigate the shortage. As there has been one shortage over a four-year period, it is assumed that one of these shortages will happen every four years.

During that specific shortage, Health Canada allowed for 12 over-the-counter products for exceptional importation and sale, in respect of which 4.4 million units were imported into Canada.³⁴ As previously mentioned above, Health Canada assumes that each unit of product sold would have to have a single sheet printed with the product to indicate information regarding the safe use of the product. Therefore, it is estimated that during one of these shortages, the annual cost for industry would be approximately \$1.4M. However, since the timing of one of these events is unknown, the cost has been spread over the four-year period to account for uncertainty. Therefore, the annualized cost of this amendment is expected to be approximately \$333,000 per year.

Overall, including information to allow for safe use of a product is expected to cost organizations around \$2.3M PV over the ten-year period, discounted at 7% per year.

Cost of increased reporting due to removal of medical device exemptions

Currently, if an organization has a medical device named on the *List of Medical Devices – Notification of Shortages*, they may be eligible for an exemption from medical device shortage reporting if the organization has a substitute medical device available. The proposed amendments would remove this exemption, and organizations would

exceptionnelles en vertu des modifications proposées. Les importateurs de drogues en vente libre qui sont exceptionnellement importées seraient tenus d'inclure des renseignements permettant l'utilisation sécuritaire de la drogue en vertu du cadre d'importation et de vente exceptionnelles. On suppose que, dans la plupart des cas, il s'agirait d'une seule feuille de papier imprimée qui coûterait 0,33 \$ par unité³³.

Lorsque le cadre d'importation et de vente exceptionnelles a été officialisé en 2020, les drogues en vente libre n'y étaient pas incluses. Entre cette date et 2024, la pénurie d'une drogue en vente libre a causé suffisamment de tort aux personnes au Canada pour que Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles de produits autorisés à l'étranger afin d'atténuer la pénurie. Comme il y a eu une pénurie sur une période de quatre ans, on suppose qu'une de ces pénuries surviendra tous les quatre ans.

Pendant cette pénurie, Santé Canada a permis l'importation et la vente exceptionnelles de 12 produits en vente libre, dont 4,4 millions d'unités ont été importées au Canada.³⁴ Comme il a été mentionné précédemment, Santé Canada suppose que chaque unité vendue devrait être accompagnée d'une feuille imprimée pour indiquer l'utilisation sécuritaire du produit. Par conséquent, on estime que pendant l'une de ces pénuries, le coût annuel pour l'industrie serait d'environ 1,4 million de dollars. Cependant, comme on ne sait pas quand ces événements surviendront, le coût a été étalé sur la période de quatre ans pour tenir compte de l'incertitude. Par conséquent, le coût annualisé de cette modification devrait être d'environ 333 000 \$ par année.

Dans l'ensemble, l'inclusion de l'information permettant l'utilisation sécuritaire d'un produit devrait coûter aux organisations environ 2,3 millions de dollars VA sur une période de dix ans, à un taux d'actualisation de 7 % par année.

Coût de l'augmentation des signalements en raison du retrait des exemptions relatives aux instruments médicaux

Actuellement, si une organisation possède un instrument médical figurant sur la *Liste des instruments médicaux - avis de pénuries*, elle peut bénéficier d'une exemption de déclaration de pénurie d'instruments médicaux si elle dispose d'un instrument médical de substitution. Les modifications proposées supprimeraient cette exemption et

³³ Staples. (n.d.). Simple prints: Copies & documents printing. Retrieved from <https://www.staples.com/services/printing/copies-documents-printing/simple-prints/> (converted to CAD)

³⁴ Health Canada (2023). Supply of acetaminophen, ibuprofen and cough and cold medicines: Notice. Retrieved November 12, 2024, from <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages/information-consumers/supply-notices/acetaminophen-ibuprofen-cough-cold.html#wb-auto-4>

³³ Staples. (s.d.). Simple prints: Copies & documents printing. Retrieved from <https://www.staples.com/services/printing/copies-documents-printing/simple-prints/> (converted to CAD)

³⁴ Santé Canada (2023). Approvisionnement en médicaments contenant de l'acétaminophène ou de l'ibuprofène et en médicaments contre la toux et le rhume : Avis. Repéré le 12 novembre 2024 de <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments/information-consommateurs/acetaminophene-ibuprofene-toux-rhume.html>

now have to report shortages even if they have a substitute medical device available.

It is challenging to accurately estimate the number of past exemptions, since the exemptions are determined by organizations and do not require submitting an application to Health Canada if the medical device is on the *List of Medical Devices – Notification of Shortages*. However, responses to an external survey and consultation with programs suggest that the number of shortages reported could be as high as four times the amount currently submitted. Internal data reveals that there are around 100 medical device shortages reported each year, on average. Therefore, Health Canada anticipates that the average number of reports it receives would grow from approximately 100 per year to around 400 per year, resulting in an additional 300 reports per year.

Using the previous estimate of \$315 to report a shortage, it is expected that the total annual cost to the industry for reporting these shortages is approximately \$94,500 per year (300 medical device reports * \$315). The shortage and discontinuation framework would come into force one year after the regulations are registered, resulting in the associated cost beginning in the second year after registration.

Overall, it is expected that medical device establishment licence holders would incur an overall cost of \$575,000 PV discounted at 7% per year over ten years. The requirement to report is not being done to demonstrate compliance with another requirement, so it is not considered an administrative burden for the purposes of the one-for-one rule.

Cost of serious adverse drug reaction reporting

Importers of exceptionally imported drugs currently do not have to report serious adverse drug reactions. The proposed amendments would require importers of exceptionally imported drugs to inform Health Canada if they become aware of a serious adverse drug reaction that has been reported in another jurisdiction related to the exceptionally imported drug. Based on data collected as part of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Medical Device Regulations (Serious Adverse Drug Reaction Reporting - Hospitals)*, the administrative cost to provide each serious adverse drug reaction report is \$341 and is reflected in the “One-for-one rule” section below.

Market authorization holders currently submit an average of 900 000 serious adverse drug reaction reports

les organisations devraient désormais signaler les pénuries même si elles disposent d'un instrument médical de substitution.

Il est difficile d'estimer avec précision le nombre d'exemptions antérieures, étant donné que les exemptions sont déterminées par les organisations et qu'il n'est pas nécessaire de soumettre une demande à Santé Canada si l'instrument médical figure sur la *Liste des instruments médicaux - Avis de pénurie*. Toutefois, les réponses à une enquête externe et la consultation des programmes suggèrent que le nombre de pénuries signalées pourrait être jusqu'à quatre fois supérieur au nombre de pénuries actuellement signalées. Des données internes révèlent qu'une centaine de pénuries d'instruments médicaux sont signalées chaque année, en moyenne. Par conséquent, Santé Canada prévoit que le nombre moyen de rapports qu'il reçoit passera d'environ 100 par an à environ 400 par an, ce qui se traduira par 300 rapports supplémentaires par an.

Sur la base de l'estimation précédente de 315 \$ pour signaler une pénurie, on s'attend à ce que le coût annuel total pour l'industrie du signalement de ces pénuries soit d'environ 94 500 \$ par an (300 notifications d'instruments médicaux * 315 \$). Le cadre de pénurie et de cessation entrerait en vigueur un an après l'enregistrement du règlement, ce qui entraînerait les coûts connexes à compter de la deuxième année suivant l'enregistrement.

Dans l'ensemble, on s'attend à ce que les titulaires de l'homologation d'un instrument médical assument un coût global de 575 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur 10 ans. L'exigence de déclaration n'est pas faite pour démontrer la conformité à une autre exigence, elle n'est donc pas considérée comme une charge administrative aux fins de la règle « un pour un ».

Coûts de la déclaration des réactions indésirables graves à une drogue

Actuellement, les importateurs de drogues importées à titre exceptionnel ne sont pas tenus de déclarer les réactions indésirables graves à une drogue. Les modifications proposées exigent que les importateurs de drogues importées à titre exceptionnel informent Santé Canada s'ils ont connaissance d'une réaction indésirable grave qui a été signalée dans une autre administration en rapport avec la drogue importée à titre exceptionnel. D'après les données recueillies dans le cadre du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux (rapport sur les réactions indésirables graves à une drogue - Hôpitaux)*, le coût administratif de chaque déclaration de réaction indésirable grave à une drogue s'élève à 341 \$ et est reflété dans la section « règle du un pour un » ci-dessous.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché soumettent actuellement une moyenne de 900 000 rapports

annually (including both domestic and foreign reported serious adverse drug reactions) for roughly 20 000 DIN-drugs; an average of 11 serious adverse drug reactions occur globally per DIN-drug. Expanding the scope by requiring the submission of a serious adverse drug reaction report for drugs that may be exceptionally imported is anticipated to increase this average by 218 serious adverse drug reactions each year. Therefore, this amendment is expected to cost the industry around \$74,000 within a given year. However, to account for the six-month transition period related to the exceptional importation and sale framework, the first-year costs are expected to be half the per year value. Therefore, the total cost to industry to report serious adverse drug reaction reports is expected to be \$487,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost of reporting for over-the-counter drugs subject to shortage reporting regulations

All market authorization holders that sell controlled substances on Schedules I to V of the *Controlled Drugs and Substance Act*, prescription drugs on the Prescription Drug List, radiopharmaceuticals in Schedule C of the *Food and Drugs Act*, biologics in Schedule D of the *Food and Drugs Act* and drugs that are permitted to be sold without a prescription but are administered only under the supervision of a practitioner are required to report shortages to a third-party website operating under contract to Health Canada. Over-the-counter drugs that would fit the definition of drugs that could pose a risk of injury to human health if in shortage could now be subject to shortage reporting if specified on a list incorporated by reference into the regulations.

Health Canada programs have estimated that approximately 75 over-the-counter DIN-drugs could be included on an incorporated-by-reference list and be required to report if in shortage. Currently, approximately 29% of drugs subject to the shortage reporting requirement are reported to be in shortage each year. Applying the same ratio to the 75 over-the-counter DIN-drugs results in 22 new shortage reports (75 DIN-drugs * 29%). Therefore, the total ongoing cost to industry for new drugs subject to the shortage regulations is approximately \$6,900 per year (22 new shortage reports * \$315 per report). However, to account for the six-month transition period for the proposed amendments related to expanding the scope of the shortage regulations, the first-year costs are expected to be half the per year value. Therefore, the total cost to industry for the shortage reporting of new drugs subjected

sur les réactions indésirables graves à une drogue par an (y compris les réactions indésirables graves à une drogue signalées à la fois au niveau national et à l'étranger) pour environ 20 000 drogues avec DIN; en moyenne, 11 réactions indésirables graves à une drogue se produisent dans le monde par drogue avec DIN. L'élargissement du champ d'application en exigeant la présentation d'un rapport sur les réactions indésirables graves pour une drogue qui peut être importée à titre exceptionnel devrait augmenter cette moyenne de 218 réactions indésirables graves à une drogue chaque année. Par conséquent, cette modification devrait coûter à l'industrie environ 74 000 \$ au cours d'une année donnée. Toutefois, pour tenir compte de la période de transition de six mois liée au cadre d'importation et de vente exceptionnelles, les coûts de la première année devraient représenter la moitié de la valeur annuelle. Par conséquent, le coût total pour l'industrie de la déclaration des réactions indésirables graves à une drogue devrait être de 487 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur dix ans.

Coûts du signalement des drogues en vente libre soumises à la réglementation sur le signalement des pénuries

Tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché qui vendent des substances désignées figurant aux annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, des drogues sur ordonnance figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance, des produits pharmaceutiques radioactifs figurant à l'annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues*, des produits biologiques figurant à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* et des drogues dont la vente est autorisée sans ordonnance, mais qui ne sont administrées que sous la supervision d'un praticien sont tenus de signaler les pénuries à un site Web tiers opérant sous contrat avec Santé Canada. Les drogues en vente libre qui correspondraient à la définition des drogues susceptibles de présenter un « risque de préjudice à la santé humaine » en cas de pénurie pourraient désormais faire l'objet d'une déclaration de pénurie s'ils sont spécifiés sur une liste incorporée par renvoi dans le règlement.

Les programmes de Santé Canada ont estimé qu'environ 75 drogues avec DIN en vente libre pourraient être incluses dans une liste incorporée par renvoi et leur pénurie devrait être déclarée. Actuellement, environ 29 % des drogues soumises à l'exigence de signalement de pénurie sont déclarées comme étant en pénurie chaque année. L'application du même ratio aux 75 drogues avec DIN en vente libre donne 22 nouveaux rapports de pénurie (75 drogues avec DIN * 29 %). Par conséquent, le coût permanent total pour l'industrie relatif aux nouvelles drogues assujetties au règlement sur les pénuries est d'environ 6 900 \$ par année (22 nouveaux rapports de pénurie * 315 \$ par rapport). Toutefois, pour tenir compte de la période de transition de six mois pour les modifications proposées visant à élargir la portée du règlement sur les pénuries, les coûts de la première année devraient représenter la moitié de

to the proposed shortage requirements is \$45,000 PV discounted at 7% per year over ten years. The requirement to report is not being done to demonstrate compliance with another requirement, so it is not considered an administrative burden for the purposes of the one-for-one rule.

Exceptional importation — reporting information in respect of any serious risk of injury to human health associated with foreign regulatory actions

Manufacturers of prescription drugs are currently required to notify Health Canada of any information they receive or become aware of (that applies to a product sold in Canada and represents a serious risk) with respect to risks identified in specified foreign jurisdictions, and within 72 hours of the moment they become aware of it. This information on foreign action includes risk communications issued, changes to label requested, recalls, reassessments, suspensions, and revocations of authorization by the regulatory authorities specified. The proposed amendments would require importers to also disclose such foreign actions to Health Canada concerning exceptionally imported drugs.

Internal data indicates that 20% of all prescription drugs listed on Health Canada's Prescription Drug List involve industry submitting notifications of foreign action to Health Canada. There are currently 20 active drugs on the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale*, suggesting that four will likely submit a notification of foreign action. Industry previously indicated that this activity costs an average of \$1,573 per notification. Therefore, the annual cost to the industry is expected to be around \$6,300 per year.

Overall, it is expected that notifying Health Canada of foreign decisions would incur an overall cost of approximately \$41,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Notification of cancellation for exceptionally imported medical devices

The current exceptional importation scheme does not require importers of exceptionally imported medical devices to notify Health Canada if the exceptionally imported device is no longer authorized for sale in another jurisdiction. The proposed amendments would require importers to disclose such foreign actions to Health Canada concerning exceptionally imported medical devices.

la valeur annuelle. Par conséquent, le coût total pour l'industrie relatif au signalement de pénurie des nouvelles drogues assujetties aux exigences proposées en matière de pénurie est de 45 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur dix ans. L'exigence de déclaration n'est pas faite pour démontrer la conformité à une autre exigence, elle n'est donc pas considérée comme une charge administrative aux fins de la règle du « un pour un ».

Importation exceptionnelle — communication de renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine lié à des mesures réglementaires étrangères

Les fabricants de drogues sur ordonnance sont actuellement tenus d'informer Santé Canada de toute information qu'ils reçoivent ou dont ils ont connaissance (qui s'applique à un produit vendu au Canada et qui représente un risque grave) concernant des risques identifiés dans des administrations étrangères spécifiées, et ce dans les 72 heures suivant le moment où ils en ont connaissance. Ces renseignements sur les mesures prises à l'étranger comprennent les communications sur les risques émises, les modifications d'étiquettes demandées, les rappels, les réévaluations, les suspensions et les révocations d'autorisation par les autorités réglementaires spécifiées. Les modifications proposées exigeraient des importateurs qu'ils divulguent également à Santé Canada ces mesures étrangères concernant des drogues importées à titre exceptionnel.

Des données internes indiquent que 20 % de toutes les drogues sur ordonnance figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance de Santé Canada impliquent que l'industrie soumette des notifications de mesures étrangères à Santé Canada. Il y a actuellement 20 drogues actives sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, ce qui suggère qu'une notification de mesure étrangère sera probablement soumise pour quatre d'entre elles. L'industrie a auparavant indiqué que cette activité coûtait en moyenne 1 573 \$ par notification. Par conséquent, le coût annuel pour l'industrie est estimé à environ 6 300 \$ par an.

Dans l'ensemble, on s'attend que la déclaration de mesures étrangères à Santé Canada coûterait au total environ 41 000 \$ VA avec un taux d'actualisation de 7 % par année sur 10 ans.

Avis d'annulation pour des instruments médicaux importés de façon exceptionnelle

Le régime actuel d'importation exceptionnelle n'exige pas que les importateurs d'instruments médicaux exceptionnellement importés avisent Santé Canada si l'instrument exceptionnellement importé n'est plus autorisé pour la vente dans un autre pays. Les modifications proposées exigeraient les importateurs à divulguer à Santé Canada les mesures prises à l'étranger concernant des instruments

Unlike drugs, Health Canada does not have consistent information on the frequency of imported medical devices losing their authorization in a foreign jurisdiction. Therefore, it is assumed that the frequency of foreign actions used for the exceptional importation of drugs, which is 20% of exceptionally imported drugs, can be applied as a proxy to exceptionally imported medical devices that would be required to notify Health Canada of such a foreign action.

There are around 25 medical devices per year that are on the *List of medical devices for exceptional importation and sale*, suggesting that five would likely submit a notification of a foreign action. Industry previously indicated that this activity costs an average of \$1,573 per notification. Therefore, the annual cost to industry is expected to be around \$8,000 per year.

Overall, it is expected that notifying Health Canada of a foreign decision to cancel a medical device licence would incur an overall cost of approximately \$52,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Advanced reporting of discontinuations

The proposed amendments intend to expand the current discontinuation reporting requirement from six months' advance notice to 12 months' advance notice. Currently, some market authorization holders may wait to report until a planned discontinuation is six months away. Under the proposed amendments, market authorization holders may see an increase in compliance costs due to early reporting, but this cost to industry is expected to be low if not negligible. Organizations are still currently required to report discontinuations, so while the timing of the burden has changed, the burden itself has not.

Extension of expiry dates

When there is a significant shortage, Health Canada works with industry to mitigate the impacts and increase the available supply of the drug, which could involve the extension of expiry dates. These regulatory amendments would formalize what is already being done. In addition, product information that is reviewed by Health Canada to extend the expiry dates is usually readily available to the manufacturer. Therefore, it is assumed that additional costs to industry would be minimal.

médicaux importés de façon exceptionnelle. Contrairement aux instruments médicaux, Santé Canada ne dispose pas de renseignements cohérents sur la fréquence à laquelle les instruments médicaux importés perdent leur autorisation dans un pays étranger. Par conséquent, on suppose que la fréquence d'actions étrangères relatives à l'importation exceptionnelle de drogues, c'est-à-dire 20 % des drogues importées de façon exceptionnelle, peut être appliquée aux instruments médicaux exceptionnellement importés, pour lesquels il faut aviser Santé Canada d'une telle action étrangère.

Il y a actuellement 25 instruments médicaux par an sur la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*, ce qui suggère qu'une notification de mesure étrangère sera probablement soumise pour cinq d'entre eux. L'industrie a auparavant indiqué que cette activité coûtait en moyenne 1 573 \$ par notification. Par conséquent, le coût annuel pour l'industrie est estimé à environ 8 000 \$ par an.

Dans l'ensemble, on s'attend que la déclaration à Santé Canada d'une annulation d'une homologation d'instrument médical à l'étranger coûterait au total environ 52 000 \$ VA avec un taux d'actualisation de 7 % par année sur 10 ans.

Signalement avancé des cessations de vente

Les modifications proposées visent à étendre l'exigence actuelle de déclaration de cessation de vente de six à douze mois de préavis. À l'heure actuelle, certains titulaires d'une autorisation de mise sur le marché peuvent attendre jusqu'à ce que la cessation prévue soit dans six mois avant de faire une déclaration. Selon les modifications proposées, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pourraient voir leurs coûts de mise en conformité augmenter en raison du signalement précoce, mais ce coût pour l'industrie devrait être faible, voire négligeable. Les organisations sont toujours tenues de signaler les cessations de vente, de sorte que si le calendrier de la charge a changé, la charge elle-même n'a pas changé.

Prolongation des dates limites d'utilisation

Lors d'une pénurie importante, Santé Canada travaille avec l'industrie pour atténuer les impacts et augmenter l'offre de la drogue, ce qui pourrait inclure la prolongation des dates limites d'utilisation. Ces modifications réglementaires adopteraient officiellement ce qui est déjà fait en pratique. De plus, l'information que Santé Canada évalue pour prolonger les dates limites d'utilisation est généralement facilement disponible pour le fabricant. Par conséquent, on suppose que les coûts supplémentaires pour l'industrie seraient minimes.

Costs to government

Compliance and enforcement

The proposed amendments are expected to increase compliance and enforcement activities. It is estimated that the increased activities would cost Health Canada approximately \$162,000 per year beginning in year two or \$987,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Expansion of the third-party website

Currently, drug shortages and discontinuations are reported on a third-party website that is funded by the federal government. The proposed amendments would require medical device shortage and discontinuation information to be submitted to the same third-party website. The website's contracted cost of developing the medical device portion of the third-party website is expected to cost approximately \$500,000 and an increase of \$9,400 per year to the cost of the contract.

In addition, Health Canada is expected to incur a cost of approximately \$84,000 per year over the first two years in full-time equivalent costs and then starting in year three approximately \$42,000 per year in full-time equivalent costs to integrate enhancements and changes during the initial setup and over time.

Overall, the cost of establishing and maintaining the third-party website is expected to be \$906,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Government review of demand surge reporting

The proposed amendments related to demand surge reporting for wholesalers and importers are expected to increase the amount of shortage signals that Health Canada receives. For each demand report that Health Canada receives, it is expected that it would cost the department around \$300 to review the report and follow up with the wholesaler or importer. As previously estimated, it is expected that Health Canada would receive approximately 325 demand reports per year due to the proposed amendments related to demand surge reporting for importers and wholesalers. Therefore, the total cost per year is estimated to be approximately \$97,500 (325 demand surge reports * \$300). This cost is expected to begin in year two due to the one-year transition period for the proposed amendments related to demand surge reporting.

Overall, review of the demand reports is expected to cost Health Canada around \$601,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Coûts pour le gouvernement

Conformité et application

Les modifications proposées devraient accroître les activités de conformité et d'application de la loi. On estime que l'augmentation des activités coûterait à Santé Canada environ 162 000 \$ par an à partir de la deuxième année ou 987 000 \$ VA avec un taux d'actualisation de 7 % par année sur 10 ans.

Expansion du site Web de tiers

Actuellement, les pénuries et les cessations de vente de drogues sont signalées sur un site Web tiers financé par le gouvernement fédéral. Les modifications proposées exigeraient que les renseignements sur les pénuries et les cessations de vente des instruments médicaux soient soumis au même site Web tiers. Le coût du site Web tiers pour le développement de la partie consacrée aux instruments médicaux devrait coûter environ 500 000 \$, soit une augmentation de 9 400 \$ par an du coût du contrat.

En outre, Santé Canada devrait assumer un coût d'environ 84 000 \$ par an au cours des deux premières années en coûts équivalents temps plein, puis à partir de la troisième année d'environ 42 000 \$ par an en coûts équivalents temps plein pour intégrer les améliorations et les changements au cours de la configuration initiale et au fil du temps.

Dans l'ensemble, le coût de la création et le maintien du site Web de tiers devrait s'élever à 906 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur 10 ans.

Examen par le gouvernement des rapports sur l'augmentation de la demande

Les modifications proposées concernant la déclaration des augmentations de la demande pour les grossistes et les importateurs devraient augmenter le nombre de signaux de pénurie que Santé Canada reçoit. Pour chaque rapport de demande que Santé Canada reçoit, on s'attend à ce que l'examen du rapport et le suivi auprès du grossiste ou de l'importateur coûtent environ 300 \$. Comme estimé précédemment, Santé Canada devrait recevoir environ 325 rapports de demande par an en raison des modifications proposées concernant la déclaration des augmentations de la demande pour les grossistes et les importateurs. Par conséquent, le coût total par an est estimé à environ 97 500 \$ (325 rapports sur l'augmentation de la demande * 300 \$). Ce coût devrait commencer au cours de la deuxième année en raison de la période de transition d'un an pour les modifications proposées concernant les rapports sur l'augmentation de la demande.

Dans l'ensemble, l'examen des rapports sur la demande devrait coûter à Santé Canada environ 601 000 \$ VA avec un taux d'actualisation de 7 % par année sur 10 ans.

Cost of reviewing safety stocks quantity reduction requests

Some market authorization holders that sell DIN-drugs that pose a serious and imminent risk to health if in shortage may not be able to hold three months of safety stock due to the nature of the drug. Some of these drugs may have short expiry dates that are less than three months or have other reasons that make it impractical to hold a safety stock in the default quantity. It is expected that organizations in this scenario would submit a request to Health Canada to hold less than three months' safety stock.

It is expected that Health Canada would incur some costs to process requests to hold less than three months of safety stock, and to review reports when an organization's safety stock levels fall below prescribed levels. It is anticipated that it would cost Health Canada approximately \$74,000 per year to review the information submitted and provide a decision on the quantity of safety stock that would be required. It is expected that there would be no cost in the first year and half the cost in the second year, due to the 18-month transition period for the proposed amendments related to safety stocks.

Overall, it is expected that the review of this safety stock information and to provide a decision would cost Health Canada \$448,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost to establish and maintain lists incorporated by reference

Health Canada is expecting to establish new incorporation-by-reference lists that would require website development. Health Canada expects to incur a one-time cost of around \$15,000 per list incorporated by reference to establish the list and then an ongoing cost of around \$10,000 per year to maintain a list.

Therefore, since three lists incorporated by reference are expected to be established for the proposed amendments, Health Canada estimates that the lists incorporated by reference would have a one-time cost of around \$45,000 to establish the lists and \$30,000 ongoing to maintain the lists.

Overall, it is expected that the lists incorporated by reference would cost Health Canada \$225,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Coût de l'examen des demandes de réduction de la quantité des stocks de sécurité

Certains titulaires d'autorisation de mise sur le marché qui vendent des drogues avec DIN présentant un risque grave et imminent pour la santé en cas de pénurie peuvent ne pas être en mesure de conserver trois mois de stock de sécurité en raison de la nature de la drogue. Certaines de ces drogues peuvent avoir des dates limites d'utilisation courtes, inférieures à trois mois, ou il peut y avoir d'autres raisons pour lesquelles il n'est pas pratique qu'un stock de sécurité de la quantité exigée soit mis en réserve. On s'attend à ce que les organisations qui se trouvent dans ce scénario soumettent une demande à Santé Canada pour qu'elles détiennent un stock de sécurité de moins de trois mois.

Santé Canada devrait engager des frais pour traiter les demandes de détention de stocks de sécurité pour une durée inférieure à trois mois et pour examiner les rapports lorsque les niveaux de stocks de sécurité d'une organisation tombent en dessous des niveaux prescrits. Il est prévu que Santé Canada dépense environ 74 000 \$ par an pour examiner les renseignements soumis et décider de la quantité du stock de sécurité qui serait nécessaire. On s'attend à ce qu'il n'y ait aucun coût la première année et la moitié du coût la deuxième année, en raison de la période de transition de 18 mois pour les modifications proposées concernant les stocks de sécurité.

Globalement, on s'attend à ce que l'examen de ces renseignements sur le stock de sécurité et la prise d'une décision coûtent à Santé Canada 448 000 \$ VA avec un taux d'actualisation de 7 % par année pour 10 ans.

Coût de l'établissement et de la mise à jour des listes incorporées par renvoi

Santé Canada prévoit d'établir de nouvelles listes d'incorporation par renvoi qui nécessiteraient l'élaboration d'un site Web. Santé Canada prévoit un coût unique d'environ 15 000 \$ par liste incorporée par renvoi pour établir la liste, puis un coût permanent d'environ 10 000 \$ par an pour maintenir la liste.

Par conséquent, étant donné que trois listes incorporées par renvoi devraient être établies pour les modifications proposées, Santé Canada estime que les listes incorporées par renvoi auraient un coût unique d'environ 45 000 \$ pour l'établissement des listes et de 30 000 \$ pour la mise à jour des listes.

Dans l'ensemble, les listes incorporées par renvoi devraient coûter à Santé Canada 225 000 \$ VA avec un taux d'actualisation de 7 % par année sur 10 ans.

Cost to review shortage prevention and mitigation plans

Health Canada expects to review the availability and appropriateness of shortage prevention and mitigation plans and would review shortage prevention and mitigation plans when a shortage is reported. This activity is expected to cost \$78,000 per year beginning in year two or \$472,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost to evaluate serious adverse drug reaction reporting

Health Canada currently does not require importers of exceptionally imported drugs to report serious adverse drug reactions. The proposed amendment would require importers of exceptionally imported drugs to inform the Minister if they become aware of a serious adverse drug reaction that has been reported in another jurisdiction related to the exceptionally imported drug.

Health Canada is expected to incur a cost of \$40,000 per year to evaluate adverse drug reaction reports from exceptionally imported products. However, to account for the six-month transition period for the proposed amendments related to the exceptional importation and sale framework, the first-year costs are expected to be half the per year value. Overall, it is expected that the cost of evaluating additional adverse drug reaction reports is \$266,000 PV discounted at 7% per year over ten years.

Cost of adding drugs on the exceptional importation framework

The Minister would be able to add any drug to the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* if the shortage or risk of shortage of another drug causes a risk of injury to human health and the drug to be added to that list can be substituted for the drug in shortage or causing risk. The proposed amendments broaden the scope of the drugs that can be brought in through the exceptional importation framework, including over-the-counter drugs.

Since the beginning of the COVID-19 pandemic, Health Canada has seen an increase in the number of health product risk communications and patient safety reviews conducted related to drug shortages. Expanding the scope of drugs that can be listed for exceptional importation could increase the frequency of Health Canada conducting health product risk communications and patient safety reviews; however, the number of drugs newly in scope that could be added to the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* is expected to be negligible. Therefore, no incremental costs are assumed.

Coût de l'examen des plans de prévention et d'atténuation des pénuries

Santé Canada prévoit d'examiner la disponibilité et l'adéquation des plans de prévention et d'atténuation des pénuries et d'examiner les plans de prévention et d'atténuation des pénuries lorsqu'une pénurie est signalée. Cette activité devrait coûter 78 000 \$ par an à partir du début de la deuxième année ou 472 000 \$ VA avec un taux d'actualisation de 7 % par année sur 10 ans.

Coût pour évaluer les rapports sur les réactions indésirables à une drogue

Actuellement, Santé Canada n'exige pas des importateurs de drogues importées à titre exceptionnel qu'ils signalent les réactions indésirables graves à une drogue. Les modifications proposées exigent que les importateurs de drogues importées à titre exceptionnel informent Santé Canada s'ils ont connaissance d'une réaction indésirable grave qui a été signalée dans une autre administration en rapport avec la drogue importée à titre exceptionnel.

Santé Canada devrait assumer un coût de 40 000 \$ par an pour évaluer les rapports sur les réactions indésirables à une drogue provenant de produits importés exceptionnellement. Cependant, pour tenir compte de la période de transition de six mois pour les modifications proposées liées au cadre d'importation et de vente exceptionnelles, les coûts de la première année devraient représenter la moitié de la valeur annuelle. Dans l'ensemble, on s'attend à ce que le coût global de l'évaluation des rapports supplémentaires sur les effets indésirables des drogues soit de 266 000 \$ VA actualisé à 7 % par année sur 10 ans.

Coût de l'ajout de drogues au cadre d'importation exceptionnelle

Le ministre pourra ajouter toute drogue à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* si la pénurie ou le risque de pénurie d'une autre drogue entraîne un risque de préjudice à la santé humaine et si la drogue à ajouter à cette liste peut être un substitut à la drogue faisant l'objet d'une pénurie ou d'un risque. Les modifications proposées élargissent la portée des drogues qui peuvent être importées dans le cadre des importations exceptionnelles, y compris les drogues en vente libre.

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, Santé Canada a constaté une augmentation du nombre de communications sur les risques liés aux produits de santé et d'examen de la sécurité des patients liés aux pénuries de drogues. L'élargissement de la liste des drogues pouvant faire l'objet d'une importation exceptionnelle pourrait augmenter la fréquence des communications de Santé Canada sur les risques liés aux produits de santé et des examens de la sécurité des patients; toutefois, le nombre de drogues nouvellement visées qui pourraient être ajoutées à la Liste des drogues destinées aux importations et

Benefits to industry

Benefit from sale of drugs under exceptional importation

The proposed amendments pertaining to the exceptional importation and sale of specified drugs are expected to expand the number of foreign authorized products an organization would be able to sell, allowing industry to increase its supply of products and revenues, should an organization propose to sell foreign authorized products in response to a shortage.

Exceptional importation would have positive net benefits for industry, assuming organizations choose this option since exceptional importation is a voluntary mechanism to sell drugs and medical devices, and therefore industry stakeholders would only use this option if they expect it to be profitable.

Benefits to government

Shortage reporting on a third-party website

Reporting medical device shortages to a third-party website is expected to benefit Health Canada by automating the collection and reporting of shortages. An internal survey determined the average amount of time that Health Canada is expecting to save from no longer performing extensive reviews that are required when reporting directly to Health Canada, which was estimated to be 37.2 hours per report on average.

It was previously estimated that Health Canada receives approximately 100 medical device shortage reports per year on average. This results in a cost savings of approximately \$283,000 per year beginning in year two.

Overall, it is expected that the savings from automating the collection and reporting of medical device shortages would be \$1.7M PV discounted at 7% per year over ten years.

Benefits to people in Canada

It is expected that the proposed amendments would benefit people in Canada by helping to prevent and mitigate drug and medical device shortages in Canada.

In the case of drugs, it is expected that the most significant benefit from these regulations would be from the reduction in overall harm due to shortages of drugs which, if in shortage, would cause either serious risk of injury to health or serious and imminent risk of injury to health.

aux ventes exceptionnelles devrait être négligeable. Par conséquent, aucun coût supplémentaire n'est supposé.

Avantages pour l'industrie

Avantage de la vente de drogues dans le cadre de l'importation exceptionnelle

Les modifications proposées relatives à l'importation et à la vente exceptionnelles de drogues spécifiées devraient élargir le nombre de produits étrangers autorisés qu'une organisation pourrait vendre, ce qui permettrait à l'industrie d'augmenter son offre de produits et ses revenus, si une organisation proposait de vendre des produits étrangers autorisés en réponse à une pénurie.

L'importation exceptionnelle aurait des retombées nettes positives pour l'industrie si les organisations choisissaient cette option. Étant donné que l'importation exceptionnelle est un mécanisme volontaire de vente de drogues et d'instruments médicaux, les intervenants de l'industrie n'utiliseraient cette option que s'ils s'attendent à ce qu'elle soit rentable.

Avantages pour le gouvernement

Signalement des pénuries sur un site Web tiers

Le signalement des pénuries d'instruments médicaux sur un site Web tiers devrait profiter à Santé Canada en automatisant la collecte et la déclaration des pénuries. Une enquête interne a permis de déterminer le temps moyen que Santé Canada s'attend à gagner en n'effectuant plus les examens approfondis qui sont nécessaires lors du signalement à Santé Canada, qui était estimé à 37,2 heures par rapport en moyenne.

Il a été estimé précédemment que Santé Canada recevait en moyenne une centaine de rapports de pénurie d'instruments médicaux par an. Il en résulte une économie d'environ 283 000 \$ par an à partir de la deuxième année.

Globalement, les économies réalisées grâce à l'automatisation de la collecte et du signalement des pénuries d'instruments médicaux devraient s'élever à 1,7 million de dollars VA actualisées à 7 % par année sur 10 ans.

Avantages pour les personnes au Canada

Les modifications proposées devraient profiter aux personnes au Canada en contribuant à prévenir et à atténuer les pénuries de drogues et d'instruments médicaux au Canada.

Dans le cas des drogues, on s'attend à ce que l'avantage le plus important de ce règlement soit la réduction du préjudice global dû aux pénuries de drogues qui, en cas de pénurie, entraîneraient soit un risque grave de préjudice à la santé, soit un risque grave et imminent de préjudice à la santé.

In the case of medical devices, it is expected that the major benefit of these amendments would be from improvements to shortage reporting supporting earlier action to mitigating the impacts of shortages.

Improvement in quality-adjusted life years (QALY) related to safety stocks

It is expected that the proposed amendments governing the use of safety stocks for drugs that could present a serious and imminent risk of injury to human health would help prevent and mitigate shortages and reduce harm to people in Canada.

The benefits of safety stocks as a form of safeguard against supply chain issues (e.g. shipping delays, spikes in demand, etc.) have been documented. Under the proposed amendments, safety stocks would benefit Canadians in the case of a shortage by helping to avoid a complete stockout while shortage mitigation measures are developed and implemented.

Considering the scope of the proposed amendments, these benefits would be positive for Canadians.

Health Canada estimates that an average of 88 000 patients will get a prescription for a DIN-drug that could pose a serious and imminent risk of injury to human health if the drug were in shortage. The average duration of a drug shortage in Canada is around 98 days or approximately 27% of a year. Therefore, it is estimated that for each DIN-drug that is in shortage, an estimated 24 000 patients (88,000 patients * ~27% likelihood of being impacted by a shortage) would be affected in the first year (assuming these prescriptions are evenly prescribed throughout the year). Furthermore, it is estimated that the patient population will grow over time at 1% per year, based on Statistics Canada projected Canadian population growth.³⁵

In Canada, the value of a statistical life (VSL) for use in economic analysis is set by the Treasury Board Secretariat at \$6.4 million in 2007 dollars. Adjusting for inflation, the VSL in 2024 dollars would be equivalent to \$9.3 million using the consumer price index.³⁶ While there is some general evidence that as people in Canada get older, they are prescribed more drugs, it is assumed for this analysis

Dans le cas des instruments médicaux, on s'attend à ce que le principal avantage de ces modifications réside dans l'amélioration du signalement des pénuries, ce qui permettrait d'agir plus rapidement pour en atténuer les effets.

Amélioration des années de vie ajustées par la qualité (AVAQ) liées aux stocks de sécurité

On s'attend que les modifications proposées régissant l'utilisation des stocks de sécurité pour des drogues qui, en cas de pénurie, pourraient causer un risque grave et imminent préjudice à la santé humaine devraient permettre de prévenir et d'atténuer les pénuries et de réduire les effets néfastes sur les personnes au Canada.

Les avantages des stocks de sécurité en tant que forme de protection contre les problèmes de la chaîne d'approvisionnement (par exemple, les retards d'expédition, les hausses de la demande, etc.) sont documentés. En vertu des modifications proposées, les stocks de sécurité seraient bénéfiques pour les personnes au Canada dans le cas d'une pénurie en aidant à éviter une rupture totale des stocks pendant que des mesures d'atténuation de la pénurie sont élaborées et mises en œuvre.

Compte tenu de la portée des modifications proposées, ces avantages seraient positifs pour les personnes au Canada.

Santé Canada estime que 88 000 patients en moyenne obtiendront une ordonnance pour une drogue avec DIN qui pourrait présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie. La durée moyenne d'une pénurie de drogues au Canada est d'environ 98 jours, soit approximativement 27 % d'une année. Par conséquent, on estime que pour chaque drogue avec DIN faisant l'objet d'une pénurie, 24 000 patients (88 000 patients * ~27 % de probabilité d'être impacté par une pénurie) seraient concernés au cours de la première année (en supposant que les prescriptions soient réparties uniformément tout au long de l'année). De plus, on estime que la population de patients augmentera au fil du temps à raison de 1 % par année, selon les projections de Statistique Canada sur la croissance de la population canadienne.³⁵

Au Canada, la valeur d'une vie statistique (VVS) utilisée dans l'analyse économique est fixée par le Secrétariat du Conseil du Trésor à 6,4 millions de dollars en 2007. En tenant compte de l'inflation, la VVS en dollars de 2024 équivaldrait à 9,3 millions de dollars en utilisant l'indice des prix à la consommation.³⁶ Bien qu'il existe des preuves générales que plus les gens vieillissent au Canada, plus ils

³⁵ Statistics Canada. (2024) Projected population, by projection scenario, age and gender, as of July 1 (x 1,000). <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tb1/en/tv.action?pid=1710005701>

³⁶ Statistics Canada. (2024) Consumer Price Index, monthly, not seasonally adjusted. <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tb1/en/tv.action?pid=1810000401>

³⁵ Statistique Canada. (2024) Population projetée, selon le scénario de projection, l'âge et le genre, au 1er juillet (x 1 000). [Population projetée, selon le scénario de projection, l'âge et le genre, au 1er juillet](https://www150.statcan.gc.ca/t1/tb1/en/tv.action?pid=1710005701)

³⁶ Statistique Canada. (2024) Indice des prix à la consommation mensuel, non désaisonnalisé. https://www150.statcan.gc.ca/t1/tb1/fr/tv.action?pid=1810000401&request_locale=fr

that the average age of a person affected by a drug shortage would be equivalent to the average age of people in Canada (41 years).³⁷

Using the average life expectancy in Canada (82 years),³⁸ assuming the average age of a patient (41 years) receiving a drug considered to pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage, and applying a 7% discount rate, the value of a statistical life year (VSLY) for the average person in Canada receiving drugs in shortage is estimated to be \$649,000 in 2024 dollars.

This value can be further broken down to determine the quality adjusted life year (QALY), which is a concept used in health economics to account for the fact that all years of life lived may not be equal due to illness experienced across the life span.

It is assumed that a benefit of mitigating or preventing shortages would be that some people in Canada would avoid needing to switch their usage of an optimal drug to an alternative drug. In other words, the current baseline is that those people in Canada that are affected by a shortage are required to take an alternative drug that is likely less optimal, because their original drug is in shortage and unavailable. However, a shortage that is mitigated or prevented due to safety stocks would provide a benefit of allowing them to stay on the optimal drug. A study published in 2020 reviewed 494 new molecular entities approved by the U.S. Food and Drug Administration between 1999 and 2015 and found that the median increase in the QALY of patients switching to a new drug was 0.09 QALYs³⁹ compared to the drug previously taken before the new drug came to market. While the study measures the benefit to patients changing from a suboptimal drug to an optimal drug, this analysis assumes that allowing patients to stay on their optimal drug treatment will have the same impact. For this reason, a factor of 0.09 is assumed to be a reasonable proxy. Therefore, it is assumed that, by avoiding a shortage, the QALY gain for drugs that pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage would be 0.09 QALYs. Taking the previously estimated \$649,000 VSLY and the 0.09 QALY, the improvement for an average-aged person in Canada expected to live to 82 would represent a gain of approximately \$58,000 ($\$649,000 * 0.09$ QALY) per beneficiary per year.

se voient prescrire de drogues, on a supposé pour cette analyse que l'âge moyen d'une personne touchée par une pénurie de drogues serait équivalent à l'âge moyen des gens au Canada (41 ans).³⁷

En utilisant l'espérance de vie moyenne au Canada (82 ans),³⁸ en supposant l'âge moyen d'un patient (41 ans) recevant une drogue considérée comme présentant un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie, et en appliquant un taux d'actualisation de 7 %, la valeur d'une année de vie statistique (AVS) pour la personne moyenne au Canada recevant des drogues en pénurie est estimée à 649 000 \$ en dollars de 2024.

Cette valeur peut être décomposée pour déterminer l'année de vie ajustée par la qualité (AVAQ), un concept utilisé en économie de la santé pour tenir compte du fait que toutes les années de vie vécues peuvent ne pas être égales en raison de l'expérience de la maladie tout au long de la vie.

On suppose que l'atténuation ou la prévention des pénuries aurait pour avantage que certaines personnes au Canada n'auraient pas besoin de changer leur drogue optimale pour passer à une drogue alternative. Autrement dit, la base de référence actuelle est que les personnes au Canada qui sont touchées par une pénurie doivent prendre une drogue de remplacement qui est probablement moins optimale, parce que leur drogue originale est en pénurie et non disponible. Une étude publiée en 2020 et portant sur 494 nouvelles entités moléculaires approuvées par la Food and Drug Administration des États-Unis entre 1999 et 2015 a révélé que l'augmentation médiane de l'AVAQ des patients passant à une nouvelle drogue était de 0,09 AVAQ³⁹ par rapport à la drogue précédemment utilisée avant la mise sur le marché de la nouvelle drogue. Alors que l'étude mesure le bénéfice pour les patients passant d'une drogue sous-optimale à une drogue optimale, cette analyse suppose que de permettre aux patients de continuer leur traitement optimal aura le même impact. Pour cette raison, le facteur de 0.09 est considéré comme raisonnable. Par conséquent, on suppose qu'en évitant une pénurie, le gain d'AVAQ pour les drogues qui présentent un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie serait de 0,09 AVAQ. Si l'on considère la AVS estimée précédemment à 649 000 \$ et l'AVAQ de 0,09, l'amélioration pour une personne d'âge moyen au Canada qui devrait vivre jusqu'à 82 ans représenterait un gain d'environ 58 000 \$ ($649\ 000\ \$ * 0,09$ AVAQ) par bénéficiaire et par an.

³⁷ Statistics Canada. (2024) Population estimates on July 1, by age and gender. <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1710000501>

³⁸ WHO. (n.d.) Canada. Retrieved November 12, 2024, from <https://data.who.int/countries/124>

³⁹ Chambers, J.D., Silver, M.C., Berklein, F.C., Cohen, J.T. and Neumann, P.J. (2020) Orphan Drugs Offer Larger Health Gains but Less Favorable Cost-effectiveness than Non-orphan Drugs. *J Gen Intern Med*, 35, 2629–2636. <https://doi.org/10.1007/s11606-020-05805-2>

³⁷ Statistique Canada. (2024) Estimations de la population au 1er juillet, par âge et genre. [Estimations de la population au 1er juillet, par âge et genre](https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1710000501)

³⁸ Organisation mondiale de la santé. (s.d.) Canada. Repéré le 12 novembre 2024 de <https://data.who.int/countries/124>

³⁹ Chambers, J.D., Silver, M.C., Berklein, F.C., Cohen, J.T. and Neumann, P.J. (2020) Orphan Drugs Offer Larger Health Gains but Less Favorable Cost-effectiveness than Non-orphan Drugs. *J Gen Intern Med*, 35, 2629–2636. <https://doi.org/10.1007/s11606-020-05805-2>

The average length of a drug shortage in Canada is approximately 98 days. Across a representative list of DIN-drugs that pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage, the average treatment length of the drug was around 47 days, or approximately 13% of the year. Therefore, the adjusted QALY gain for the average person in Canada no longer being affected by a shortage is approximately \$7,500 (58 000 annual QALY * 13% of a year) per patient.

Health Canada also found that 29% of DIN-drugs marketed in Canada were in shortage at some point during fiscal year 2019-20 based on a Patented Medicines Prices Review Board report.⁴⁰ Assuming that 29% of drugs that could pose a serious and imminent risk to human health if in shortage are in shortage during a given year, the number of active shortages during a given year would be 123 (425 DIN-drugs * 29%) respectively.

Furthermore, a report⁴¹ by the Patented Medicines Prices Review Board indicates that, in 2019-20, approximately 55% of shortages were resolved within three months. The same report also estimated that in the same year, 37% of drug shortages did not require any patients to switch the drug they were using because of the shortage.

It is assumed that by requiring three months of safety stock, shortages that last three months or less would no longer require patients to switch their treatment. Furthermore, since it is assumed that 37% of shortages currently do not require patients to change their treatment, the three months of safety stock would reduce the impact of a shortage on patients for 18% of shortages within a year (55% - 37%).

There is expected to be 123 shortages per year for DIN-drugs that pose a serious and imminent risk of injury to human health as previously estimated above. It is further estimated that approximately 5% of DIN-drugs that pose a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage would be unable to be held in three months of safety stock due to the nature of the drug, based on the external survey. Therefore, it is expected that 117 shortages would occur in a year where it is feasible to have three months of safety stock for that drug. Thus, it is estimated that, in the regulatory scenario, 21 shortages a year would no longer have patient impacts due to the safety stock requirements.

La durée moyenne d'une pénurie de drogue au Canada est d'environ 98 jours. Dans une liste représentative de drogues avec DIN qui présentent, en cas de pénurie, un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine, la durée moyenne du traitement de la drogue était d'environ 47 jours, soit environ 13 % de l'année. Par conséquent, le gain ajusté en AVAQ pour la personne moyenne au Canada qui n'est plus touchée par une pénurie est d'environ 7 500 \$ (58 000 AVAQ par année * 13 % par année) par patient.

Santé Canada a également constaté que 29 % des drogues avec DIN commercialisées au Canada étaient en pénurie à un moment donné au cours de l'exercice 2019-2020, selon un rapport du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.⁴⁰ En supposant que 29 % des drogues susceptibles de présenter, en cas de pénurie, un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine fassent l'objet d'une pénurie au cours d'une année donnée, le nombre de pénuries actives au cours d'une année donnée serait respectivement de 123 (425 drogues avec DIN * 29 %).

De plus, un rapport⁴¹ du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés indique qu'en 2019-2020, environ 55 % des pénuries ont été résolues dans les trois mois. Le même rapport estime également qu'au cours de la même année, 37 % des pénuries de drogues n'ont pas obligé les patients à changer la drogue qu'ils utilisaient en raison de la pénurie.

On suppose qu'en exigeant trois mois de stocks de sécurité, les pénuries qui durent trois mois ou moins n'obligeraient plus les patients à changer de traitement. De plus, puisqu'on suppose que 37 % des pénuries n'exigent pas actuellement que les patients modifient leur traitement, les trois mois de stocks de sécurité réduiraient l'impact d'une pénurie sur les patients pour 18 % des pénuries en un an (55 % - 37 %).

On s'attend à ce qu'il y ait 123 pénuries par an pour les drogues avec DIN qui présentent un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine, comme on l'a estimé précédemment. On estime en outre qu'environ 5 % des drogues avec DIN qui présentent un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie ne pourraient pas être mises en réserve dans un stock de sécurité de trois mois en raison de la nature de la drogue, d'après l'enquête externe. Par conséquent, on s'attend à ce que 117 pénuries se produisent au cours d'une année où il est possible de disposer de trois mois de stock de sécurité pour cette drogue. Ainsi, on estime que dans le scénario réglementaire, 21 pénuries par an n'auraient

⁴⁰ Patented Medicine Prices Review Board. (2022). Drug Shortages in Canada and their Impact on Public Drug Plans, 2017/18 to 2019/20. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/npduis/analytical-studies/drug-shortages-impact.html>

⁴¹ Ibid.

⁴⁰ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (2022). Les pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments; de 2017-2018 à 2019-2020. [Les pénuries de médicaments au Canada et leurs répercussions sur les régimes publics d'assurance-médicaments; de 2017-2018 à 2019-2020 - Canada.ca](#)

⁴¹ Ibid.

(55% * 117 shortages per year) – (37% * 117 shortages per year)

It was previously estimated that for each shortage, there are approximately 24 000 patients that will be impacted. Therefore, in the first year after the coming into force of the safety stock requirement, the total number of patients affected would be 504 000 (24 000 patients * 21 shortages).

Assuming that each patient affected by the shortage is affected for the average length of treatment for the drug, the total annualized benefit for patients is expected to be \$3.2 billion.

Overall, the expected benefit to people in Canada is estimated to be \$22.2 billion PV over a 10-year period, discounted at 7% per year.

Shortage prevention and mitigation plans

It is expected that the proposed amendments relating to the use of shortage prevention and mitigation plans would help prevent and mitigate shortages of drugs that could present a serious risk of injury to human health and reduce harm to people in Canada.

The top three causes of drug shortages in Canada are manufacturing disruptions, demand increases and shipping delays. Shortage prevention and mitigation plans would help to mitigate the risk of manufacturing disruptions and shipping delays causing shortages by addressing the conditions that lead to these supply failures.

Recent publications have demonstrated that proactively assessing risks to drug manufacturing processes and supply chains, coupled with an understanding of market vulnerabilities, have enabled stakeholders to support robust operations that help prevent shortages. This research further notes that proactive risk assessment has also enabled some stakeholders to predict and prevent supply disruptions that could potentially lead to the shortage.

Because of the scope of proposed amendments, these benefits would apply to drugs which, if in shortage, would pose a risk of serious risk of injury to human health.

Demand surge reporting

It is expected that the proposed amendments governing demand surge reporting would provide early signals of

plus d'impact sur les patients en raison des exigences en matière de stocks de sécurité.

(55 % * 117 pénuries par an) - (37 % * 117 pénuries par an)

On estimait auparavant que pour chaque pénurie, environ 24 000 patients seraient touchés. Par conséquent, au cours de la première année suivant l'entrée en vigueur de l'exigence relative aux stocks de sécurité, le nombre total de patients touchés serait de 504 000 (24 000 patients * 21 pénuries).

En supposant que chaque patient touché par la pénurie est touché pour la durée moyenne du traitement de la drogue, on s'attend à ce que le bénéfice total annualisé pour les patients soit de 3,2 milliards de dollars.

Dans l'ensemble, les bénéfices prévus pour les Canadiens sont estimés à 22,2 milliards de dollars VA sur une période de 10 ans, avec un taux d'actualisation de 7 % par année.

Plans de prévention et d'atténuation des pénuries

On s'attend à ce que les modifications proposées concernant l'utilisation des plans de prévention et d'atténuation des pénuries permettent de prévenir et d'atténuer les pénuries de drogues qui pourraient, en cas de pénurie, causer un risque grave de préjudice à la santé humaine et de réduire les effets néfastes sur les personnes au Canada.

Les trois principales causes de pénurie de drogues au Canada sont les perturbations de la fabrication, les augmentations de la demande et les retards d'expédition. Les plans de prévention et d'atténuation des pénuries permettraient d'atténuer le risque de pénuries dues à des perturbations de la fabrication et à des retards d'expédition en s'attaquant aux conditions qui conduisent à ces ruptures d'approvisionnement.

Des publications récentes ont démontré que l'évaluation proactive des risques liés aux processus de fabrication des drogues et aux chaînes d'approvisionnement, associée à une compréhension des vulnérabilités du marché, a permis aux intervenants de soutenir des opérations robustes qui contribuent à prévenir les pénuries. Cette étude note également que l'évaluation proactive des risques a également permis à certains intervenants de prévoir et de prévenir les ruptures d'approvisionnement susceptibles d'entraîner une pénurie.

En raison de la portée des modifications proposées, ces avantages s'appliqueraient aux drogues qui, en cas de pénurie, présenteraient un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Rapports sur l'augmentation de la demande

On s'attend à ce que les modifications proposées régissant la déclaration des augmentations de la demande devraient

shortages and help efforts to mitigate shortages of certain important drugs and reduce harm to people in Canada.

Demand increases are one of the top three causes of drug shortages in Canada, alongside manufacturing disruptions and shipping delays. For example, demand increases have played an important role in recent critical and national shortages, including shortages of pediatric analgesics and medications used in the treatment of diabetes. Receiving signals of demand increases would allow Health Canada to perform early interventions alongside stakeholders that could either prevent or mitigate a drug shortage.

Because of the scope of the proposed amendments, these benefits would apply to drugs which, if in shortage, would pose a risk of serious risk of injury to health.

Scope of drugs subject to shortage regulations

It is expected the proposed amendments governing demand surge reporting would prevent and mitigate shortages of drugs in Canada and reduce harm to people in Canada.

New and existing provisions of the regulations related to shortages are targeted to minimize regulatory burden on drugs with relatively low shortage risk. However, occasions may arise where the shortage risk associated with such a drug changes and becomes significant enough that intervention from Health Canada is warranted. For example, in 2022-23 there were national shortages of pediatric analgesic drugs which affected families across Canada.

By empowering the Minister to place additional drugs within scope of regulations related to shortages, these regulations would allow the department to respond to such situations when they arise by making use of key regulatory tools (e.g. mandatory shortage reporting, exceptional importation, etc.) to protect the health of people in Canada.

Updates to exceptional importation and sale frameworks for drugs and medical devices

It is expected that the proposed amendments to the exceptional importation and sale frameworks for drugs and medical devices would allow the department to apply these frameworks to a wider range of products and circumstances. This would allow the department to be more

permettre de signaler plus tôt les pénuries et de contribuer aux efforts visant à atténuer les pénuries de certaines drogues importantes et à réduire les effets néfastes sur les personnes au Canada.

L'augmentation de la demande est l'une des trois principales causes de pénurie de drogues au Canada, avec les perturbations de la fabrication et les retards d'expédition. Par exemple, l'augmentation de la demande a joué un rôle important dans les récentes pénuries critiques et nationales, notamment les pénuries d'analgésiques pédiatriques et de drogues utilisées dans le traitement du diabète. En recevant des signaux d'augmentation de la demande, Santé Canada pourrait effectuer des interventions précoces avec les intervenants, ce qui permettrait d'éviter ou d'atténuer une pénurie de drogues.

En raison de la portée des modifications proposées, ces avantages s'appliqueraient aux drogues qui, en cas de pénurie, présenteraient un risque grave de préjudice à la santé.

Portée des drogues soumises à la réglementation sur les pénuries

On s'attend à ce que les modifications proposées régissant la déclaration des augmentations de la demande permettent de prévenir et d'atténuer les pénuries de drogues au Canada et de réduire les effets néfastes sur les personnes au Canada.

Les dispositions nouvelles et existantes de la réglementation relative aux pénuries visent à minimiser la charge réglementaire sur les drogues présentant un risque de pénurie relativement faible. Toutefois, il peut arriver que le risque de pénurie associé à une telle drogue change et devienne suffisamment important pour justifier une intervention de Santé Canada. Par exemple, en 2022-2023, des pénuries nationales de drogues analgésiques pédiatriques ont touché des familles partout au Canada.

En permettant au ministre d'inclure d'autres drogues dans le champ d'application de la réglementation relative aux pénuries, ce règlement permettrait au Ministère de répondre à de telles situations lorsqu'elles se présentent en utilisant des outils réglementaires clés (par exemple le signalement obligatoire de la pénurie, l'importation exceptionnelle, etc.) pour protéger la santé des personnes au Canada.

Mise à jour des cadres d'importation et de vente exceptionnelles pour les drogues et les instruments médicaux

Les modifications proposées aux cadres d'importation et de vente exceptionnelles de drogues et d'instruments médicaux devraient permettre au Ministère d'appliquer ces cadres à un plus grand nombre de produits et de circonstances. Cela permettrait au Ministère d'être plus

flexible in using the frameworks to prevent and mitigate shortages of drugs and medical devices.

It is expected that people in Canada would benefit through an increase in the supply of products that are in shortage or at risk of shortage. An increase in products entering the Canadian market during shortages would provide people in Canada with access to substitute products that they otherwise would not have.

Updates to reporting frameworks for drug and medical device shortages and discontinuations

It is expected that the proposed amendments to reporting frameworks for drug and medical device shortages and discontinuations would have the benefit of improving the clarity and usability of shortage reporting platforms. This would allow people in Canada, including patients and medical practitioners, to more easily obtain reliable information about shortages of drugs and medical devices. As well, this information would support Health Canada, its provincial/territorial partners and industry in responding to such shortages when they occur, helping to mitigate the impacts on people in Canada.

Summary totals

Summary total

The monetized benefits are estimated at \$3.2B per year (annualized), or \$22.2B PV over ten years (discounted at 7%). These estimates include the government cost savings from no longer performing extensive reviews on medical device shortage reports reported directly to Health Canada and benefits to people in Canada in QALY from shortage prevention and mitigation due to the safety stock requirement. The total quantifiable costs are approximately \$17.1M per year (annualized), or \$119.5M PV over ten years (discounted at 7%). Overall, the net monetized impact is estimated at \$22.1B PV in benefits over ten years or \$3.2B per year (annualized).

Cost-benefit statement

- Number of years: 10 periods of 12 months (2025 to 2034)
- Price year for costing: 2024
- Present value base year: Period 1 (2025)
- Discount rate: 7%
- Sum of values may not equal totals due to rounding

flexible dans l'utilisation des cadres pour prévenir et atténuer les pénuries de drogues et d'instruments médicaux.

Les personnes au Canada devrait bénéficier d'une augmentation de l'offre de produits faisant l'objet d'une pénurie ou d'un risque de pénurie. L'augmentation du nombre de produits entrant sur le marché canadien en cas de pénurie permettrait aux personnes au Canada d'avoir accès à des produits de substitution qu'ils n'auraient pas autrement.

Mise à jour des cadres de signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux

Les modifications proposées aux cadres de signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux devraient avoir pour avantage d'améliorer la clarté et la facilité d'utilisation des plateformes de signalement des pénuries. Cela permettrait aux personnes au Canada, y compris les patients et les praticiens, d'obtenir plus facilement des renseignements fiables sur les pénuries de drogues et d'instruments médicaux. En outre, ces renseignements aideraient Santé Canada, ses partenaires provinciaux/territoriaux et l'industrie à faire face à de telles pénuries lorsqu'elles surviennent, afin d'atténuer les effets sur les personnes au Canada.

Totaux récapitulatifs

Total sommaire

Les avantages monétaires sont estimés à 3,2 milliards de dollars par an (annualisés), ou à 22,2 milliards VA sur dix ans (actualisés à 7 %). Ces estimations comprennent les économies de coûts pour le gouvernement réalisées en ne procédant plus à des examens approfondis des rapports sur les pénuries d'instruments médicaux signalés directement à Santé Canada, ainsi que les avantages pour les personnes au Canada en termes d'AVAQ grâce à la prévention et à l'atténuation des pénuries en raison de l'exigence de constituer des stocks de sécurité. Le total des coûts quantifiables est d'environ 17,1 millions de dollars par an (annualisés), ou 119,5 millions de dollars VA sur dix ans (actualisé à 7 %). Globalement, l'impact net monétisé est estimé à 22,1 milliards de dollars (valeur actuelle) en avantages sur dix ans, soit 3,2 milliards de dollars par an (sur une base annuelle).

Énoncé des coûts et des avantages

- Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (2025 à 2034)
- Année de référence pour le calcul des coûts : 2024
- Année de référence de la valeur actualisée : Période 1 (2025)
- Taux d'actualisation : 7 %
- La somme des valeurs peut ne pas être égale aux totaux en raison des arrondis

Table 2: Monetized costs

Impacted stake-holder	Description of cost	Base year	Other relevant years (Year 2)	Final year	Total (PV)	Annualized value
Industry	Cost to accumulate and maintain safety stocks	\$34,800,000	\$1,900,000	\$2,000,000	\$44,500,000	\$6,300,000
Industry	Cost of shortage prevention and mitigation plans	\$14,700,000	\$4,700,000	\$4,700,000	\$42,100,000	\$6,000,000
Industry	Cost of tracking and reporting demand surges	\$12,500,000	\$468,000	\$468,000	\$14,500,000	\$2,100,000
Industry	Cost to establish documented procedures for medical device shortage reporting	\$8,400,000	\$520,000	\$520,000	\$11,000,000	\$1,600,000
Industry	Cost for over-the-counter drugs that are exceptionally imported to include information that allows for safe use	\$179,000	\$357,000	\$357,000	\$2,300,000	\$333,000
Industry	Cost of increased reporting due to removal of medical device exemptions	\$0	\$94,500	\$94,500	\$575,000	\$82,000
Industry	Cost of serious adverse drug reaction reporting	\$37,000	\$74,000	\$74,000	\$487,000	\$69,000
Industry	Cost of reporting for over-the-counter drugs subject to shortage regulations	\$3,450	\$6,900	\$6,900	\$45,000	\$6,400
Industry	Exceptional importation – reporting information in respect of any serious risk of injury to human health associated with foreign regulatory actions	\$3,100	\$6,300	\$6,300	\$41,000	\$5,900
Industry	Notification of cancellation for exceptionally imported medical devices	\$3,900	\$7,900	\$7,900	\$52,000	\$7,400
Industry	Total costs	\$70,626,450	\$8,134,600	\$8,234,600	\$115,600,000	\$16,503,700
Government	Compliance and enforcement	\$0	\$162,000	\$162,000	\$987,000	\$141,000
Government	Expansion of the third-party website	\$593,400	\$93,400	\$51,400	\$906,000	\$129,000
Government	Government review of demand surge reporting	\$0	\$97,500	\$97,500	\$601,000	\$86,000
Government	Cost of reviewing safety stocks quantity reduction requests	\$0	\$37,000	\$74,000	\$448,000	\$64,000

Impacted stake-holder	Description of cost	Base year	Other relevant years (Year 2)	Final year	Total (PV)	Annualized value
Government	Cost to establish and maintain lists incorporated by reference	\$45,000	\$30,000	\$30,000	\$225,000	\$32,000
Government	Cost to review shortage prevention and mitigation plans	\$0	\$78,000	\$78,000	\$472,000	\$67,000
Government	Cost to evaluate serious adverse drug reaction reporting	\$20,000	\$40,000	\$40,000	\$266,000	\$38,000
Government	Total costs	\$658,400	\$537,900	\$532,900	\$3,905,000	\$557,000
All stakeholders	Total costs	\$71,300,000	\$8,700,000	\$8,800,000	\$119,500,000	\$17,100,000

Tableau 2 : Coûts convertis en valeur monétaire

Intervenant touché	Description du coût	Année de référence	Autres années pertinentes (Année 2)	Dernière année	VA totale	Valeur annualisée
Industrie	Coût de l'approvisionnement et du maintien des stocks de sécurité	34 800 000 \$	1 900 000 \$	2 000 000 \$	44 500 000 \$	6 300 000 \$
Industrie	Coût des plans de prévention et d'atténuation des pénuries	14 700 000 \$	4 700 000 \$	4 700 000 \$	42 100 000 \$	6 000 000 \$
Industrie	Coût du suivi et de la notification des augmentations de la demande	12 500 000 \$	468 000 \$	468 000 \$	14 500 000 \$	2 100 000 \$
Industrie	Coût pour établir des procédures documentées pour la déclaration des pénuries d'instruments médicaux	8 400 000 \$	520 000 \$	520 000 \$	11 000 000 \$	1 600 000 \$
Industrie	Drogues en vente libre qui sont exceptionnellement importées – Coût pour inclure des renseignements permettant une utilisation sécuritaire	179 000 \$	357 000 \$	357 000 \$	2 300 000 \$	333 000 \$
Industrie	Coût de l'augmentation des rapports en raison du retrait des exemptions relatives aux instruments médicaux	0 \$	94 500 \$	94 500 \$	575 000 \$	82 000 \$
Industrie	Coûts des rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue	37 000 \$	74 000 \$	74 000 \$	487 000 \$	69,000 \$

Intervenant touché	Description du coût	Année de référence	Autres années pertinentes (Année 2)	Dernière année	VA totale	Valeur actualisée
Industrie	Coût du signalement des drogues en vente libre assujetties au règlement sur les pénuries	3 450 \$	6 900 \$	6 900 \$	45 000 \$	6 400 \$
Industrie	Importation exceptionnelle – communication de renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine lié à des mesures réglementaires étrangères	3 100 \$	6 300 \$	6 300 \$	41 000 \$	5 900 \$
Industrie	Avis d'annulation pour des instruments médicaux importés de façon exceptionnelle	3 900 \$	7 900 \$	7 900 \$	52 000 \$	7 400 \$
Industrie	Total des coûts	70 626 450 \$	\$8 134 600 \$	\$8 234 600 \$	\$115 600 000 \$	16 503 700 \$
Gouvernement	Conformité et application de la loi	0 \$	162 000 \$	162 000 \$	987 000 \$	141 000 \$
Gouvernement	Expansion du site Web de tiers	593 400 \$	93 400 \$	51 400 \$	906 000 \$	129 000 \$
Gouvernement	Examen par le gouvernement des rapports sur l'augmentation de la demande	0 \$	97 500 \$	97 500 \$	601 000 \$	86 000 \$
Gouvernement	Coût de l'examen des demandes de réduction de la quantité d'un stock de sécurité	0 \$	37 000 \$	74 000 \$	448 000 \$	64 000 \$
Gouvernement	Coût de l'établissement et de la mise à jour des listes incorporées par renvoi	45 000 \$	30 000 \$	30 000 \$	225 000 \$	32 000 \$
Gouvernement	Coût de l'examen des plans de prévention et d'atténuation des pénuries	0 \$	78 000 \$	78 000 \$	472 000 \$	67 000 \$
Gouvernement	Coût de l'évaluation de la déclaration des réactions indésirables graves des drogues	20 000 \$	40 000 \$	40 000 \$	266 000 \$	38 000 \$
Gouvernement	Total des coûts	658 400 \$	537 900 \$	532 900 \$	3 905 000 \$	557 000 \$
Tous les intervenants	Total des coûts	71 300 000 \$	8 700 000 \$	8 800 000 \$	119 500 000 \$	17 100 000 \$

Table 3: Monetized benefits

Impacted Stakeholder	Description of benefit	Base year	Other relevant years (Year 2)	Final year	Total (PV)	Annualized value
People in Canada	Increased quality of life due to maintaining safety stocks mitigating shortage impacts	\$0	\$1,800,000,000	\$4,100,000,000	\$22,200,000,000	\$3,200,000,000
Government	Shortage reporting on a third-party website	\$0	\$283,000	\$283,000	\$1,700,000	\$245,000
All stakeholders	Total benefits	\$0	\$1,800,000,000	\$4,100,000,000	\$22,200,000,000	\$3,200,000,000

Tableau 3 : Avantages convertis en valeur monétaire

Intervenant touché	Description de l'avantage	Année de référence	Autres années pertinentes (Deuxième année)	Dernière année	VA totale	Valeur annualisée
Personnes au Canada	Amélioration de la qualité de vie grâce au maintien des stocks de sécurité atténuant les répercussions des pénuries	0 \$	1 800 000 000 \$	4 100 000 000 \$	22 200 000 000 \$	\$3,200,000,000
Gouvernement	Signalement des pénuries sur un site Web tiers	0 \$	283 000 \$	283 000 \$	1 700 000 \$	245 000 \$
Tous les intervenants	Total des avantages	0 \$	1 800 000 000 \$	4 100 000 000 \$	22 200 000 000 \$	3 200 000 000 \$

Table 4: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Base year	Other relevant years	Final year	Total (PV)	Annualized value
Total costs	\$71,300,000	\$8,700,000	\$8,800,000	\$119,500,000	\$17,100,000
Total benefits	\$0	\$1,800,000,000	\$4,100,000,000	\$22,200,000,000	\$3,200,000,000
NET BENEFIT	-\$71,300,000	\$1,800,000,000	\$4,100,000,000	\$22,100,000,000	\$3,200,000,000

Tableau 4 : Résumé des coûts et des avantages

Incidence	Année de référence	Autres années pertinentes	Dernière année	VA totale	Valeur annualisée
Total des coûts	71 300 000 \$	8 700 000 \$	8 800 000 \$	119 500 000 \$	17 100 000 \$
Total des avantages	0 \$	1 800 000 000 \$	4 100 000 000 \$	22 200 000 000 \$	3 200 000 000 \$
AVANTAGE NET	- 71 300 000 \$	1 800 000 000 \$	4 100 000 000 \$	22 100 000 000 \$	3 200 000 000 \$

Quantified (non-monetized) and qualitative impacts

Positive impacts

- The proposed amendments pertaining to the exceptional importation and sale of designated drugs is

Retombées quantifiées (valeur non pécuniaire) et qualitatives

Retombées positives

- Les modifications proposées relatives à l'importation et à la vente exceptionnelles de drogues désignées

expected to expand the number of products an organization would be able to sell, allowing industry to increase their supply of products and revenues, should an organization choose this option;

- The proposed amendments would help mitigate or prevent drug shortages in Canada thus benefiting people in Canada.

Negative impacts

- The increase in advanced reporting requirements for anticipated discontinuations from six months to 12 months prior to the discontinuation may increase compliance costs for market authorization holders due to the requirement to report earlier;
- Amendments for the extension of expiry dates are formalizing a current practice that is estimated to have a minimal cost impact.

Small business lens

Although the proposed amendments do not specifically address small businesses, the needs of small business were taken into consideration in the creation of the proposed amendments. For example, safety stock requirements include a condition of feasibility that must be met for the Minister to add a drug to the Safety Stock List. As well, shortage prevention and mitigation plans do not have a prescribed format, allowing the market authorization holders flexibility in how they wish to document their plans, provided the plans contain all the required information.

The number of small businesses was determined through surveys that were sent to all current drug establishment licence holders, medical device establishment licence holders and medical device licence holders. The surveys asked respondents if they were a small business according to the Treasury Board Secretariat's definition (a business that has fewer than 100 employees or generates between \$30,000 and \$5 million in annual gross revenue).

There were 89 drug establishment licence holders that responded to the survey with 24 organizations identifying as a small business, which represents 27% of drug establishment licence holder respondents. In contrast, there were 348 medical device establishment licence and medical device licence holders that responded to the survey with 175 organizations identifying as a small business which represents 50% of medical devices establishment licence and medical device licence holder respondents.

devraient élargir le nombre de produits qu'une organisation pourrait vendre, ce qui permettrait à l'industrie d'augmenter son offre de produits et ses revenus, si une organisation choisissait cette option;

- Les modifications proposées permettraient d'atténuer ou de prévenir les pénuries de drogues au Canada, ce qui profiterait aux personnes au Canada.

Répercussions négatives

- L'augmentation des exigences en matière de rapports anticipés pour les cessations anticipées de 6 mois à 12 mois avant ladite cessation peut augmenter les coûts de conformité pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché en raison de l'exigence de faire des rapports plus tôt;
- Les modifications pour la prolongation des dates limites adoptent une pratique courante qui selon nos estimations aurait un impact minime sur les coûts.

Lentille des petites entreprises

Bien que les modifications proposées ne s'adressent pas spécifiquement aux petites entreprises, leurs besoins ont été pris en considération lors de l'élaboration des modifications proposées. Par exemple, les exigences en matière de stocks de sécurité comprennent une condition de faisabilité qui doit être remplie pour que le ministre puisse ajouter une drogue à la Liste des stocks de sécurité. En outre, les plans de prévention et d'atténuation des pénuries n'ont pas de format prescrit, ce qui laisse aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché une certaine souplesse dans la manière dont ils souhaitent documenter leurs plans, à condition que ces derniers contiennent tous les renseignements requis.

Le nombre de petites entreprises a été déterminé au moyen de sondages envoyés à tous les titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques, les titulaires de licence d'établissement d'instruments médicaux et les titulaires d'homologation d'un instrument médical. Les sondages demandaient aux répondants s'ils étaient une petite entreprise selon la définition du Secrétariat du Conseil du Trésor (une entreprise qui compte moins de 100 employés ou qui génère un revenu brut annuel compris entre 30 000 et 5 millions de dollars).

Quatre-vingt-neuf titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques ont répondu au sondage, dont vingt-quatre se sont identifiés comme petites entreprises, ce qui représente 27 % des titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques ayant répondu au sondage. En revanche, 348 titulaires de licence d'établissement d'instruments médicaux ou d'une homologation d'un instrument médical ont répondu au sondage; 175 d'entre eux s'identifiant comme des petites entreprises, ce qui représente 50 % des répondants titulaires d'une licence d'établissement d'instruments médicaux ou d'une homologation d'un instrument médical.

The analysis relies on the self-identification of small businesses through the survey as a representative sample of the industry. The following provides a summary of the costs for small businesses.

- Seven small businesses who manufacture approximately six drugs each would need to develop shortage prevention and mitigation plans, resulting in a total cost of \$638,000 (7 small business * \$91,000 per business) in the first year. Small businesses would also be required to update their plans every three years, resulting in an annualized cost of \$129,000 for small businesses. In addition, it is estimated that approximately three newly marketed DIN-drugs would be manufactured by small businesses and meet the threshold of posing a serious risk of injury to human health if in shortage each year, resulting in an ongoing cost of \$45,600 per year (3 new drugs * \$15,200 per plan) to develop shortage prevention and mitigation plans.
- 18 DIN-drugs would be manufactured by small businesses and meet the threshold of posing a serious and imminent risk of injury to human health if in shortage, requiring safety stocks to be maintained. Therefore, it is expected that small businesses would incur a total accumulation cost of \$1.55M (18 DIN-drugs * \$86,000) and a per year storage cost of \$4,700 (18 DIN-drugs * \$260). In addition, it is estimated that there would be approximately one new drug each year that would join the list and be manufactured by a small business. This results in an ongoing cost of \$86,000 per year (1 new drug * \$86,000) to accumulate safety stock and \$260 per year (1 new drug * \$260) for storage for a small business that has a drug added to this list. Small businesses would also be required to maintain safety stock records for three years, resulting in an annualized cost of \$2,100.
- 32 drug establishment licence holders would be small businesses and be required to update their systems to be able to track and report demand surges. This results in an estimated one-time cost of \$1.95M (32 drug establishment licence holders * \$61,000) for small business importers and wholesalers who are not fabricators or distributors to update their systems to be able to track and report a 250% increase in year-over-year sales volumes. Furthermore, it is estimated that there would be approximately 49 demand surge reports per year from small businesses. Therefore, the cost to report 250% year-over-year increases in demand to Health Canada for small business importers and wholesalers is estimated to be \$15,400 per year (49 shortage reports * \$315) starting in year two.
- 622 small business manufacturers would need to establish documented procedures for medical device shortage reporting. Therefore, for the 622 small businesses, the total one-time cost to industry is expected to be around \$4.0M (\$6,500 * 622 small business medical device licence holders) in the first year. In addition, there is expected to be an ongoing cost to new

L'analyse s'appuie sur l'auto-identification des petites entreprises dans le cadre du sondage en tant qu'échantillon représentatif du secteur. Voici un résumé des coûts pour les petites entreprises.

- Sept petites entreprises qui fabriquent environ six drogues devraient chacune élaborer des plans de prévention et d'atténuation des pénuries, ce qui entraînerait un coût total de 638 000 \$ (7 petites entreprises * 91 000 \$ par entreprise) au cours de la première année. Les petites entreprises seraient également tenues de mettre à jour leurs plans tous les trois ans, ce qui entraînerait un coût annualisé de 129 000 \$ pour les petites entreprises. De plus, on estime qu'environ trois drogues avec DIN nouvellement mises en marché seraient fabriquées par de petites entreprises et présenteraient un risque grave de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie chaque année, entraînant un coût permanent de 45 600 \$ par année (3 nouvelles drogues * 15 200 \$ par plan) pour élaborer des plans de prévention et d'atténuation des pénuries.
- 18 drogues avec DIN seraient fabriquées par de petites entreprises et présenteraient un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine en cas de pénurie, ce qui exigerait le maintien de stocks de sécurité. Par conséquent, on s'attend à ce que les petites entreprises s'exposent à un coût total d'accumulation de 1,55 million de dollars (18 drogues * 86 000 \$) et à un coût d'entreposage par année de 4 700 \$ (18 drogues * 260 \$). De plus, on estime qu'il y aurait environ une nouvelle drogue par année qui s'ajouterait à la liste et qui serait fabriquée par une petite entreprise. Il en résulte un coût permanent de 86 000 \$ par année (1 nouvelle drogue * 86 000 \$) pour l'accumulation des stocks de sécurité et de 260 \$ par année (1 nouvelle drogue * 260 \$) pour l'entreposage pour une petite entreprise dont une drogue est ajoutée à la liste. Les petites entreprises seraient également tenues de tenir des registres des stocks de sécurité pendant trois ans, ce qui entraînerait un coût annualisé de 2 100 \$.
- 32 titulaires d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques seraient des petites entreprises et seraient tenus de mettre à jour leurs systèmes pour pouvoir suivre et signaler les augmentations de la demande. Il en résulte un coût ponctuel estimé à 1,95 millions de dollars (32 titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques * 61 000 \$) pour les petites entreprises qui importent et qui font la vente en gros mais qui ne fabriquent ou ne distribuent pas, afin qu'elles mettent à jour leurs systèmes pour pouvoir suivre et signaler une augmentation de 250 % des volumes de ventes d'une année à l'autre. De plus, on estime que les petites entreprises produiraient environ 49 rapports d'augmentation de la demande par année. Par conséquent, le coût pour signaler à Santé Canada une augmentation de 250 % de la demande d'une année à l'autre pour les petites entreprises qui importent et font la vente en gros est estimé à 15 400 \$

organizations that enter the market to establish these procedures. It is expected that approximately 38 new entrants (80 new entrants * 48%) would be considered a small business, resulting in an ongoing cost of \$247,000 per year (38 new entrants * \$6,500 per organization) for small businesses to establish documented procedures.

- 144 shortage reports would be submitted by small businesses due to the removal of medical device shortage reporting exemptions. Therefore, the annual cost to small businesses is estimated to be \$45,400 per year (144 reports * \$315) beginning in year two.
- 33 serious adverse drug reaction reports would be reported by small businesses in a year, resulting in an ongoing cost of \$11,300 (33 reports * \$341 per report) per year. However, to account for the six-month transition period for the proposed amendments related to the exceptional importation and sale framework, the first-year costs are expected to be half the per year value.
- Six shortage reports would be reported by small businesses in a year as a result of over-the-counter drugs being subjected to shortage reporting if specified on a list incorporated by reference into the regulations. This results in an ongoing cost of \$1,900 per year (6 reports * \$315 per report), beginning in the second year.
- Small businesses would be responsible for around 15% of the cost for organizations to include a \$0.33 per sheet printout of safe use information per unit of product exceptionally imported. This results in small businesses having an ongoing annual cost of approximately \$50,000 per year.

The full small business lens analysis can be found in the Cost-Benefit Analysis report and is available upon request by writing to hpsdpdcorr-corrdgppsd@hc-sc.gc.ca.

par année (49 rapports de pénurie * 315 \$) à partir de la deuxième année.

- 622 petites entreprises qui fabriquent devront établir des procédures documentées pour la déclaration des pénuries d'instruments médicaux. Par conséquent, pour ces 622 petites entreprises, le coût ponctuel total pour l'industrie devrait être d'environ 4 millions de dollars (6 500 \$ * 622 petites entreprises qui sont titulaires d'une homologation d'instrument médical) au cours de la première année. De plus, on s'attend à ce qu'il y ait un coût permanent pour les nouvelles organisations qui entrent sur le marché et qui doivent établir ces procédures. On s'attend à ce qu'environ 38 nouveaux venus (80 nouveaux venus * 48 %) soient considérés comme des petites entreprises, ce qui entraînerait des coûts permanents de 247 000 \$ par année (38 nouveaux venus x 6 500 \$ par organisation) pour que les petites entreprises établissent des procédures documentées.
- 144 rapports de pénurie seraient présentés par des petites entreprises en raison de la l'élimination des exemptions de déclaration de pénurie d'instruments médicaux. Par conséquent, le coût annuel pour les petites entreprises est estimé à 45 400 \$ par année (144 rapports * 315 \$) à compter de la deuxième année.
- 33 rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue seraient publiés par des petites entreprises au cours d'une année, ce qui entraînerait un coût continu de 11 300 \$ (33 rapports * 341 \$ par rapport) par année. Cependant, pour tenir compte de la période de transition de six mois relative aux modifications proposées liées au cadre d'importation et de vente exceptionnelles, les coûts de la première année devraient représenter la moitié de la valeur annuelle.
- Six rapports de pénuries seraient présentés par des petites entreprises au cours d'une année en raison de drogues en vente libre faisant l'objet d'un signalement sur les pénuries, s'ils figurent sur une liste incorporée par renvoi dans le règlement. Il en résulte un coût permanent de 1 900 \$ par année (six rapports * 315 \$ par rapport), à compter de la deuxième année.
- Les petites entreprises assumeraient environ 15 % du coût pour les organisations, ce qui comprend 0,33 \$ par feuille imprimée de renseignements sur l'utilisation sécuritaire par unité de produit exceptionnellement importé. Par conséquent, les petites entreprises doivent assumer des coûts annuels permanents d'environ 50 000 \$ par année.

L'analyse complète des petites entreprises se trouve dans le rapport d'analyse coûts-avantages et peut être obtenue sur demande en écrivant à hpsdpdcorr-corrdgppsd@hc-sc.gc.ca.

Small business lens summary

Number of years: 10 periods of 12 months (2025 to 2034)
 Base year for costing: 2024
 Present value base year: Period 1 (2025)
 Discount rate: 7%
 Sum of values may not equal totals due to rounding

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (2025 à 2034)
 Année de référence pour le calcul des coûts : 2024
 Année de référence de la valeur actualisée : Période 1 (2025)
 Taux d'actualisation : 7 %
 La somme des valeurs peut ne pas être égale aux totaux en raison des arrondis

Table 5: Compliance costs

Activity	Annualized value	Present value
Cost of shortage prevention and mitigation plans	\$124,000	\$874,000
Cost to accumulate and maintain safety stocks	\$291,000	\$2,000,000
Cost to set up demand surge reporting system for importers and wholesalers	\$259,000	\$1,800,000
Cost of increase reporting due to removal of medical device reporting exemptions	\$39,000	\$276,000
Cost of reporting for new drugs subject to shortage reporting regulations	\$1,600	\$11,500
Total compliance cost	\$714,600	\$4,961,500

Tableau 5 : Coûts de mise en conformité

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coût des plans de prévention et d'atténuation des pénuries	124 000 \$	874 000 \$
Coût de la constitution et du maintien des stocks de sécurité	291 000 \$	2 000 000 \$
Coût de la mise en place d'un système d'information sur l'augmentation de la demande pour les importateurs et les grossistes	259 000 \$	1 800 000 \$
Coût de l'augmentation des rapports en raison du retrait des exemptions de rapports sur les instruments médicaux	39 000 \$	276 000 \$
Coût du signalement pour les nouvelles drogues assujetties au règlement sur le signalement des pénuries	1 600 \$	11 500 \$
Coût total de la mise en conformité	714 600 \$	4 961 500 \$

Table 6: Administrative costs

Activity	Annualized value	Present value
Cost of reviewing shortage prevention and mitigation plans every three years	\$129,000	\$908,000
Cost to maintain safety stock records for three years	\$2,100	\$14,700
Cost of establishing documented procedures for medical device shortage reporting	\$747,000	\$5,300,000

Tableau 6 : Frais administratifs

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coût de la révision des plans de prévention et d'atténuation des pénuries tous les trois ans	129 000 \$	908 000 \$
Coût de tenue des registres des stocks de sécurité pendant trois ans	2 100 \$	14 700 \$
Coûts pour établir des procédures documentées pour la déclaration des pénuries d'instruments médicaux	747 000 \$	5 300 000 \$

Activity	Annualized value	Present value
Cost of demand surge reporting for importers and wholesalers	\$13,400	\$94,000
Cost of serious adverse drug reaction reporting	\$10,500	\$74,000
Cost for over-the-counter drugs that are exceptionally imported to include information that allows for safe use	\$50,000	\$354,000
Total administrative cost	\$952,000	\$6,744,700

Table 7: Total compliance and administrative costs

Totals	Annualized value	Present value
Total cost (all impacted small businesses)	\$1,666,600	\$11,706,200

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on business. The proposal is considered burden IN under the rule, and no regulatory titles are repealed or introduced. The amendments would result in an annualized administrative total cost of approximately \$1,651,134.

As per the *Red Tape Reduction Regulations*, the assessment of administrative impacts was conducted for a period of ten years commencing from registration. All values listed in this section are presented in 2012 dollars, discounted to 2012 at a rate of 7%.

For all administrative tasks, the average hourly wage (including overhead) of the responsible individual is estimated to be \$37.68.

Cost of maintaining safety stock records

The proposed amendments related to maintaining safety stock records represents a one-time cost of \$52 (in 2024 dollars) in the second year after the coming into force. Up to 404 businesses would spend one hour to complete the task once per year. In the third year after the coming into force, up to 808 businesses would spend one hour to complete the task once per year.

Activité	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coût des rapports sur l'augmentation de la demande pour les importateurs et les grossistes	13 400 \$	94 000 \$
Coût de la déclaration des réactions indésirables graves à une drogue	10 500 \$	74 000 \$
Coût pour inclure des renseignements permettant une utilisation sécuritaire pour les drogues en vente libre qui sont exceptionnellement importées	50 000 \$	354 000 \$
Coûts administratifs totaux	952 000 \$	6 744 700 \$

Tableau 7 : Total des coûts administratifs et de mise en conformité

Totaux	Valeur annualisée	Valeur actualisée
Coût total (toutes les petites entreprises concernées)	1 666 600 \$	11 706 200 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation progressive du fardeau administratif des entreprises. La proposition est considérée comme un « ajout » dans le cadre de la règle, et aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit. Les modifications entraîneraient un coût administratif total annualisé d'environ 1 651 134 \$.

Conformément au *Règlement sur la réduction de la paperasse*, l'évaluation des retombées administratives a été effectuée pendant une période de dix ans à partir de la date d'enregistrement. Tous les chiffres indiqués dans la présente section sont présentés en dollars de 2012, actualisés jusqu'à 2012 à un taux de 7%.

Pour toutes les tâches administratives, le salaire horaire moyen (y compris les frais généraux) de la personne responsable est estimé à 37.68 \$.

Coût de tenue des registres des stocks de sécurité

Les modifications proposées liées à la tenue des registres des stocks de sécurité représentent un coût ponctuel de 52 \$ (en dollars de 2024) au cours de la deuxième année suivant l'entrée en vigueur. Jusqu'à 404 entreprises passeraient une heure à effectuer la tâche une fois par année. Au cours de la troisième année suivant l'entrée en vigueur, jusqu'à 808 entreprises consacraient une heure par année pour accomplir cette tâche.

After the third year, the ongoing cost of maintaining safety stock records represents an annualized total cost of \$12,441. Up to 1 212 businesses would spend one hour to complete the task once per year.

Cost of reviewing shortage prevention and mitigation plans

The proposed amendments related to reviewing shortage prevention and mitigation plans represent an annualized total cost of \$955,209. Up to 460 businesses would spend 153.19 hours to complete the task once per year.

Cost to establish documented procedures for medical device shortage reporting

The proposed amendments related to documenting procedures represent a one-time cost of \$6,500 (in 2024 dollars) for current medical device establishment licence holders to establish documented written procedures for medical device shortage reporting. Up to 1 295 businesses would spend around 131 hours to document written procedures in the first year. The ongoing annual cost for 80 new medical device establishment licence holders each year would represent an annualized total cost of approximately \$142,079 for organizations to establish documented written procedures.

Cost of demand surge reporting for importers and wholesalers

The proposed amendments related to notifying Health Canada of 250% increases in demand represents an annualized total cost of approximately \$27,972. Up to 325 businesses would spend around six hours per year to report once per year.

Cost for over-the-counter drugs that are exceptionally imported to include information that allows for safe use

The proposed amendments related to exceptional importation of over-the-counter drugs represent a one-time cost of \$89,500 (in 2024 dollars). Up to two businesses would spend 1 804.07 hours to complete the task once per year.

The ongoing costs represent an annualized total cost of \$97,543. Up to three businesses would spend 2 399 hours to complete the task once per year.

Après la troisième année, le coût permanent de la tenue des registres des stocks de sécurité représente un coût total annualisé de 12 441 \$. Jusqu'à 1 212 entreprises consacraient une heure à cette tâche une fois par année.

Coût de la révision des plans de prévention et d'atténuation des pénuries

Les modifications proposées concernant la révision des plans de prévention et d'atténuation des pénuries représentent un coût total annualisé de 955 209 \$. Jusqu'à 460 entreprises consacraient 153,19 heures à cette tâche une fois par année.

Coût d'établissement de procédures documentées pour le signalement des pénuries d'instruments médicaux

Les modifications proposées relatives à la documentation des procédures représentent un coût unique de 6 500 \$ (en dollars de 2024) pour les titulaires actuels de licence d'établissement d'instruments médicaux afin d'établir des procédures écrites documentées pour le signalement des pénuries d'instruments médicaux. Jusqu'à 1 295 entreprises consacraient environ 131 heures à la documentation des procédures écrites au cours de la première année. Le coût annuel permanent pour 80 nouveaux titulaires de licence d'établissement d'instruments médicaux chaque année représenterait un coût total annualisé d'environ 142 079 \$ pour les organisations afin de mettre en place des procédures écrites documentées.

Coût du signalement des augmentations de la demande pour les importateurs et les grossistes

Les modifications proposées liées à la notification à Santé Canada d'une augmentation de 250 % de la demande représentent un coût total annualisé d'environ 27 972 \$. Jusqu'à 325 entreprises pourraient consacrer six heures par année à la réalisation de cette tâche une fois par année.

Coût pour inclure des renseignements permettant une utilisation sécuritaire pour les drogues en vente libre qui sont exceptionnellement importées

Les modifications proposées concernant l'importation exceptionnelle de drogues en vente libre représentent un coût ponctuel de 89 500 \$ (en dollars de 2024). Jusqu'à deux entreprises consacraient 1 804,07 heures à cette tâche une fois par année.

Les coûts permanents représentent un coût total annualisé de 97 543 \$. Jusqu'à trois entreprises consacraient 2 399 heures à cette tâche une fois par année.

Cost of serious adverse drug reaction reporting

The proposed amendments related to reporting serious adverse drug reactions represent an annualized total cost of approximately \$23,429. Health Canada estimates that industry would submit an additional 218 reports each year and the administrative cost per report has been identified at \$341 (in 2024 dollars).

Exceptional importation — reporting information in respect of any serious risk of injury to human health associated with foreign regulatory actions

Internal data indicates that industry stakeholders historically submit an average of 298 notifications of foreign action per year, which corresponds to 20% of the total of 1 456 medicinal ingredients on the *Prescription Drug List*. There are currently 20 active drugs on the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale*, suggesting that four would likely submit a notification of foreign action. Industry indicated that this activity costs an average of \$1,573 per notification (in 2024 dollars).

The first-year costs for reporting information in respect of any serious risk of injury to human health associated with foreign regulatory actions represent a one-time cost of \$1573 (in 2024 dollars). Up to two businesses would spend 31.71 hours to complete the task once per year.

The ongoing costs represent an annualized total cost of \$1,719. Up to four businesses would spend 31.71 hours to complete the task once per year.

Exceptional importation — notification of the cancellation of foreign authorized medical devices

The proposed amendments would require importers of exceptionally imported medical devices to notify Health Canada within 72 hours of any information they receive or become aware of relating to an exceptionally imported medical device that is no longer authorized for sale in a foreign jurisdiction. Using drug notifications as a proxy, internal data indicates that drug industry stakeholders historically submit an average of 298 notifications of foreign action per year, which corresponds to 20% of the total of 1 456 medicinal ingredients (on the *Prescription Drug List*). There are around 25 medical devices per year that are on the *List of medical devices for exceptional importation and sale*, suggesting that five would likely submit a notification of foreign action. Industry indicated that this activity costs an average of \$1,573 per notification (2024 dollars).

Coût de la déclaration des réactions indésirables graves à une drogue

Les modifications proposées relatives à la déclaration des réactions indésirables graves aux drogues représentent un coût total annualisé d'environ 23 429 \$. Santé Canada estime que l'industrie soumettrait 218 rapports supplémentaires chaque année et que le coût administratif de chaque rapport s'élève à 341 \$ (en dollars de 2024).

Importation exceptionnelle — déclaration de renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine associé à des mesures réglementaires étrangères

Des données internes indiquent que les intervenants de l'industrie présentent en moyenne 298 avis d'action étrangère par année, ce qui correspond à 20 % du total des 1 456 ingrédients médicinaux figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance. Il y a actuellement 20 drogues actives sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, ce qui porte à croire que quatre d'entre elles feraient probablement l'objet d'un avis d'action étrangère. L'industrie a indiqué que cette activité coûte en moyenne 1 573 \$ par avis (en dollars de 2024).

Les coûts de la première année pour la déclaration de renseignements concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine associé à des mesures réglementaires étrangères représentent un coût total annualisé de 1573 \$ (en dollars de 2024). Jusqu'à deux entreprises consacraient 31,71 heures à cette tâche une fois par année.

Les coûts permanents représentent un coût total annualisé de 1 719 \$. Jusqu'à quatre entreprises consacraient 31,71 heures à cette tâche une fois par année.

Importation exceptionnelle — notification de l'annulation d'instruments médicaux autorisés à l'étranger

Les modifications proposées exigeraient que les importateurs d'instruments médicaux importés de façon exceptionnelle avisent Santé Canada dans les 72 heures de toute information qu'ils reçoivent ou dont ils prennent connaissance concernant un instrument médical importé de façon exceptionnelle qui n'est plus autorisé à être vendu dans un pays étranger. En utilisant les déclarations de drogue comme exemple, les données internes indiquent que les intervenants de l'industrie pharmaceutique présentent en moyenne 298 avis d'action étrangère par année, ce qui correspond à 20 % du total de 1 456 ingrédients médicinaux (sur la Liste des drogues sur ordonnance). Il y a environ 25 instruments médicaux par année qui figurent sur la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*, ce qui laisse entendre que cinq d'entre eux feraient probablement l'objet d'une notification d'action étrangère. L'industrie a indiqué que cette

Therefore, the ongoing administration cost is estimated to be approximately \$7,900 each year in 2024 dollars.

The first-year costs of amendments related to notifying of a medical device no longer being authorized represent an annualized total cost of \$176. Up to three businesses would spend 26.43 hours to complete the task once per year. The average hourly wage (including overhead) of the responsible individual is estimated to be \$37.68. The ongoing costs represent an annualized total cost of \$2,149. Up to five businesses would spend 31.71 hours to complete the task once per year.

Regulatory cooperation and alignment

On January 22, 2024, Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) member nations, including Canada, [published a declaration on building better policies for more resilient health systems](#). The declaration calls on the OECD and other international organizations to assist in efforts to tackle drug shortages and security of supply issues, including by considering regulation and stockpiling approaches.

In keeping with this declaration and good practices in regulatory design, the proposed amendments are similar to initiatives underway in other jurisdictions.

Safety stocks

The proposed amendments would require market authorization holders of drugs for which a shortage of the drug, if it were to occur, could present a serious and imminent risk of injury to human health, to keep safety stock in Canada. This requirement is similar to the requirements of international comparators. Other countries have specific requirements for holding an amount of safety stock for critical drugs that are vulnerable to shortage. For example:

- In France, market authorization holders must hold a minimum of two months of stock for medicinal products identified as “medicines of major therapeutic interest” and four months for more vulnerable drugs. France has published a list of 422 such drugs that are more vulnerable to shortage and for which the four-month safety stock requirement applies.
- In Australia, market authorization holders must hold four to six months of regular demand of select low-price drugs that are at high risk of shortage and provide regular stock reports in exchange for price guarantees. Australia has unique requirements due to their isolated geography and funds these safety stocks.

activité coûte en moyenne 1 573 \$ par notification (en dollars de 2024).

Par conséquent, les coûts d'administration permanents sont estimés à environ 7 900 \$ par année en dollars de 2024.

Les coûts de la première année des modifications liées à la notification d'un instrument médical qui n'est plus autorisé représentent un coût total annualisé de 176 \$. Jusqu'à trois entreprises consacraient 26,43 heures à cette tâche une fois par année. Le salaire horaire moyen (y compris les frais généraux) de la personne responsable est estimé à 37,68 \$. Le coût permanent représente un coût total annualisé de 2 149 \$. Jusqu'à cinq entreprises consacraient 31,71 heures à cette tâche une fois par année.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le 22 janvier 2024, les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont le Canada, ont [publié une déclaration sur l'instauration de politiques meilleures pour des systèmes de santé plus résilients](#). La déclaration invite l'OCDE et d'autres organisations internationales à contribuer aux efforts visant à résoudre les problèmes de pénurie de drogues et de sécurité de l'approvisionnement, notamment en envisageant des approches en matière de réglementation et de constitution de stocks.

Conformément à cette déclaration et aux pratiques exemplaires en matière de conception réglementaire, les modifications proposées sont similaires aux initiatives en cours dans d'autres administrations.

Stocks de sécurité

Les modifications proposées exigent que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues pour lesquelles une pénurie, si elle se produisait, pourrait présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine, conservent un stock de sécurité au Canada. Cette exigence est similaire à celle des homologues internationaux. D'autres pays ont des exigences spécifiques concernant la détention d'un stock de sécurité pour les drogues essentielles susceptibles de faire l'objet d'une pénurie. Par exemple :

- En France, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent disposer d'un stock minimum de deux mois pour les médicaments identifiés comme « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur » et de quatre mois pour les médicaments plus vulnérables. La France a publié une liste de 422 de ces médicaments qui sont plus vulnérables aux pénuries et pour lesquels l'exigence d'un stock de sécurité de quatre mois s'applique.
- En Australie, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent maintenir pendant quatre à six

- Switzerland lists drug categories that are subject to safety stock requirements. Switzerland stock requirements for listed drugs are two to three months for active ingredients of human anti-infective drugs; three months for dosed formulations of human anti-infective drugs, strong analgesics and opiates, and blood bag systems; and four months for vaccines for a flu pandemic and neuraminidase inhibitors.

Shortage prevention and mitigation plans

The proposed amendments would require market authorization holders of certain drugs to develop shortage prevention and mitigation plans. This requirement would be targeted at critical drugs that are vulnerable to shortages to focus efforts where they would have the most impact. This is comparable to the approach taken in France and the United States, where plans of similar scope are required for drugs that are listed (France) or meet criteria (United States) related to being critical and vulnerable to shortages.

The European Union's General Pharmaceutical Legislation amendment proposal includes obligations for manufacturers to have shortage management and prevention plans for all marketed products. Requirements would include shortage management and prevention measures, as well as a supply chain risk assessment.

France requires shortage risk management plans for the medicinal products identified as "medicinal products of major therapeutic interest." Requirements include information on the drug, assessment of risks that could lead to shortages and the means of controlling these risks, and management measures for drugs currently in, or at risk of, shortage. Manufacturers must report the products for which they are developing shortage prevention and mitigation plans. France has published a list of 6 000 medicinal products of major therapeutic interest. These plans must be submitted annually.

The United Kingdom's Department of Health and Social Care requires that market authorization holders maintain appropriate supply of their products and expects them to develop shortage management and prevention plans.

mois une demande régulière de certaines drogues à bas prix présentant un risque élevé de pénurie et fournir des rapports de stock réguliers en échange de garanties de prix. L'Australie a des exigences particulières en raison de sa géographie isolée et finance ces stocks de sécurité.

- La Suisse dresse une liste des catégories de médicaments soumis à l'obligation de disposer d'un stock de sécurité. Les exigences de la Suisse en matière de stocks pour les médicaments inscrits à la liste sont les suivantes : deux à trois mois pour les ingrédients actifs des médicaments anti-infectieux à usage humain; trois mois pour les formulations dosées de médicaments anti-infectieux humains, d'analgésiques et d'opiacés puissants, et les systèmes de poches de sang; quatre mois pour les vaccins contre la pandémie de grippe et les inhibiteurs de la neuraminidase.

Plans de prévention et d'atténuation des pénuries

Les modifications proposées exigeraient que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de certaines drogues élaborent des plans de prévention et d'atténuation des pénuries. Cette exigence serait ciblée sur les drogues essentielles qui sont vulnérables aux pénuries afin de concentrer les efforts là où ils auront le plus d'impact. Cette approche est comparable à celle adoptée en France et aux États-Unis, où des plans d'une portée similaire sont exigés pour les médicaments figurant sur la liste (France) ou répondant à des critères (États-Unis) liés au fait qu'ils sont essentiels et vulnérables aux pénuries.

La proposition de modification de la législation pharmaceutique générale de l'Union européenne prévoit l'obligation pour les fabricants de mettre en place des plans de gestion et de prévention des pénuries pour tous les produits commercialisés. Les exigences comprendraient des mesures de gestion et de prévention des pénuries, ainsi qu'une évaluation des risques liés à la chaîne d'approvisionnement.

La France exige des plans de gestion du risque de pénurie pour les médicaments identifiés comme « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ». Les exigences comprennent des renseignements sur le médicament, l'évaluation des risques qui pourraient conduire à des pénuries et les moyens de contrôler ces risques, ainsi que des mesures de gestion pour les médicaments actuellement en pénurie ou qui risquent de l'être. Les fabricants doivent déclarer les produits pour lesquels ils élaborent des plans de prévention et d'atténuation des pénuries. La France a publié une liste de 6 000 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Ces plans doivent être présentés chaque année.

Le ministère de la Santé et des Soins sociaux du Royaume-Uni exige que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché maintiennent un approvisionnement approprié de leurs produits et attend d'eux qu'ils élaborent des plans de gestion et de prévention des pénuries.

The United States requires manufacturers responsible for the supply of prescription drugs and medical devices used to prepare or administer those drugs and active pharmaceutical ingredients that meet critical and vulnerable criteria to maintain shortage risk management plans. Manufacturers must determine if their product is in scope. This includes prescription drugs and their associated medical devices and active pharmaceutical ingredients that are life-supporting, life-sustaining, or intended in the treatment or prevention of a debilitating disease or condition. These plans are subject to inspection and recommended to be updated annually.

Expiration date extension

The proposed amendments allowing the Minister to extend the expiration date on certain lots and batches of drugs in order to mitigate a shortage is aligned with the use of expiration date extensions internationally.

To help with drug supply during a shortage, the United States Food and Drug Administration maintains a [lot-specific list of products with extended use data](#). This list is based on data reviewed by the Administration and indicates lot numbers that can be used through the corresponding new expiration dates by patients and providers. The list does not recommend or require that listed products be relabelled with the new expiration dates and the Administration expects the product to be disposed of upon availability of replacement product.

Exceptional importation

Australia allows the exceptional importation of unapproved critical drugs when that drug is in short supply, including due to a discontinuation of the drug

Similarly, many countries can implement temporary measures to allow non-compliant products to be imported during an emergency. For example:

- The United States has issued multiple Emergency Use Authorizations to allow certain unapproved products, including personal protective equipment, when there is no approved alternative domestically available. The United States also allows unregistered uses of pesticides (including surface disinfectants and sanitizers) to address emergency conditions.
- France has permitted the importation of select drugs that do not comply with normal labelling requirements.
- Australia has allowed flexibilities related to labelling of therapeutic products to facilitate their importation

Les États-Unis exigent des fabricants responsables de l'approvisionnement en drogues sur ordonnance et en instruments médicaux utilisés pour préparer ou administrer ces drogues et ingrédients pharmaceutiques actifs qui répondent à des critères essentiels et vulnérables qu'ils mettent en place des plans de gestion des risques de pénurie. Les fabricants doivent déterminer si leur produit entre dans le champ d'application. Il s'agit des drogues sur ordonnance, des instruments médicaux associés et des ingrédients pharmaceutiques actifs qui permettent de maintenir la vie en vie ou qui sont destinés au traitement ou à la prévention d'une maladie ou d'une affection débilissante. Ces plans font l'objet d'une inspection et il est recommandé de les mettre à jour chaque année.

Prorogation des dates d'expiration

Les modifications proposées permettant au ministre de prolonger la date limite d'utilisation de certains lots de drogues afin d'atténuer une pénurie cadrent avec l'utilisation de la prolongation de la date limite d'utilisation à l'échelle internationale.

Pour faciliter l'approvisionnement en drogues en cas de pénurie, la Food and Drug Administration des États-Unis tient à jour une [liste de produits par lot avec des données d'utilisation prolongée](#). Cette liste est basée sur des données examinées par l'administration et indique les numéros de lots qui peuvent être utilisés par les patients et les prestataires jusqu'aux nouvelles dates limites d'utilisation correspondantes. La liste ne recommande ni n'exige que les produits listés soient réétiquetés avec les nouvelles dates limites d'utilisation et l'administration s'attend à ce que le produit soit éliminé dès que le produit de remplacement est disponible.

Importations exceptionnelles

L'Australie autorise l'importation exceptionnelle de drogues essentielles non approuvées en cas de pénurie, notamment en raison de l'arrêt de la production de la drogue.

De même, de nombreux pays peuvent mettre en œuvre des mesures temporaires pour permettre l'importation de produits non conformes en cas d'urgence. Par exemple :

- Les États-Unis ont délivré de nombreuses autorisations d'utilisation d'urgence pour permettre l'utilisation de certains produits non approuvés, y compris de l'équipement de protection individuelle, lorsqu'il n'existe pas d'alternative approuvée sur le territoire national. Les États-Unis autorisent également les utilisations non homologuées de pesticides (y compris les désinfectants de surface et les assainisseurs) pour faire face à des situations d'urgence.
- La France a autorisé l'importation de certaines drogues qui ne respectent pas les exigences normales en matière d'étiquetage.

during a public health emergency. As well, the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority has the authority to issue emergency use permits for a chemical product or an active constituent, including certain surface sanitizers and disinfectants.

Shortage and discontinuation reporting

Shortage and discontinuation reporting requirements are common across OECD countries. However, reporting requirements differ across countries. For example, countries like Belgium and Norway require market authorization holders of all drugs to report anticipated or actual shortages. In other countries like France, Australia, and the United States, the reporting requirements only apply to the market authorization holders of specific drugs included in a predefined list. In the United States, reporting of medical device supply interruptions is required for certain medical devices during a public health emergency and otherwise encouraged on a voluntary basis.

The proposed amendments would enable the Minister to expand existing shortage-related requirements, such as required shortage reporting, to capture additional drug products (e.g. over-the-counter drugs). This is aligned with the practice of Australia, Finland, Sweden, and Spain.

The proposed amendments would require reporting of discontinuations 12 months in advance of the discontinuation of a product. The proposed change would provide Health Canada with more notice to respond to any possible impacts of the discontinuation. This differs from the practice of international comparators. However, the European Commission released a proposal in April 2023 that recommends member states to require MAHs to report discontinuations at least 12 months in advance.

Areas of cooperation with provinces and territories

Health Canada plays a leadership role in responding to shortages of drugs and medical devices, but better prevention and mitigation of shortages are the responsibility of many partners, including provincial and territorial governments and the health care community. Health Canada is responsible for regulating drugs and medical devices, while provincial and territorial governments are responsible for the management, organization and delivery of health care services for their residents. Areas of provincial and territorial responsibility that impact drug and medical device shortages include: policy for health

- L'Australie a prévu des assouplissements en matière d'étiquetage des produits thérapeutiques afin de faciliter leur importation en cas d'urgence de santé publique. En outre, l'Autorité australienne des pesticides et des drogues vétérinaires est habilitée à délivrer des permis d'utilisation d'urgence pour un produit chimique ou un composant actif, y compris certains désinfectants et assainisseurs de surface.

Signalement de pénurie et de cessation de vente

Les exigences en matière de déclaration de pénurie et de cessation de vente sont communes à tous les pays de l'OCDE. Toutefois, les exigences en matière de rapports diffèrent d'un pays à l'autre. Par exemple, des pays comme la Belgique et la Norvège exigent des titulaires d'autorisation de mise sur le marché de toutes les drogues qu'ils signalent les pénuries prévues ou réelles. Dans d'autres pays comme la France, l'Australie et les États-Unis, les exigences de déclaration ne s'appliquent qu'aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogue spécifique figurant sur une liste prédéfinie. Aux États-Unis, la notification des interruptions d'approvisionnement en instruments médicaux est obligatoire pour certains instruments médicaux en cas d'urgence de santé publique et est par ailleurs encouragée sur une base volontaire.

Les modifications proposées permettraient au ministre d'étendre les exigences existantes en matière de pénurie, telles que l'exigence de signaler les pénuries, afin d'englober d'autres produits pharmaceutiques (par exemple, les drogues en vente libre). Cette pratique cadre avec celle de l'Australie, de la Finlande, de la Suède et de l'Espagne.

Les modifications proposées exigeraient que les interruptions soient signalées 12 mois avant la cessation de vente d'un produit. La modification proposée permettrait à Santé Canada de disposer d'un délai plus long pour réagir aux éventuelles conséquences d'une cessation de la vente. Cette pratique diffère de celle des homologues internationaux. Cependant, la Commission européenne a publié une proposition en avril 2023 qui recommande aux États membres d'exiger des TAMM qu'ils signalent les cessations de vente au moins 12 mois à l'avance.

Domaines de coopération avec les provinces et les territoires

Santé Canada joue un rôle de premier plan dans la lutte contre les pénuries de drogues et d'instruments médicaux, mais une meilleure prévention et atténuation des pénuries relève de la responsabilité de nombreux partenaires, y compris les gouvernements provinciaux et territoriaux et la communauté des soins de santé. Santé Canada est responsable de la réglementation des drogues et des instruments médicaux tandis que les gouvernements provinciaux et territoriaux sont responsables de la gestion, de l'organisation et de la prestation des services de soins de santé pour leurs résidents. Les domaines de responsabilité

service organization and delivery influencing demand and demand forecasting to inform the manufacturing of drugs and medical devices, procurement of drugs and medical devices, and the regulation of health care professionals.

Health Canada works closely with provincial and territorial governments to address shortages of drugs and medical devices. When there is a shortage of critical and national importance, Health Canada coordinates information sharing with provincial and territorial governments as well as industry to help coordinate the conservation of the remaining supply, determine demand and supply gap, and prioritize distribution of new supply. The department also supports work done by provincial and territorial governments and regulatory bodies to introduce measures to mitigate the shortage, such as changing prescribing practices.

Health Canada will continue to engage with provincial and territorial governments through forums such as the Multi-Stakeholder Steering Committee on Drug Shortages, Medical Device Shortages Multi-Stakeholder Committee, and the federal/provincial/territorial Assistant Deputy Ministers' Drug Shortages Table to help ensure that the new regulations would strengthen Canada's collaborative shortage response.

Effects on the environment

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

Gender-based analysis plus

Health product shortages are a pan-Canadian issue with the potential to affect a broad range of demographic groups in Canada. The proposed amendments are expected to broadly benefit the health of all people in Canada who use, or may use, drugs and medical devices. The proposed amendments are not expected to disadvantage people in Canada based on their age, sex, gender, race, culture, or other socioeconomic or demographic characteristics.

People in Canada who are particularly reliant on drugs or medical devices may benefit the most from Health Canada's improved capacity to prevent and alleviate shortages. [A number of factors](#) can influence the need for

provinciale et territoriale qui ont un impact sur les pénuries de drogues et d'instruments médicaux comprennent la politique d'organisation et de prestation des services de santé influençant la demande et les prévisions de la demande pour informer la fabrication de drogues et d'instruments médicaux, l'approvisionnement en drogues et en instruments médicaux, et la réglementation des professionnels de la santé.

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux pour remédier aux pénuries de drogues et d'instruments médicaux. En cas de pénurie d'importance critique et nationale, Santé Canada coordonne l'échange de renseignements avec les gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi qu'avec l'industrie pour aider à coordonner la conservation de l'offre restante, déterminer les écarts entre la demande l'approvisionnement, et donner la priorité dans l'allocation d'un nouvel approvisionnement. Le Ministère soutient également le travail effectué par les gouvernements provinciaux et territoriaux et les organismes de réglementation pour mettre en œuvre des mesures visant à atténuer la pénurie, telles que la modification des pratiques de prescription.

Santé Canada continuera de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux dans le cadre de forums, comme le Comité directeur multilatéral sur les pénuries de drogues, le Comité multilatéral sur les pénuries d'instruments médicaux et la Table fédérale/provinciale/territoriale des sous-ministres adjoints sur les pénuries de drogues, afin de s'assurer que le nouveau règlement renforcera la réponse concertée du Canada aux pénuries de drogues.

Effets sur l'environnement

Conformément à la directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique (EEES), une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une évaluation environnementale n'était pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les pénuries de produits de santé sont un problème pancanadien susceptible de toucher un large éventail de groupes démographiques au Canada. Les modifications proposées devraient avoir un effet bénéfique sur la santé de toutes les personnes au Canada qui utilisent ou sont susceptibles d'utiliser des drogues et des instruments médicaux. Les modifications proposées ne devraient pas désavantager les personnes au Canada en raison de leur âge, de leur sexe, de leur race, de leur culture ou d'autres caractéristiques socio-économiques ou démographiques.

Les personnes au Canada qui dépendent particulièrement des drogues ou des instruments médicaux sont celles qui bénéficieront le plus de l'amélioration de la capacité de Santé Canada à prévenir et à atténuer les pénuries. [Un](#)

therapeutic products, including, but not limited to, age, sex, disabilities, and underlying conditions. For example, prescription drug use rises with age, in part because older people in Canada are more likely to be diagnosed with chronic conditions that require treatment with such drugs. The incidence of chronic conditions that require prolonged use of therapeutic products is more common among women over 65, as women tend to have longer life expectancies than men.

The burden of injury or illness disproportionately affects people with lower socioeconomic status, who face greater health risks, have fewer resources to maintain and improve their health, and are more likely to face barriers to accessing drugs and medical devices.^{42,43,44} Improving Health Canada's response to shortages may help improve access to drugs and medical devices and potentially reduce existing inequities in this regard. As a result, it is anticipated that this regulatory proposal could indirectly benefit groups with lower socioeconomic status.

In addition to the general impacts of shortages, individual shortages may have a more targeted effect on a particular subpopulation. In keeping with the Government of Canada's commitment to Gender-Based Analysis Plus in the development of policies, programs and legislation, Health Canada began conducting a Gender-Based Analysis Plus analysis of all 37 drug shortages that were reviewed by the Tier Assignment Committee in 2022–2023 and had a national, critical impact on patients and the health care system. This analysis looked at the different impact these shortages had on factors such as age, sex, gender, race, ethnicity, socioeconomic status, disability, sexual orientation, cultural background, migration status, and geographic location. The analysis determined that 62% of these shortages disproportionately impacted one or more age groups, 22% disproportionately impacted those residing in very rural or remote areas, and 11% disproportionately impacted women.

certain nombre de facteurs peuvent influencer le besoin de produits thérapeutiques, y compris, mais sans s'y limiter, l'âge, le sexe, les handicaps et les conditions sous-jacentes. Par exemple, la consommation de drogues sur ordonnance augmente avec l'âge, en partie parce que les aînés au Canada sont plus susceptibles de recevoir un diagnostic de maladies chroniques qui nécessitent un traitement avec de telles drogues. L'incidence des maladies chroniques nécessitant une utilisation prolongée de produits thérapeutiques est plus fréquente chez les femmes de plus de 65 ans, car les femmes ont généralement une espérance de vie plus longue que les hommes.

Le fardeau des blessures ou des maladies affecte de manière disproportionnée les personnes au statut socio-économique inférieur, qui sont confrontées à des risques sanitaires plus importants, disposent de moins de ressources pour maintenir et améliorer leur santé et sont plus susceptibles d'être confrontées à des obstacles à l'accès aux drogues et aux instruments médicaux.^{42,43,44} L'amélioration de la réponse de Santé Canada aux pénuries peut contribuer à améliorer l'accès aux drogues et aux instruments médicaux et, éventuellement, à réduire les inégalités existantes à cet égard. Par conséquent, on s'attend à ce que cette proposition réglementaire bénéficie indirectement aux groupes ayant un statut socio-économique plus faible.

Outre les effets généraux des pénuries, les pénuries individuelles peuvent avoir un effet plus ciblé sur une sous-population particulière. Conformément à l'engagement du gouvernement du Canada en faveur de l'analyse comparative entre les sexes plus dans l'élaboration des politiques, des programmes et des lois, Santé Canada a commencé à effectuer une analyse comparative entre les sexes plus des 37 pénuries de drogues qui ont été examinées par le Comité d'attribution des niveaux en 2022-2023 et qui ont eu un impact national critique sur les patients et le système de soins de santé. L'analyse a porté sur l'impact différent de ces pénuries sur des facteurs tels que l'âge, le sexe, le genre, la race, l'origine ethnique, le statut socio-économique, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine culturelle, le statut migratoire et la situation géographique. L'analyse a montré que 62 % de ces pénuries touchaient de manière disproportionnée une ou plusieurs tranches d'âge, 22 % touchaient de manière disproportionnée les personnes résidant dans des zones très rurales ou éloignées, et 11 % touchaient de manière disproportionnée les femmes.

⁴² Godley, J. and Tang, K.L. (2022) Income, education, and hospitalization in Canada: results from linked census and administrative data. *Discov Soc Sci Health*, 2 (19). <https://doi.org/10.1007/s44155-022-00023-z>

⁴³ James, P. D., Wilkins, R., Detsky, A. S., Tugwell, P. and Manuel D. G., (2007) Avoidable mortality by neighbourhood income in Canada: 25 years after the establishment of universal health insurance. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 61, 287–296. <https://jech.bmj.com/content/61/4/287>

⁴⁴ Bushnik, T., Tjepkema, M. and Martel, L. (2020) Socioeconomic disparities in life and health expectancy among the household population in Canada. *Statistics Canada*. <https://www.doi.org/10.25318/82-003-x202000100001-eng>

⁴² Godley, J. and Tang, K.L. (2022) Income, education, and hospitalization in Canada: results from linked census and administrative data. *Discov Soc Sci Health*, 2 (19). <https://doi.org/10.1007/s44155-022-00023-z>

⁴³ James, P. D., Wilkins, R., Detsky, A. S., Tugwell, P. and Manuel D. G., (2007) Avoidable mortality by neighbourhood income in Canada: 25 years after the establishment of universal health insurance. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 61, 287–296. <https://jech.bmj.com/content/61/4/287>

⁴⁴ Bushnik, T., Tjepkema, M. and Martel, L. (2020) Socioeconomic disparities in life and health expectancy among the household population in Canada. *Statistics Canada*. <https://www.doi.org/10.25318/82-003-x202000100001-eng>

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

The proposed amendments would come into force in three phases.

The following amendments would come into force six months after the day they are published in the *Canada Gazette*, Part II:

- amendments related to the Minister's authority to expand the scope of drugs subject to shortage regulations;
- amendments related to the Minister's authority to extend the expiration dates for drugs to address shortages; and
- amendments that update the exceptional importation and sale frameworks for drugs and medical devices.

The following amendments would come into force one year after the day they are published in the *Canada Gazette*, Part II:

- amendments related to the requirement for importers and wholesalers to report demand surges in certain circumstances;
- amendments related to the requirement for drug market authorization holders to maintain shortage prevention and mitigation plans; and
- updates to the reporting frameworks for drug and medical device shortages and discontinuations.

The following amendment would come into force 18 months after the day it is published in the *Canada Gazette*, Part II:

- amendments related to the requirement for drug market authorization holders to maintain safety stocks in certain circumstances.

This schedule would allow the Minister to make immediate use of authorities needed to respond to shortages when they happen, while giving market authorization holders and other regulated parties the time needed to adapt to new regulatory requirements.

Documents incorporated by reference would be updated as needed and in keeping with the [Health Canada Incorporation by Reference Policy](#). Part of this policy is to undertake a consultation process that is appropriate to the situation and purpose of the document.

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

Les modifications proposées entreraient en vigueur en trois étapes.

Les modifications suivantes entreraient en vigueur six mois après la date de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* :

- les modifications relatives au pouvoir du ministre d'étendre la portée des drogues soumises à la réglementation en matière de pénurie;
- les modifications relatives au pouvoir du ministre de prolonger les dates limites d'utilisation des drogues pour faire face aux pénuries;
- des modifications qui mettent à jour les cadres d'importation et de vente exceptionnelles pour les drogues et les instruments médicaux.

Les modifications suivantes entreraient en vigueur un an après leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* :

- les modifications relatives à l'exigence pour les importateurs et les grossistes de signaler les augmentations de la demande dans certaines circonstances;
- les modifications relatives à l'exigence pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de drogues de mettre en place des plans de prévention et d'atténuation des pénuries;
- mises à jour des cadres de signalement des pénuries et des cessations de vente de drogues et d'instruments médicaux.

La modification suivante entrerait en vigueur 18 mois après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* :

- Modifications relatives à l'exigence pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues de maintenir des stocks de sécurité dans certaines circonstances.

Ce calendrier permettrait au ministre d'utiliser immédiatement les autorisations nécessaires pour répondre aux pénuries lorsqu'elles se produisent, tout en donnant aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et autres parties réglementées le temps nécessaire pour s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires.

Les documents incorporés par renvoi seront mis à jour en fonction des besoins et conformément à la [Politique de Santé Canada en matière d'incorporation par renvoi](#). Une partie de cette politique consiste à entreprendre un processus de consultation adapté à la situation et à l'objectif du document.

Health Canada publishes guidance to support regulated parties in understanding and complying with regulations. The department is publishing new draft guidance alongside this proposal to assist regulated parties in

- determining whether a shortage of a drug would present a serious risk of injury to health;
- developing and maintaining shortage prevention and mitigation plans for certain drugs;
- developing and maintaining safety stocks for specified drugs;
- wholesaler and importer reporting of surges in demand for certain drugs to Health Canada;
- understanding the Minister's authority to extend the expiration dates for drugs to address shortages; and
- understanding the Minister's authority to expand the scope of drugs subject to shortage regulations.

The department is publishing updated draft guidance alongside this proposal to reflect amended regulatory requirements, including

- guidance for reporting shortages and discontinuations of drugs and medical devices; and
- guidance related to exceptional importation and sale of drugs and medical devices.

Regulated parties are invited to review this guidance and provide comments as part of the consultation on the proposed amendments.

To implement the proposed amendments, the department would undertake several compliance promotion activities. These activities would aim to raise awareness and promote a high level of compliance as early as possible during the regulatory implementation process.

The department uses a Performance Information Profile to measure and track the success of Health Canada's Health Product Shortages Program. This includes performance indicators that track the functionality of shortage reporting platforms, as well as industry compliance with regulatory requirements once an instance of non-compliance has been confirmed. The results would be comprehensively tracked in keeping with the Policy on Results. The department also regularly conducts audit and evaluation activities to assess the effectiveness of Health Canada programs, including the department's Health Product Shortages Program.

Santé Canada publie des lignes directrices pour aider les parties réglementées à comprendre et à respecter la réglementation. Le Ministère publie des nouvelles lignes directrices parallèlement à cette proposition afin d'aider les parties réglementées à :

- déterminer si une pénurie de drogues présente un risque grave de préjudice à la santé;
- élaborer et tenir à jour des plans de prévention et d'atténuation des pénuries pour certaines drogues;
- constituer et maintenir des stocks de sécurité pour les drogues spécifiées;
- la déclaration par les grossistes et les importateurs à Santé Canada de l'augmentation de la demande de certaines drogues;
- comprendre le pouvoir du ministre de prolonger les dates limites d'utilisation des drogues pour faire face aux pénuries;
- comprendre le pouvoir du ministre d'étendre la portée des drogues soumises à la réglementation sur les pénuries.

Le Ministère publie aussi une mise à jour de lignes directrices existantes parallèlement à cette proposition afin de refléter les exigences réglementaires modifiées, notamment :

- lignes directrices pour le signalement des pénuries et des cessations de vente des drogues et d'instruments médicaux;
- lignes directrices relatives à l'importation et à la vente exceptionnelles de drogues et d'instruments médicaux.

Les parties réglementées sont invitées à examiner ces lignes directrices et à formuler des commentaires dans le cadre de la consultation sur les modifications proposées.

Pour mettre en œuvre les modifications proposées, le Ministère entreprendra plusieurs activités de promotion de la conformité. Ces activités viseraient à sensibiliser et à promouvoir un niveau élevé de conformité le plus tôt possible au cours du processus de mise en œuvre de la réglementation.

Le Ministère utilise un profil d'information sur le rendement pour mesurer et suivre le succès du programme des pénuries de produits de santé de Santé Canada. Il s'agit notamment d'indicateurs de rendement qui permettent de suivre la fonctionnalité des plateformes de déclaration des pénuries, ainsi que la conformité de l'industrie aux exigences réglementaires une fois qu'un cas de non-conformité a été confirmé. Les résultats feront l'objet d'un suivi complet, conformément à la politique de résultats. Le Ministère mène aussi régulièrement des activités de vérification et d'évaluation afin d'évaluer l'efficacité des programmes de Santé Canada, y compris le programme des pénuries de produits de santé du Ministère.

Compliance and enforcement

Regulated parties including drug establishment licence holders, drug market authorization holders, and medical device manufacturers, importers, and distributors are responsible for ensuring that they comply with the applicable requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations.

Compliance with these amendments would be assessed and enforced in accordance with Health Canada's [Compliance and enforcement policy for health products](#) (POL-0001). This policy describes the department's national compliance and enforcement approach for health products regulated under the *Food and Drugs Act*. The policy uses an evidence- and risk-based approach that emphasizes fairness, consistency, impartiality, and transparency to help protect the safety of the public and prevent deception that would create a false or misleading impression in relation to health products. Compliance and enforcement activities may include

- active prevention of problems through compliance promotion;
- targeted oversight of risks through proactive compliance monitoring; and
- rapid response and enforcement to address detected public health risks.

Compliance and enforcement responses are proportionate to the identified risk posed to the health and safety of people in Canada. Health Canada chooses the actions and tools that are most appropriate for the situation, based on an assessment of available evidence and risks pertaining to the situation, including the health and safety risks posed by the non-compliance and the behaviours and compliance history of the regulated party.

Contact

Cynthia Colapinto
Director
Health Product Shortages Directorate
Health Canada
Telephone: 613-462-8871
Email: hpsdpdcorr-corrdgppsdp@hc-sc.gc.ca

Conformité et application

Les parties réglementées, notamment les titulaires de licence d'établissement de produits pharmaceutiques, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de drogues et les fabricants, importateurs et distributeurs d'instruments médicaux, doivent s'assurer qu'ils respectent les exigences applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements d'application.

La conformité à ces modifications sera évaluée et appliquée conformément à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé](#) de Santé Canada (POL-0001). Cette politique décrit l'approche nationale du Ministère en matière de conformité et d'application pour les produits de santé réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. La politique utilise une approche fondée sur les données probantes et les risques qui met l'accent sur l'équité, l'uniformité, l'impartialité et la transparence afin de contribuer à protéger la sécurité du public et de prévenir toute tromperie susceptible de créer une impression fautive ou trompeuse en ce qui concerne les produits de santé. Les activités de mise en conformité et d'application de la loi peuvent inclure :

- la prévention active des problèmes par la promotion de la conformité;
- une surveillance ciblée des risques par le biais de suivis de conformité proactifs;
- une réponse et une application de la loi rapides pour faire face aux risques détectés pour la santé publique.

Les mesures de conformité et d'application de la loi sont proportionnées au risque identifié pour la santé et la sécurité des personnes au Canada. Santé Canada choisit les mesures et les outils les plus appropriés à la situation, sur la base d'une évaluation des données probantes et des risques liés à la situation, y compris les risques pour la santé et la sécurité posés par la non-conformité et les comportements et les antécédents de conformité de la partie réglementée.

Personne-ressource

Cynthia Colapinto
Directrice
Direction des pénuries de produits de santé
Santé Canada
Téléphone : 613-462-8871
Courriel : hpsdpdcorr-corrdgppsdp@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Shortages and Discontinuation of Sale of Drugs and Medical Devices)* under section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 70 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to Cynthia K. Colapinto, Director, Policy and Data Division, Health Product Shortages Directorate, Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Canada, 200 Eglantine Driveway, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: hpsdpdcorr-corrdgppsdp@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, December 13, 2024

Wendy Nixon
Assistant Clerk of the Privy Council

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Shortages and Discontinuation of Sale of Drugs and Medical Devices)

Food and Drug Regulations

1 (1) The definition *discontinue* in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

discontinue means, in respect of the sale of a drug by the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug, to permanently cease the sale of the drug in Canada; (*cesser*)

^a S.C. 2024, c. 17, ss. 325(1) and (3)

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

¹ C.R.C., c. 870

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (pénuries et cessation de vente de drogues et d'instruments médicaux)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication du présent avis, et d'envoyer le tout à Cynthia K. Colapinto, directrice, Division des politiques et des données, Direction des pénuries de produits de santé, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, Santé Canada, 200, promenade Eglantine, Pré Tunney, Ottawa, Ontario, K1A 0K9 (courriel : hpsdpdcorr-corrdgppsdp@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 13 décembre 2024

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (pénuries et cessation de vente de drogues et d'instruments médicaux)

Règlement sur les aliments et drogues

1 (1) La définition de *cesser*, au paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, est remplacée par ce qui suit :

cesser s'entend, à l'égard de la vente d'une drogue par le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue, du fait d'abandonner définitivement la vente de la drogue au Canada; (*discontinue*)

^a L.C. 2024, ch. 17, par. 325(1) et (3)

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

¹ C.R.C., ch. 870

(2) Subsection C.01.001(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

List of Drugs for the Purposes of the Definition drug in Section C.01.014.8 means the *List of Drugs for the Purposes of the Definition drug in Section C.01.014.8 of the Food and Drug Regulations* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste de drogues pour l'application de la définition de drogue à l'article C.01.014.8*)

shortage means, in respect of a drug, a situation in which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug is unable to meet the demand for the drug in Canada; (*pénurie*)

2 Section C.01.014.7 of the Regulations is renumbered as subsection C.01.014.7(1) and is amended by adding the following:

(2) For greater certainty, subsection (1) does not remove the requirement for the manufacturer to post information under subsection C.01.014.92(1).

3 Section C.01.014.71 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.014.71 If 12 months has elapsed since the day on which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug — within the meaning of paragraph (a) of the definition *drug* in section C.01.014.8 — last sold the drug, the manufacturer shall so notify the Minister in writing within 30 days after the day on which that period ends.

4 (1) Section C.01.014.8 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.014.73 (1) The Minister may add a drug to Part 1 of the List of Drugs for the Purposes of the Definition *drug* in Section C.01.014.8 only if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage or the discontinuation of sale of the drug, if it were to occur, could present a risk of injury to human health.

(2) The Minister may add a class of drugs to Part 2 of the List of Drugs for the Purposes of the Definition *drug* in Section C.01.014.8 only if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage or the discontinuation of sale of any drug that belongs to that class, if it were to occur, could present a risk of injury to human health.

C.01.014.8 In sections C.01.014.9 to C.01.014.96, other than in section C.01.014.94, **drug** means any of the

(2) Le paragraphe C.01.001(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Liste de drogues pour l'application de la définition de drogue à l'article C.01.014.8 le document intitulé *Liste de drogues pour l'application de la définition de drogue à l'article C.01.014.8 du Règlement sur les aliments et drogues*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web; (*List of Drugs for the Purposes of the Definition drug in Section C.01.014.8*)

pénurie s'entend, à l'égard d'une drogue, d'une situation où le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue est incapable de répondre à la demande pour celle-ci au Canada; (*shortage*)

2 L'article C.01.014.7 du même règlement devient le paragraphe C.01.014.7(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) n'a pas pour effet de soustraire le fabricant à l'obligation d'afficher les renseignements conformément au paragraphe C.01.014.92(1).

3 L'article C.01.014.71 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.71 Si douze mois se sont écoulés depuis le jour où il a procédé à la dernière vente d'une drogue au sens de l'alinéa a) de la définition de *drogue* à l'article C.01.014.8, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue en avise le ministre par écrit dans les trente jours suivant la fin de cette période.

4 (1) L'article C.01.014.8 du même règlement est remplacé de ce qui suit :

C.01.014.73 (1) Le ministre ne peut ajouter une drogue à la partie 1 de la Liste de drogues pour l'application de la définition de *drogue* à l'article C.01.014.8 que s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie ou la cessation de la vente de la drogue, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine.

(2) Le ministre ne peut ajouter une catégorie de drogues à la partie 2 de la Liste de drogues pour l'application de la définition de *drogue* à l'article C.01.014.8 que s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie ou la cessation de la vente de toute drogue appartenant à cette catégorie, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine.

C.01.014.8 Pour l'application des articles C.01.014.9 à C.01.014.96, à l'exception de l'article C.01.014.94,

following drugs for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1):

- (a) the following drugs for human use:
 - (i) drugs included in Schedule I, II, III, IV or V to the *Controlled Drugs and Substances Act*,
 - (ii) prescription drugs,
 - (iii) drugs that are listed in Schedule C or D to the Act, and
 - (iv) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner;
- (b) drugs that are set out in Part 1 of the List of Drugs for the Purposes of the Definition *drug* in Section C.01.014.8; and
- (c) drugs that belong to a class of drugs that is set out in Part 2 of that list.

(2) The portion of section C.01.014.8 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01.014.8 In sections C.01.014.81 to C.01.014.96, other than in section C.01.014.94, **drug** means any of the following drugs for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1):

5 (1) The Regulations are amended by adding the following after section C.01.014.8:

C.01.014.81 (1) If a shortage of a drug, were it to occur, could present a serious risk of injury to human health, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug shall establish and maintain a shortage prevention and mitigation plan that includes the following:

- (a) a detailed description of
 - (i) the measures that the manufacturer intends to take to identify and assess shortage risks associated with the drug,
 - (ii) the shortage risks associated with the drug that the manufacturer has identified and assessed,
 - (iii) the measures that the manufacturer intends to take to prevent or mitigate shortage risks associated with the drug, and

drogue s'entend des drogues ci-après auxquelles une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) :

- a) les drogues pour usage humain suivantes :
 - (i) celles qui sont inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*,
 - (ii) celles qui sont des drogues sur ordonnance,
 - (iii) celles qui sont visées aux annexes C ou D de la Loi,
 - (iv) celles qui peuvent être vendues sans ordonnance mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien;
- b) les drogues figurant à la partie 1 de la Liste de drogues pour l'application de la définition de *drogue* à l'article C.01.014.8;
- c) les drogues appartenant à une catégorie de drogues figurant à la partie 2 de cette liste.

(2) Le passage de l'article C.01.014.8 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.8 Pour l'application des articles C.01.014.81 à C.01.014.96, à l'exception de l'article C.01.014.94, **drogue** s'entend des drogues ci-après auxquelles une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) :

5 (1) Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.014.8, de ce qui suit :

C.01.014.81 (1) Le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue établit et tient à jour un plan de prévention et d'atténuation des pénuries qui contient les éléments ci-après, si une éventuelle pénurie de la drogue peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine :

- a) une description détaillée :
 - (i) des mesures que le fabricant entend mettre en œuvre afin de cerner et d'évaluer les risques de pénurie liés à la drogue,
 - (ii) des risques de pénurie liés à la drogue que le fabricant a cernés et évalués,
 - (iii) des mesures que le fabricant entend mettre en œuvre afin de prévenir ou d'atténuer les risques de pénurie liés à la drogue,

(iv) the measures that the manufacturer intends to take to mitigate the impacts of a shortage of the drug;

(b) a general description of how the manufacturer intends to evaluate the effectiveness of the measures referred to in subparagraphs (a)(i), (iii) and (iv); and

(c) the strategy for communicating to the Minister any significant increase in the likelihood that a shortage of the drug could occur.

(2) The manufacturer shall provide the Minister, on request and in the manner specified by the Minister, with a copy of the plan within 24 hours after the request is made or within any longer period specified by the Minister.

(3) The manufacturer shall update the plan every three years or, if applicable, after a significant change in the likelihood that a shortage of the drug could occur and then every three years after the change.

(2) Subsection C.01.014.81(1) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (b), by adding “and” at the end of paragraph (c) and by adding the following after paragraph (c):

(d) a detailed description of the measures to be taken in order for the manufacturer to comply with section C.01.014.84, if applicable.

6 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.014.81:

C.01.014.82 The following definitions apply in this section and in sections C.01.014.83 to C.01.014.85.

List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.84 means the *List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.84 of the Food and Drug Regulations* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste de drogues pour l'application de l'article C.01.014.84*)

specified drug means a drug that is set out in the List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.84. (*drogue inscrite*)

C.01.014.83 (1) Subject to subsection (2), the Minister may add a drug to Part 1 or 2 of the List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.84 only if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) a shortage of the drug, if it were to occur, could present a serious and imminent risk of injury to human health;

(b) it is technically feasible to keep a safety stock of the drug; and

(iv) des mesures que le fabricant entend mettre en œuvre afin d'atténuer les répercussions d'une pénurie de la drogue;

(b) une description générale de la manière dont le fabricant prévoit d'évaluer l'efficacité des mesures visées aux sous-alinéas a)(i), (iii) et (iv);

(c) la stratégie prévue pour informer le ministre que la probabilité qu'une pénurie survienne a augmenté de façon importante.

(2) Le fabricant fournit le plan au ministre, sur demande et selon les modalités précisées par celui-ci, au plus tard vingt-quatre heures suivant la demande ou dans tout délai plus long précisé par ce dernier.

(3) Le fabricant met le plan à jour aux trois ans ou, le cas échéant, après tout changement important à la probabilité qu'une pénurie de la drogue survienne, puis aux trois ans après le changement.

(2) Le paragraphe C.01.014.81(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :

(d) une description détaillée des mesures envisagées afin que le fabricant se conforme aux exigences de l'article C.01.014.84, le cas échéant.

6 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.014.81, de ce qui suit :

C.01.014.82 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.01.014.83 à C.01.014.85.

Liste de drogues pour l'application de l'article C.01.014.84 Le document intitulé *Liste de drogues pour l'application de l'article C.01.014.84 du Règlement sur les aliments et drogues*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.84*)

drogue inscrite Drogue figurant à la Liste de drogues pour l'application de l'article C.01.014.84. (*specified drug*)

C.01.014.83 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre ne peut ajouter une drogue aux parties 1 ou 2 de la Liste de drogues pour l'application de l'article C.01.014.84 que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions suivantes sont réunies :

(a) une pénurie de la drogue, si elle survenait, pourrait présenter un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine;

(b) le fait de conserver un stock de sécurité de la drogue est réalisable sur le plan technique;

(c) failure, by the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug, to ensure that a safety stock of the drug is kept in Canada could present the risk referred to in paragraph (a).

(2) The Minister may add a drug to Part 2 of the List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.84 only after considering the following factors:

(a) any characteristics and uses of the drug — and any unusual patterns of demand for the drug in the previous calendar year — that may make the formula referred to in paragraph C.01.014.84(1)(a) unsuitable for determining the size of a safety stock of the drug to be kept in Canada; and

(b) the risks to human health that could be presented by a shortage of the drug.

C.01.014.84 (1) Subject to subsections (2) and (3), the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a specified drug shall ensure that a safety stock of the drug that contains one of the following amounts is kept in Canada:

(a) in any case where paragraph (b) does not apply, a quantity determined by the formula:

$$(A \div 12) \times 3$$

where

A is the total quantity of the drug that the manufacturer sold in Canada during the previous calendar year;

(b) a quantity determined by the formula:

$$(A \div B) \times C$$

where

A is the total quantity of the drug that the manufacturer sold in Canada during the reference period set out in column 1 of Part 2 of the List of Drugs for the Purposes of Section C.01.014.84 in respect of the drug,

B is the total number of months in that reference period, and

C is the total number of months set out in column 2 of Part 2 of that list in respect of the drug.

(2) The manufacturer is not required to comply with subsection (1) if a shortage of the specified drug exists.

(3) If the safety stock does not contain the applicable quantity referred to in the subsection (1) due to all or part

(c) l'omission, par le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue, de veiller à ce qu'un stock de sécurité de la drogue soit conservé au Canada pourrait présenter le risque visé à l'alinéa a).

(2) Le ministre ne peut ajouter une drogue à la partie 2 de la Liste de drogues pour l'application de l'article C.01.014.84 qu'après avoir pris en compte les facteurs suivants :

a) toute caractéristique de la drogue et toute utilisation à laquelle cette dernière est destinée, ainsi que toute tendance inhabituelle de la demande pour la drogue au cours de l'année civile précédente, qui peut rendre inappropriée la formule visée à l'alinéa C.01.014.84(1)a) pour déterminer la quantité de la drogue contenue dans le stock de sécurité au Canada;

b) les risques de préjudice à la santé humaine qu'une pénurie de la drogue pourrait présenter.

C.01.014.84 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue inscrite veille à ce qu'un stock de sécurité de la drogue qui en contient l'une des quantités ci-après soit conservé au Canada :

a) dans les cas où l'alinéa b) ne s'applique pas, la quantité obtenue par la formule suivante :

$$(A \div 12) \times 3$$

où :

A représente la quantité totale de la drogue vendue au Canada par le fabricant au cours de l'année civile précédente;

b) la quantité obtenue par la formule suivante :

$$(A \div B) \times C$$

où :

A représente la quantité totale de la drogue vendue au Canada par le fabricant au cours de la période de référence figurant à la colonne 1 de la partie 2 de la Liste de drogues pour l'application de l'article C.01.014.84 à l'égard de la drogue;

B le nombre total de mois dans la période de référence;

C le nombre total de mois figurant à la colonne 2 de la partie 2 de la liste à l'égard de la drogue.

(2) Le fabricant n'est pas tenu de se conformer au paragraphe (1) s'il y a pénurie de la drogue inscrite.

(3) Si le stock de sécurité ne contient pas la quantité applicable visée au paragraphe (1) en raison de sa

of it having been sold in order to respond to a shortage of the specified drug, the manufacturer shall ensure that the safety stock contains that quantity as soon as feasible once they are able to meet the demand for the drug.

C.01.014.85 (1) The manufacturer referred to in section C.01.014.84 shall create, for each calendar year in which they are required to ensure that a safety stock of a specified drug is kept, a record that contains the following information for each month of that year:

- (a) the address of each building where the safety stock was kept and the quantity kept in each building;
- (b) information demonstrating how the manufacturer calculated the quantity of the drug that the safety stock contained;
- (c) an indication of whether the safety stock was kept by the manufacturer or by another person on their behalf; and
- (d) if the safety stock was kept by another person on the manufacturer's behalf, that person's contact information.

(2) The manufacturer shall retain the record for at least three years after the day on which it was created.

7 (1) The portion of subsection C.01.014.9(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01.014.9 (1) Subject to subsection (5), if a shortage of a drug exists or is likely to occur, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug shall post the following information in English and French on a website that is operated for that purpose by a party with whom His Majesty in right of Canada has entered into a contract to make that information available to the public:

(2) Paragraph C.01.014.9(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a) the manufacturer's name and contact information;

8 The Regulations are amended by adding the following after section C.01.014.9:

[C.01.014.91 reserved]

vente — en tout ou en partie — pour répondre à une pénurie de la drogue inscrite, le fabricant veille à ce que le stock contienne cette quantité dès que possible une fois qu'il est capable de répondre à la demande pour la drogue.

C.01.014.85 (1) Pour chaque année civile durant laquelle il est tenu de veiller à ce que soit conservé un stock de sécurité d'une drogue inscrite, le fabricant visé à l'article C.01.014.84 consigne dans un dossier les renseignements ci-après, pour chaque mois de cette année :

- a) l'adresse de chaque bâtiment où le stock de sécurité était conservé et la quantité du stock conservée dans chaque bâtiment;
- b) des renseignements démontrant le calcul de la quantité de drogue contenue dans le stock de sécurité;
- c) une mention indiquant que le stock de sécurité était conservé soit par le fabricant, soit par une autre personne pour le compte de celui-ci;
- d) si le stock de sécurité était conservé par une autre personne pour le compte du fabricant, ses coordonnées.

(2) Le fabricant conserve les dossiers pendant au moins trois ans après la date de leur création.

7 (1) Le passage du paragraphe C.01.014.9(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.9 (1) Sous réserve du paragraphe (5), s'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'une drogue, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue affiche les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur un site Web exploité à cette fin par un contractant avec lequel Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat pour rendre cette information disponible au public :

(2) L'alinéa C.01.014.9(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a) ses nom et coordonnées;

8 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.01.014.9, de ce qui suit :

[C.01.014.91 réservé]

9 The reference “[C.01.014.91 reserved]” after section C.01.014.9 of the Regulations is replaced by the following:

C.01.014.91 (1) Subject to subsections (3) to (5), if a shortage of a drug, were it to occur, could present a serious risk of injury to human health, a person who holds an establishment licence and imports the drug or is the wholesaler of the drug shall provide the following information to the Minister, in the manner specified by the Minister, in the case where the volume of sales of the drug made by the licensee has increased by at least 250% within a month (referred to in this section as “the designated period”) in comparison to the volume of sales of the drug in the same month in the previous calendar year (referred to in this section as “the reference period”):

- (a) the name and contact information of the licensee;
- (b) the drug identification number assigned for the drug;
- (c) the drug’s brand name and proper name or, if it does not have a proper name, its common name;
- (d) the proper names of the drug’s medicinal ingredients or, if they do not have proper names, their common names;
- (e) the drug’s therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), established by the World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology — namely the level 3 description of, and level 4 code for, the drug;
- (f) the drug’s strength;
- (g) the drug’s dosage form;
- (h) the quantity of the drug contained in its package;
- (i) the drug’s route of administration;
- (j) the date on which the increase in demand began; and
- (k) the reason for the increase in demand, if known.

(2) The licensee shall provide the information within five days after the last day of the designated period.

(3) This section does not apply to the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug.

9 La mention « [C.01.014.91 réservé] » qui suit l’article C.01.014.9 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

C.01.014.91 (1) Sous réserve des paragraphes (3) à (5), si une éventuelle pénurie d’une drogue peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, le titulaire d’une licence d’établissement qui importe la drogue ou qui en est le grossiste fournit au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci, les renseignements ci-après dans le cas où le volume des ventes de la drogue effectuées par le titulaire a augmenté d’au moins 250 % au cours d’un mois (appelée « période désignée » au présent article) par rapport au même mois de l’année civile précédente (appelée « période de référence » au présent article) :

- a) les nom et coordonnées du titulaire;
- b) l’identification numérique attribuée à la drogue;
- c) la marque nominative de la drogue et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel;
- d) le nom propre des ingrédients médicinaux de la drogue ou, à défaut, leur nom usuel;
- e) la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), établi par le Centre collaborateur de l’Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l’établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;
- f) la concentration de la drogue;
- g) la forme posologique de la drogue;
- h) la quantité de drogue contenue dans l’emballage;
- i) la voie d’administration de la drogue;
- j) la date à laquelle l’augmentation de la demande a commencé;
- k) la raison de l’augmentation de la demande, si elle est connue.

(2) Le titulaire fournit les renseignements au plus tard cinq jours après le dernier jour de la période désignée.

(3) Le présent article ne s’applique pas au fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l’identification numérique attribuée à une drogue.

(4) The licensee is not required to provide information in respect of an increase in volume of sales of the drug if

(a) the increase is associated with a shortage of the drug in the reference period; and

(b) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug posted information under section C.01.014.9.

(5) The licensee is not required to provide information in respect of an increase in volume of sales of the drug if 12 months has not elapsed since the day on which the licensee first sold the drug in Canada.

(6) In this section, *import* and *wholesaler* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1).

10 (1) Section C.01.014.10 of the Regulations is renumbered as section C.01.014.92 and paragraph C.01.014.92(1)(a) is replaced by the following:

(a) the manufacturer's name and contact information;

(2) Paragraphs C.01.014.92(2)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) if they decide to discontinue the sale of the drug in more than 12 months, at least 12 months before the day on which they will discontinue its sale; and

(b) if they decide to discontinue the sale of the drug in 12 months or less, within five days after the day on which they make that decision.

(3) Subsection C.01.014.92(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) If any of the information that was posted by the manufacturer changes, they shall update that information on the website within five days after the day on which they make or become aware of the change.

(4) Section C.01.014.92 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) For greater certainty, subsection (1) does not remove the requirement for the manufacturer to inform the Minister under section C.01.014.7.

(4) Le titulaire n'a pas à fournir de renseignements à l'égard d'une augmentation du volume des ventes de la drogue si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'augmentation est liée à une pénurie de la drogue au cours de la période de référence;

b) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à cette drogue a affiché les renseignements visés à l'article C.01.014.9.

(5) Le titulaire n'a pas à fournir de renseignements à l'égard d'une augmentation du volume des ventes de la drogue tant que ne se sont pas écoulés douze mois depuis la date de la première vente de la drogue au Canada par le titulaire.

(6) Au présent article, *grossiste* et *importer* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

10 (1) L'article C.01.014.10 du même règlement devient l'article C.01.014.92 et l'alinéa C.01.014.92(1)a est remplacé par ce qui suit :

a) ses nom et coordonnées;

(2) Les alinéas C.01.014.92(2)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans plus de douze mois, au moins douze mois avant la date de la cessation;

b) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans douze mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date à laquelle il prend cette décision.

(3) Le paragraphe C.01.014.92(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Si les renseignements affichés changent, le fabricant les met à jour sur le site Web dans les cinq jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

(4) L'article C.01.014.92 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Il est entendu que le paragraphe (1) n'a pas pour effet de soustraire le fabricant à l'obligation de fournir des renseignements au ministre conformément à l'article C.01.014.7.

11 Section C.01.014.11 of the Regulations is renumbered as section C.01.014.93.

12 (1) Section C.01.014.12 of the Regulations is renumbered as section C.01.014.94 and the portion of subsection C.01.014.94(1) before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01.014.94 (1) The Minister may request that the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug — or any person who holds an establishment licence in respect of a drug in the case where a drug identification number has been assigned for the drug under that subsection — provide the Minister with information that is in their control if the Minister has reasonable grounds to believe that

(2) Subsection C.01.014.94(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (a):

(a.1) a shortage of the drug, if it were to occur, could present a risk of injury to human health;

(3) Paragraph C.01.014.94(1)(b) of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of subparagraph (iii) and by replacing subparagraph (iv) with the following:

(iv) measures that could be taken to prevent or mitigate shortage risks associated with the drug, or

(v) measures that could be taken to mitigate the impacts of a shortage of the drug; and

(4) Subsection C.01.014.94(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The manufacturer or licensee shall provide the requested information in the time and manner specified by the Minister.

13 Section C.01.014.13 of the Regulations is renumbered as section C.01.014.95.

14 Subsection C.01.014.14(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.01.014.96 (1) If a person who holds an establishment licence distributes a drug for consumption or use outside Canada, the licensee shall immediately create a detailed record of the information that they relied on to determine that the distribution of the drug is not prohibited by section C.01.014.95.

11 L'article C.01.014.11 du même règlement devient l'article C.01.014.93.

12 (1) L'article C.01.014.12 du même règlement devient l'article C.01.014.94 et le passage du paragraphe C.01.014.94(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.94 (1) Le ministre peut demander au fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue — ou au titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue dans le cas où l'identification numérique lui a été attribuée en application de ce paragraphe — de lui fournir les renseignements qui relèvent du fabricant ou du titulaire s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

(2) Le paragraphe C.01.014.94(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :

a.1) une pénurie de la drogue, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine;

(3) Le sous-alinéa C.01.014.94(1)(b)(iv) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iv) les mesures qui pourraient être prises afin de prévenir ou d'atténuer les risques de pénurie liés à la drogue,

(v) les mesures qui pourraient être prises afin d'atténuer les répercussions d'une pénurie de la drogue;

(4) Le paragraphe C.01.014.94(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le fabricant ou le titulaire fournit les renseignements demandés au ministre selon les modalités — de temps ou autres — précisées par ce dernier.

13 L'article C.01.014.13 du même règlement devient l'article C.01.014.95.

14 Le paragraphe C.01.014.14(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01.014.96 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui distribue une drogue pour consommation ou usage à l'étranger consigne immédiatement dans un dossier, de façon détaillée, les renseignements sur lesquels il s'est fondé pour conclure que la distribution n'est pas interdite par l'article C.01.014.95.

15 Paragraph C.01.020.1(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) in the case of a drug imported under subsection C.10.001(2) or section C.10.006 or sold under subsection C.10.007.1(1), the identifying code or number of the drug, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale;

16 The Regulations are amended by adding the following before section C.10.001:**Drugs for an Urgent Public Health Need****17 The Regulations are amended by adding the following after section C.10.003:****Drugs for Exceptional Importation and Sale****18 (1) The portion of subsection C.10.004(1) of the Regulations before the first definition is replaced by the following:**

C.10.004 (1) The following definitions apply in this section and in sections C.10.005 to C.10.013.

(2) The definition *drug* in subsection C.10.004(1) of the Regulations is repealed.**(3) The definition *designated drug* in subsection C.10.004(1) of the Regulations is replaced by the following:**

designated drug means

(a) a drug that is set out in Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale; and

(b) a lot or batch of a drug that is set out in Part 2 of that list. (*drogue désignée*)

(4) Subsection C.10.004(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

business day means a day other than

(a) a Saturday; or

(b) a Sunday or other holiday. (*jour ouvrable*)

(5) Subsection C.10.004(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) In sections C.10.005 to C.10.013, *batch certificate, fabricate, import, MRA country, package/label, recognized*

15 L'alinéa C.01.020.1(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) s'agissant d'une drogue importée en vertu du paragraphe C.10.001(2) ou de l'article C.10.006 ou vendue en vertu du paragraphe C.10.007.1(1), tout code ou numéro d'identification qui lui a été attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

16 Le même règlement est modifié par adjonction, avant l'article C.10.001, de ce qui suit :**Drogues pour besoins urgents en matière de santé publique****17 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.10.003, de ce qui suit :****Drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles****18 (1) Le passage du paragraphe C.10.004(1) du même règlement précédant la première définition est remplacé par ce qui suit :**

C.10.004 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.10.005 à C.10.013.

(2) La définition de *drogue* au paragraphe C.10.004(1) du même règlement est abrogée.**(3) La définition de *drogue désignée* au paragraphe C.10.004(1) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

drogue désignée Selon le cas :

a) drogue figurant à la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles;

b) lot ou lot de fabrication d'une drogue figurant à la partie 2 de cette liste. (*designated drug*)

(4) Le paragraphe C.10.004(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

jour ouvrable S'entend d'un jour autre que :

a) le samedi;

b) le dimanche ou un autre jour férié. (*business day*)

(5) Le paragraphe C.10.004(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Aux articles C.10.005 à C.10.013, *bâtiment reconnu, certificat de lot, emballer-étiqueter, grossiste, importer,*

building and *wholesaler* have the same meanings as in subsection C.01A.001(1).

(3) In this section and sections C.10.006 and C.10.009,

(a) *specifications* has the same meaning as in section C.02.002; and

(b) a reference to specifications is a reference to the specifications with which the designated drug is required to comply within the jurisdiction of the foreign regulatory authority referred to in paragraph C.10.006(1)(b).

(4) The definition *expiration date* in subsection C.01.001(1) does not apply in respect of a designated drug referred to in subsection C.10.007.4(1).

19 Section C.10.005 of the Regulations is replaced by the following:

C.10.005 (1) Subject to subsection (3), the Minister may add a drug that is fabricated outside Canada to Subpart 1 or 2 of Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale only if

(a) either of the following conditions is met in respect of another drug:

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that there is a shortage or risk of shortage of the other drug and a drug identification number has been assigned to it under subsection C.01.014.2(1), or

(ii) the sale of the other drug was discontinued;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) a shortage of the other drug referred to in paragraph (a), if it were to occur, or the discontinuation of sale of it, as the case may be, could present a risk of injury to human health,

(ii) the drug to be added to that list can be substituted for the other drug referred to in paragraph (a), and

(iii) the drug to be added to that list is authorized to be sold by a foreign regulatory authority within its jurisdiction; and

(c) in the case referred to in subparagraph (a)(ii), the drug to be added to that list is added on or before the day that is 36 months after the day on which the sale of the other drug referred to in paragraph (a) was discontinued.

manufacturer et *pays participant* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

(3) Pour l'application du présent article et des articles C.10.006 et C.10.009 :

a) *spécifications* s'entend au sens de l'article C.02.002;

b) toute mention des spécifications vaut mention des spécifications auxquelles la drogue désignée doit être conforme dans le territoire relevant de la compétence de l'autorité réglementaire étrangère visée à l'alinéa C.10.006(1)b).

(4) La définition de *date limite d'utilisation* au paragraphe C.01.001(1) ne s'applique pas à l'égard d'une drogue désignée visée au paragraphe C.10.007.4(1).

19 L'article C.10.005 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.10.005 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre ne peut ajouter une drogue manufacturée à l'extérieur du Canada aux sous-parties 1 ou 2 de la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles que si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'une ou l'autre des conditions ci-après s'applique à l'égard d'une autre drogue :

(i) le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a pénurie ou risque de pénurie de l'autre drogue et une identification numérique lui a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la vente de l'autre drogue a cessé;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire :

(i) qu'une pénurie de l'autre drogue visée à l'alinéa a), si elle survenait — ou la cessation de la vente de celle-ci —, selon le cas, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine,

(ii) que la drogue qu'il envisage d'ajouter à la liste peut remplacer l'autre drogue visée à l'alinéa a),

(iii) que la vente de la drogue qu'il envisage d'ajouter à cette liste est autorisée par une autorité réglementaire étrangère sur le territoire relevant de sa compétence;

c) dans le cas visé au sous-alinéa a)(ii), que la drogue qu'il envisage d'ajouter à cette liste est ajoutée au plus tard le jour qui suit de trente-six mois le jour de la cessation de la vente de l'autre drogue visée à l'alinéa a).

(2) Subject to subsection (3), the Minister may add a lot or batch of a drug that is fabricated in Canada to Subpart 1 or 2 of Part 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale only if

(a) either of the following conditions is met in respect of another drug:

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that there is a shortage or risk of shortage of the other drug and a drug identification number has been assigned to it under subsection C.01.014.2(1), or

(ii) the sale of the other drug was discontinued;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that

(i) a shortage of the other drug referred to in paragraph (a), if it were to occur, or the discontinuation of sale of it, as the case may be, could present a risk of injury to human health, and

(ii) the lot or batch of the drug to be added to that list meets the following conditions:

(A) it can be substituted for the other drug referred to in paragraph (a),

(B) it is authorized to be sold by a foreign regulatory authority within its jurisdiction,

(C) it is fabricated for consumption or use outside Canada, and

(D) it is not intended for export.

(3) The Minister may add a drug to Subpart 2 of Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale — or a lot or batch of a drug to Subpart 2 of Part 2 of that list — only if

(a) the drug is for human use;

(b) the drug is not one of the following drugs:

(i) a drug included in Schedule I, II, III, IV or V to the *Controlled Drugs and Substances Act*,

(ii) a prescription drug,

(iii) a drug listed in Schedule C or D to the Act, or

(iv) a drug that is permitted to be sold without a prescription but that is to be administered only under the supervision of a practitioner; and

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre ne peut ajouter un lot ou un lot de fabrication d'une drogue qui est manufacturé au Canada aux sous-parties 1 ou 2 de la partie 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles que si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'une ou l'autre des conditions ci-après s'applique à l'égard d'une autre drogue :

(i) le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a pénurie ou risque de pénurie de l'autre drogue et une identification numérique lui a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la vente de l'autre drogue a cessé;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire :

(i) qu'une pénurie de l'autre drogue visée à l'alinéa a), si elle survenait — ou la cessation de la vente de celle-ci —, selon le cas, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine,

(ii) que le lot ou le lot de fabrication qu'il envisage d'ajouter à la liste répond aux conditions suivantes :

(A) il peut remplacer l'autre drogue visée à l'alinéa a),

(B) sa vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère sur le territoire relevant de sa compétence,

(C) il est manufacturé pour consommation ou usage à l'étranger,

(D) il n'est pas destiné à l'exportation.

(3) Le ministre ne peut ajouter une drogue à la sous-partie 2 de la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles — ou un lot ou un lot de fabrication d'une drogue à la sous-partie 2 de la partie 2 de cette liste que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il s'agit d'une drogue pour usage humain;

b) la drogue n'est pas l'une des drogues suivantes :

(i) les drogues inscrites à l'une des annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*,

(ii) les drogues sur ordonnance,

(iii) les drogues visées aux annexes C ou D de la Loi,

(iv) les drogues vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that use of the drug can cause injury to human health or present a risk to public health and the injury or risk can be mitigated by the supervision of a practitioner or pharmacist.

C.10.005.1 For greater certainty, if a lot or batch of a drug is set out in Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale, sections C.10.006 to C.10.013 apply only in respect of that lot or batch.

20 (1) The portion of paragraph C.10.006(1)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

C.10.006 (1) Despite sections A.01.040 and C.01.004.1, a person who holds an establishment licence that authorizes the importation of a drug may import a designated drug set out in Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale if the following conditions are met:

(a) the licensee provides the Minister, in the manner specified by the Minister and not later than the third business day before the day on which the designated drug is imported, with a notification that contains the following information:

(2) Paragraph C.10.006(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the licensee provides the Minister with an attestation, by an individual who has authority to bind the licensee, that confirms that the licensee possesses or has immediate access to the specifications for the drug;

(3) The portion of paragraph C.10.006(1)(d) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) the following information in respect of the drug is set out in Part 1 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale:

(4) Subparagraphs C.10.006(1)(d)(iii) and (iv) of the Regulations are replaced by the following:

(iii) the name of the foreign regulatory authority referred to in subparagraph C.10.005(1)(b)(iii),

(iv) the maximum limit for the total quantity of the drug that the licensee may import, if applicable,

(v) the date after which the drug may no longer be imported, if applicable, and

(vi) the lot or batch number of the drug, if applicable;

(c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine — ou poser un risque pour la santé publique — que la surveillance d'un praticien ou d'un pharmacien peut atténuer.

C.10.005.1 Il est entendu que, dans le cas où un lot ou un lot de fabrication d'une drogue figure aux parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, les articles C.10.006 à C.10.013 ne s'appliquent qu'à l'égard de ce lot ou lot de fabrication.

20 (1) Le passage de l'alinéa C.10.006(1)a du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

C.10.006 (1) Malgré les articles A.01.040 et C.01.004.1, le titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation d'une drogue peut importer une drogue désignée figurant à la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles si les conditions suivantes sont réunies :

a) il fournit au ministre, selon les modalités précisées par le ministre et au plus tard le troisième jour ouvrable précédant la date de l'importation de la drogue désignée, un avis contenant les renseignements suivants :

(2) L'alinéa C.10.006(1)b du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) le titulaire fournit au ministre une attestation d'un individu ayant le pouvoir de lier le titulaire, qui confirme que celui-ci possède les spécifications établies à l'égard de la drogue ou qu'il a un accès direct à celles-ci;

(3) Le passage de l'alinéa C.10.006(1)d du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

d) les renseignements ci-après concernant la drogue figurent à la partie 1 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles :

(4) Les sous-alinéas C.10.006(1)d)(iii) et (iv) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(iii) le nom de l'autorité réglementaire étrangère visée au sous-alinéa C.10.005(1)b)(iii),

(iv) la limite maximale de la quantité totale de la drogue que le titulaire peut importer, le cas échéant,

(v) la date après laquelle la drogue ne peut plus être importée, le cas échéant,

(vi) le numéro du lot ou du lot de fabrication de la drogue, le cas échéant;

(5) Paragraphs C.10.006(1)(e) to (g) of the Regulations are replaced by the following:

(f) the total quantity of the drug that the licensee imports does not exceed the maximum limit referred to in subparagraph (d)(iv), if applicable;

(g) the drug is imported on or before the date referred to in subparagraph (d)(v), if applicable; and

(6) Subsection C.10.006(2) of the Regulations is repealed.**21 Section C.10.007 of the Regulations is replaced by the following:**

C.10.007 Section A.01.044 does not apply in respect of the importation of a designated drug under section C.10.006.

C.10.007.1 (1) Despite sections C.01.003, C.01.014 and C.08.002 and subject to subsections (3), (4) and (6), a person who holds an establishment licence may sell a designated drug that is set out in Part 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale for consumption or use in Canada if the conditions set out in subsection (2) are met and, as the case may be,

(a) they are the distributor of the drug for consumption or use outside Canada; or

(b) they are a wholesaler of a drug.

(2) The conditions are the following:

(a) the licensee provides the Minister, in the manner specified by the Minister and not later than the third business day before the day on which the licensee first sells the designated drug for consumption or use in Canada, with a notification that contains the following information:

(i) the licensee's name and contact information,

(ii) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which it is fabricated, packaged/labelled or tested, and

(iii) in respect of the drug,

(A) its brand name,

(B) its medicinal ingredients,

(C) its dosage form,

(D) its strength,

(5) Les alinéas C.10.006(1)e) à g) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

f) la quantité totale de la drogue que le titulaire importe n'exécède pas la limite maximale visée au sous-alinéa d)(iv), le cas échéant;

g) la drogue est importée à la date visée au sous-alinéa d)(v) ou avant cette date, le cas échéant;

(6) Le paragraphe C.10.006(2) du même règlement est abrogé.**21 L'article C.10.007 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

C.10.007 L'article A.01.044 ne s'applique pas à l'égard de l'importation d'une drogue désignée effectuée en vertu de l'article C.10.006.

C.10.007.1 (1) Malgré les articles C.01.003, C.01.014 et C.08.002 et sous réserve des paragraphes (3), (4) et (6), le titulaire d'une licence d'établissement peut vendre une drogue désignée figurant à la partie 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles pour consommation ou usage au Canada si les conditions visées au paragraphe (2) sont réunies et que, selon le cas :

a) il est le distributeur de la drogue pour consommation ou usage à l'étranger;

b) il est un grossiste d'une drogue.

(2) Les conditions sont les suivantes :

a) il fournit au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci et au plus tard le troisième jour ouvrable précédant la date à laquelle il commence à vendre la drogue désignée pour consommation ou usage au Canada, un avis contenant les renseignements suivants :

(i) ses nom et coordonnées,

(ii) les nom et coordonnées de chaque fabricant, emballer-étiqueteur et analyste de la drogue et l'adresse de chaque bâtiment où celle-ci est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée,

(iii) à l'égard de la drogue :

(A) sa marque nominative,

(B) ses ingrédients médicinaux,

(C) sa forme posologique,

(D) sa concentration,

(E) its route of administration,

(F) its identifying code or number, if any, assigned in the country in which it is authorized for sale, and

(G) a detailed description of its conditions of use;

(b) if the licensee meets the condition set out in paragraph (1)(b) and the designated drug is referred to in any of paragraphs (a), (c) or (d) of the definition *wholesaler* in subsection C.01A.001(1), the drug is in the same category as the category for which the establishment licence was issued;

(c) the following information in respect of the designated drug is set out in Part 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale:

(i) the licensee's name,

(ii) the information referred to in clauses (a)(iii)(A) to (F),

(iii) the name of the foreign regulatory authority referred to in clause C.10.005(2)(b)(ii)(B),

(iv) the maximum limit on the total quantity of the drug that the licensee may sell, if applicable,

(v) the date after which the licensee is no longer permitted to sell the drug, if applicable, and

(vi) the lot or batch number of the drug;

(d) the licensee ensures that the information referred to in clause (a)(iii)(G) is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the designated drug; and

(e) the licensee has prepared a plan that specifies the measures to be taken in order for them to comply with paragraph (d).

(3) The licensee shall not sell, in total, the designated drug in a quantity that exceeds the maximum limit referred to in subparagraph (2)(c)(iv), if applicable.

(4) The licensee shall not sell the designated drug after the date referred to in subparagraph (2)(c)(v), if applicable.

(5) The licensee shall ensure that the information referred to in clause (2)(a)(iii)(G) is available in accordance with paragraph (2)(d) until at least the latest expiration date of the designated drug that they sold.

(E) sa voie d'administration,

(F) tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente est autorisée,

(G) une description détaillée de son mode d'emploi;

b) s'agissant d'un titulaire qui remplit la condition prévue à l'alinéa (1)b), si la drogue désignée est visée à l'un des alinéas a), c) ou d) de la définition de *grossiste* au paragraphe C.01A.001(1), elle fait partie de la même catégorie que celle pour laquelle la licence d'établissement a été délivrée;

c) les renseignements ci-après concernant la drogue désignée figurent à la partie 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles :

(i) le nom du titulaire,

(ii) les renseignements visés aux divisions a)(iii)(A) à (F),

(iii) le nom de l'autorité réglementaire étrangère visée à la division C.10.005(2)(b)(ii)(B),

(iv) la limite maximale de la quantité totale de la drogue que le titulaire peut vendre, le cas échéant,

(v) la date après laquelle le titulaire ne peut plus vendre la drogue, le cas échéant,

(vi) le numéro du lot ou du lot de fabrication de la drogue;

d) il veille à ce que les renseignements visés à la division a)(iii)(G) soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de la drogue désignée;

e) il a établi un plan qui prévoit les mesures envisagées pour se conformer aux exigences de l'alinéa d).

(3) Le titulaire ne peut vendre, au total, la drogue désignée en une quantité qui excède la limite maximale visée au sous-alinéa (2)c)(iv), le cas échéant.

(4) Le titulaire ne peut vendre la drogue désignée après la date visée au sous-alinéa (2)c)(v), le cas échéant.

(5) Le titulaire veille à ce que les renseignements visés à la division (2)a)(iii)(G) soient disponibles conformément à l'alinéa (2)d) au moins jusqu'à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue désignée qu'il a vendue.

(6) This section does not apply — in respect of a designated drug sold by the licensee under subsection (1) — to another person who holds an establishment licence and sells the drug.

C.10.007.2 Despite sections C.01.003, C.01.014 and C.08.002, the fabricator of a designated drug who is neither the distributor of the drug for consumption or use outside Canada nor a wholesaler of the drug may sell the drug for consumption or use in Canada only to that distributor or such a wholesaler.

C.10.007.3 Paragraph C.02.018(3)(c) does not apply to a person who holds an establishment licence in respect of a designated drug that they sell under subsection C.10.007.1(1) or section C.10.007.2.

C.10.007.4 (1) Subject to subsection (2), sections C.10.008 to C.10.013 apply in respect of

(a) a designated drug that is imported under section C.10.006; and

(b) a designated drug that is sold under subsection C.10.007.1(1) or section C.10.007.2.

(2) Sections C.10.009 and C.10.010 do not apply in respect of a designated drug referred to in paragraph (1)(b).

22 (1) The portion of subsection C.10.008(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

C.10.008 (1) Subject to subsection (3) and sections C.10.007.3, C.10.009, C.10.010 and C.10.010.2, a sale of a designated drug is exempt from the following provisions:

(a) sections A.01.014 to A.01.017 and A.01.051; and

(2) Subparagraph C.10.008(1)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) sections C.01.016, C.01.017, C.01.019 to C.01.020.1 and C.01.040.3 to C.01.051,

(3) Subparagraph C.10.008(1)(b)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) sections C.10.007.1 to C.10.013.

(6) Le présent article ne s'applique pas — à l'égard de la drogue désignée ayant été vendue par le titulaire en application du paragraphe (1) — à un autre titulaire d'une licence d'établissement qui vend la drogue.

C.10.007.2 Malgré les articles C.01.003, C.01.014 et C.08.002, le manufacturier d'une drogue désignée qui n'est ni le distributeur de la drogue pour consommation ou usage à l'étranger, ni un grossiste d'une drogue, ne peut la vendre pour consommation ou usage au Canada qu'à ce distributeur ou à un tel grossiste.

C.10.007.3 L'alinéa C.02.018(3)c) ne s'applique pas au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard d'une drogue désignée qu'il vend en vertu du paragraphe C.10.007.1(1) ou de l'article C.10.007.2.

C.10.007.4 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les articles C.10.008 à C.10.013 s'appliquent à l'égard des drogues désignées suivantes :

a) celles qui sont importées en vertu de l'article C.10.006;

b) celles qui sont vendues en vertu du paragraphe C.10.007.1(1) ou de l'article C.10.007.2.

(2) Les articles C.10.009 et C.10.010 ne s'appliquent pas à l'égard de la drogue désignée visée à l'alinéa (1)b).

22 (1) Le passage du paragraphe C.10.008(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

C.10.008 (1) Sous réserve du paragraphe (3) et des articles C.10.007.3, C.10.009, C.10.010 et C.10.010.2, la vente d'une drogue désignée est exemptée de l'application des dispositions suivantes :

a) les articles A.01.014 à A.01.017 et A.01.051;

(2) Le sous-alinéa C.10.008(1)(b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) des articles C.01.016, C.01.017, C.01.019 à C.01.020.1 et C.01.040.3 à C.01.051,

(3) Le sous-alinéa C.10.008(1)(b)(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) des articles C.10.007.1 à C.10.013.

23 (1) Subsection C.10.009(1) of the Regulations is replaced by the following:

C.10.009 (1) This section applies — and paragraph C.02.018(3)(c) and section C.02.019 do not apply — to a person who holds an establishment licence in respect of a designated drug that they import under section C.10.006.

(2) Subparagraph C.10.009(2)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:**(i)** the licensee

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that lots or batches of the designated drug sold to them by the vendor of the lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for that drug, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing, with a frequency satisfactory to the Minister, and

(3) Subsection C.10.009(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) The licensee shall possess or have immediate access to the specifications for the designated drug until at least the latest expiration date of the designated drug.

(4) Subsection C.10.009(6) of the Regulations is repealed.**24 Subsection C.10.010(3) of the Regulations is replaced by the following:**

(3) The licensee shall provide the requested records in the time and manner specified by the Minister.

25 The Regulations are amended by adding the following after section C.10.010:

C.10.010.1 A person who holds an establishment licence and imports a designated drug under section C.10.006 — or a person who holds an establishment licence and sells a designated drug under subsection C.10.007.1(1) and is not the manufacturer of the drug — shall submit to the Minister, in the manner specified by the Minister, a report of all information relating to the following serious adverse

23 (1) Le paragraphe C.10.009(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.10.009 (1) Le présent article s'applique — et l'alinéa C.02.018(3)c) et l'article C.02.019 ne s'appliquent pas — au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard d'une drogue désignée qu'il importe en vertu de l'article C.10.006.

(2) Le sous-alinéa C.10.009(2)b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**(i)** le titulaire :

(A) établit, à la satisfaction du ministre, que les lots ou les lots de fabrication de la drogue désignée qui lui ont été vendus par le vendeur du lot ou du lot de fabrication ont été fabriqués d'une façon constante selon les spécifications établies pour cette drogue et qu'ils y sont conformes de manière constante,

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence acceptable selon le ministre,

(3) Le paragraphe C.10.009(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Le titulaire est tenu de posséder ou d'avoir un accès direct aux spécifications établies à l'égard de la drogue désignée au moins jusqu'à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à celle-ci.

(4) Le paragraphe C.10.009(6) du même règlement est abrogé.**24 Le paragraphe C.10.010(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(3) Le titulaire fournit les dossiers au ministre selon les modalités — de temps ou autres — précisées par celui-ci.

25 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.10.010, de ce qui suit :

C.10.010.1 Le titulaire d'une licence d'établissement qui importe une drogue désignée en vertu de l'article C.10.006 — ou le titulaire d'une licence d'établissement qui vend une drogue désignée en vertu du paragraphe C.10.007.1(1) mais qui n'en est pas le fabricant — dans les quinze jours après avoir reçu communication de renseignements concernant toute réaction indésirable

drug reactions within 15 days after the day on which they receive or become aware of the information, whichever occurs first:

- (a) any serious adverse drug reaction that has occurred in Canada with respect to the drug; and
- (b) any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred outside Canada with respect to the drug.

C.10.010.2 Despite subsection C.01.050(4), section C.01.050 applies — in respect of a designated drug — to a person who holds an establishment licence and imports the drug under section C.10.006 or a person who holds an establishment licence and sells the drug under subsection C.10.007.1(1), with any necessary modifications.

C.10.010.3 (1) No person shall sell a designated drug that is set out in Subpart 1 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale on a retail basis unless the information referred to in clause C.10.006(1)(a)(iii)(G) is available in English and French to the purchaser or consumer of the drug in any of the following manners:

- (a) the information accompanies the drug;
- (b) the information is provided in writing to the purchaser or consumer at the time of sale;
- (c) in the case where the drug is available for sale in an open self-selection area, copies of the information are placed adjacent to the drug in the area in a manner that permits the purchaser or consumer to take one.

(2) For the purposes of subsection (1), the English and French versions of the information referred to in clause C.10.006(1)(a)(iii)(G) need not be available in the same manner.

(3) Subsection (1) does not apply to the sale of a designated drug that is set out in Subpart 1 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale by a pharmacist under a prescription, or by a practitioner.

26 Subsection C.10.011(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The licensee shall ensure that the information is available in accordance with subsection (1) until at least the latest expiration date of the designated drug that they imported.

grave à la drogue, ou après en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir, présente au ministre un rapport faisant état de ces renseignements, selon les modalités précisées par celui-ci, dans les cas suivants :

- a) il s'agit d'une réaction indésirable grave survenue au Canada;
- b) il s'agit d'une réaction indésirable grave et imprévue survenue à l'étranger.

C.10.010.2 Malgré le paragraphe C.01.050(4), l'article C.01.050 s'applique — à l'égard d'une drogue désignée — au titulaire d'une licence d'établissement qui importe la drogue en vertu de l'article C.10.006 ou au titulaire d'une licence d'établissement qui vend la drogue en vertu du paragraphe C.10.007.1(1), avec les adaptations nécessaires.

C.10.010.3 (1) Il est interdit de vendre au détail une drogue désignée qui figure à la sous-partie 1 de la partie 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles à moins que les renseignements visés à la division C.10.006(1)(a)(iii)(G) ne soient mis à la disposition de l'acheteur ou du consommateur en anglais et en français de l'une des façons suivantes :

- a) ils accompagnent la drogue;
- b) ils sont fournis par écrit à l'acheteur ou au consommateur au moment de la vente;
- c) dans le cas où la drogue est disponible à la vente à un point de vente libre-service, ils sont placés tout près de la drogue au point de vente de façon à permettre à l'acheteur ou au consommateur d'en prendre un exemplaire.

(2) Aux fins du paragraphe (1), les versions anglaise et française des renseignements visés à la division C.10.006(1)(a)(iii)(G) n'ont pas à être disponibles de la même façon.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la vente d'une drogue désignée qui figure à la sous-partie 1 de la partie 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien.

26 Le paragraphe C.10.011(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le titulaire veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (1) au moins jusqu'à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue désignée qu'il a importée.

27 The Regulations are amended by adding the following after section C.10.011:

C.10.012 A person who holds an establishment licence in respect of a drug shall not sell a designated drug set out in Subpart 2 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale except to a practitioner, a pharmacist, a *hospital* within the meaning of subsection C.01.020.1(4) or another person who holds an establishment licence in respect of a drug.

C.10.013 A pharmacist or a person working under a pharmacist's supervision shall not sell a designated drug set out in Subpart 2 of Part 1 or 2 of the List of Drugs for Exceptional Importation and Sale on a retail basis unless the drug is inaccessible to the public before they sell it.

Extended Expiration Dates

C.10.014 The following definitions apply in this section and in sections C.10.015 to C.10.021.

extended expiration date means, in respect of a specified lot or batch, the date set out in column 2 of the List of Drugs with Extended Expiration Dates. (*date limite d'utilisation prolongée*)

List of Drugs with Extended Expiration Dates means the *List of Drugs with Extended Expiration Dates* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée*)

specified lot or batch means a lot or batch of a drug set out in column 1 of the List of Drugs with Extended Expiration Dates. (*lot ou un lot de fabrication inscrit*)

C.10.015 (1) The Minister may add a lot or batch of a drug to column 1 of the List of Drugs with Extended Expiration Dates and a date to column 2 of that list in relation to the lot or batch only if

- (a) a drug identification number has been assigned to the drug under subsection C.01.014.2(1); and
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that
 - (i) there is a shortage or risk of shortage of the drug,
 - (ii) a shortage of the drug, if it were to occur, could present a risk of injury to human health, and

27 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.10.011, de ce qui suit :

C.10.012 Le titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue ne peut vendre une drogue désignée figurant à la sous-partie 2 des parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles qu'à un praticien, à un pharmacien, à un *hôpital* au sens du paragraphe C.01.020.1(4), ou à tout autre titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue.

C.10.013 Le pharmacien ou toute personne travaillant sous la supervision de celui-ci ne peut vendre au détail une drogue désignée figurant à la sous-partie 2 des parties 1 ou 2 de la Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles sauf si la drogue est inaccessible au public avant la vente.

Date limite d'utilisation prolongée

C.10.014 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.10.015 à C.10.021.

date limite d'utilisation prolongée S'entend, à l'égard d'un lot ou d'un lot de fabrication inscrit, de la date figurant à la colonne 2 de la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée. (*extended expiration date*)

Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée Le document intitulé *Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Drugs with Extended Expiration Dates*)

lot ou lot de fabrication inscrit Le lot ou le lot de fabrication d'une drogue figurant à la colonne 1 de la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée. (*specified lot or batch*)

C.10.015 (1) Le ministre ne peut ajouter un lot ou un lot de fabrication d'une drogue à la colonne 1 de la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée et une date à la colonne 2 de la liste à l'égard de ce lot ou lot de fabrication que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) une identification numérique a été attribuée à la drogue en application du paragraphe C.01.014.2(1);
- b) il a des motifs raisonnables de croire :
 - (i) qu'il y a pénurie ou risque de pénurie de la drogue,

(iii) the lot or batch will comply with the specifications for that drug until at least the date to be added to column 2.

(2) In subsection (1), **specifications** has the same meaning as in section C.02.002.

C.10.016 Sections C.10.017 to C.10.021 apply in respect of a specified lot or batch and its extended expiration date if the following information is also set out in the List of Drugs with Extended Expiration Dates:

- (a) the drug's brand name;
- (b) the drug identification number assigned to the drug;
- (c) the name of the manufacturer of the drug;
- (d) the expiration date of the lot or batch; and
- (e) the date on which the Minister added the lot or batch to that list.

C.10.017 Despite the definition *expiration date* in subsection C.01.001(1), a reference to an expiration date in the provisions of this Part — other than paragraph C.10.016(d) — is, in respect of a specified lot or batch, a reference to its extended expiration date

C.10.018 Subparagraphs C.01.004(1)(c)(v) and (3)(b)(vii) and C.04.019(a)(vi) do not apply in respect of a specified lot or batch.

C.10.019 Sections C.01.014 and C.08.003 do not apply in respect of a specified lot or batch if its extended expiration date is the only change in respect of the lot or batch that relates to the information previously provided to the Minister in connection with the drug.

C.10.020 (1) Within five days after the day on which a specified lot or batch is added to the List of Drugs with Extended Expiration Dates, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug shall notify any person who holds an establishment licence and to whom they sold the lot or batch of its extended expiration date.

(ii) qu'une pénurie de la drogue, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine,

(iii) que le lot ou le lot de fabrication de la drogue demeurera conforme aux spécifications établies à son égard au moins jusqu'à la date qu'il envisage d'ajouter à la colonne 2.

(2) Au paragraphe (1), **spécifications** s'entend au sens de l'article C.02.002.

C.10.016 Les articles C.10.017 à C.10.021 s'appliquent à l'égard d'un lot ou d'un lot de fabrication inscrit et à l'égard de la date limite prolongée lorsque les renseignements suivants figurent également sur la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée :

- a) la marque nominative de la drogue;
- b) l'identification numérique attribuée à la drogue;
- c) le nom du fabricant de la drogue;
- d) la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication;
- e) la date à laquelle le ministre a ajouté lot ou le lot de fabrication à cette liste.

C.10.017 Malgré la définition de *date limite d'utilisation* au paragraphe C.01.001(1), toute mention de la date limite d'utilisation aux dispositions de la présente partie — à l'exception de l'alinéa C.10.016d) —, vaut mention, à l'égard d'un lot ou d'un lot de fabrication inscrit, de la date limite d'utilisation prolongée.

C.10.018 Les sous-alinéas C.01.004(1)c)(v) et (3)b)(vii) et C.04.019a)(vi) ne s'appliquent pas à l'égard d'un lot ou d'un lot de fabrication inscrit.

C.10.019 Les articles C.01.014 et C.08.003 ne s'appliquent pas à l'égard d'un lot ou d'un lot de fabrication inscrit si la date limite d'utilisation prolongée est le seul changement à l'égard du lot ou du lot de fabrication qui se rapporte aux renseignements déjà présentés au ministre relativement à la drogue.

C.10.020 (1) Dans les cinq jours suivant la date à laquelle le lot ou le lot de fabrication inscrit est ajouté à la Liste des drogues dont la date limite d'utilisation est prolongée, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue avise le titulaire d'une licence d'établissement à qui il a vendu le lot ou le lot de fabrication de la date limite d'utilisation prolongée.

(2) Any person who holds an establishment licence, who has sold a specified lot or batch and who is notified of its extended expiration date shall, within five days after the day on which they are notified, notify any other person to whom they sold the lot or batch of that date.

C.10.021 No person shall sell a specified lot or batch after its extended expiration date.

28 The Regulations are amended by replacing “designated drug” with “drug” in the following provisions:

- (a) the portion of paragraph C.10.006(1)(a) before subparagraph (i);
- (b) subparagraph C.10.006(1)(a)(ii);
- (c) the portion of subparagraph C.10.006(1)(a)(iii) before clause (A);
- (d) subparagraphs C.10.006(1)(a)(v) and (vi); and
- (e) paragraph C.10.006(1)(c).

Medical Devices Regulations

29 Section 43 of the *Medical Devices Regulations*² is amended by adding the following after subsection (3):

(4) For greater certainty, subsection (3) does not remove the requirement for the holder of a medical device licence to post information under subsection 62.241(1).

30 The heading before section 62.21 and sections 62.21 and 62.22 of the Regulations are replaced by the following:

Shortages and Discontinuation of Sale

62.21 The following definitions apply in this section and in sections 62.22 to 62.25.

List of Medical Devices – Shortages and Discontinuation of Sale means the *List of Medical Devices – Shortages and Discontinuation of Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d’instruments médicaux – pénuries et cessation de la vente*)

specified medical device means a medical device that belongs to a category of medical devices that is set out in

(2) Le titulaire d’une licence d’établissement qui a vendu le lot ou le lot de fabrication inscrit et qui a été avisé de la date limite d’utilisation prolongée en avise toute autre personne à qui il a vendu le lot ou le lot de fabrication, dans les cinq jours suivant la date de l’avis.

C.10.021 Il est interdit de vendre le lot ou le lot de fabrication inscrit après la date limite d’utilisation prolongée.

28 Dans les passages ci-après du même règlement, « drogue désignée » est remplacé par « drogue » :

- a) le passage de l’alinéa C.10.006(1)a) précédant le sous-alinéa (i);
- b) le sous-alinéa C.10.006(1)a)(ii);
- c) le passage du sous-alinéa C.10.006(1)a)(iii) précédant la division (A);
- d) les sous-alinéas C.10.006(1)a)(v) et (vi);
- e) l’alinéa C.10.006(1)c).

Règlement sur les instruments médicaux

29 L’article 43 du *Règlement sur les instruments médicaux*² est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Il est entendu que le paragraphe (3) n’a pas pour effet de soustraire le titulaire de l’homologation d’un instrument médical à l’obligation d’afficher les renseignements conformément au paragraphe 62.241(1).

30 L’intertitre précédant l’article 62.21 et les articles 62.21 et 62.22 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Pénuries et cessation de la vente

62.21 Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article et aux articles 62.22 à 62.25.

instrument médical inscrit Instrument médical qui appartient à une catégorie d’instruments médicaux figurant sur la Liste d’instruments médicaux – pénuries et cessation de la vente. (*specified medical device*)

Liste d’instruments médicaux – pénuries et cessation de la vente Le document intitulé *Liste d’instruments médicaux – pénuries et cessation de la vente*, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement

² SOR/98-282

² DORS/98-282

the List of Medical Devices – Shortages and Discontinuation of Sale. (*instrument médical inscrit*)

62.22 The Minister may add a category of medical devices to the List of Medical Devices – Shortages and Discontinuation of Sale only if the Minister has reasonable grounds to believe that a shortage – or discontinuation of sale in Canada – of any device that belongs to that category, if it were to occur, could present a risk of injury to human health.

62.221 (1) The manufacturer of a specified medical device and, in the case of a Class I device, the importer of the device shall each establish and maintain the following documented procedures:

- (a) documented procedures that will enable the manufacturer or importer to
 - (i) monitor their ability to meet demand for the device in Canada, and
 - (ii) identify when shortages of the device occur; and
- (b) documented procedures in respect of the posting of information under sections 62.23 and 62.241.

(2) The manufacturer or importer, as the case may be, shall provide the Minister, on request and in the manner specified by the Minister, with a copy of the documented procedures within 24 hours after the request is made or within any longer period specified by the Minister.

31 (1) The portion of subsection 62.23(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

62.23 (1) Subject to subsections (5) and (7), if a shortage of a specified medical device exists or is likely to occur, the manufacturer of the device and, in the case of a Class I device, the importer of the device shall each post the following information in English and French on a website that is operated for that purpose by a party with whom His Majesty in right of Canada has entered into a contract to make that information available to the public:

- (a) the name and contact information of the manufacturer and, if the information is posted by the importer, the name and contact information of the importer;

(2) Paragraph 62.23(1)(d) of the Regulations is replaced by the following:

- (d) the name of the device, including, if applicable, the model name;

du Canada sur son site Web. (*List of Medical Devices – Shortages and Discontinuation of Sale*)

62.22 Le ministre ne peut ajouter une catégorie d'instruments médicaux à la Liste d'instruments médicaux – pénuries et cessation de la vente que s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une pénurie – ou la cessation de vente au Canada – de tout instrument appartenant à cette catégorie, si elle survenait, elle pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine.

62.221 (1) Le fabricant d'un instrument médical inscrit et, s'agissant d'un instrument de classe I, l'importateur de celui-ci doivent chacun établir et tenir à jour les procédures écrites suivantes :

- a) celles leur permettant :
 - (i) de surveiller leur capacité de répondre à la demande pour l'instrument au Canada,
 - (ii) d'en détecter les pénuries lorsqu'elles se produisent;
- b) celles portant sur l'affichage des renseignements visés aux articles 62.23 ou 62.241.

(2) Le fabricant ou l'importateur, selon le cas, fournit les procédures écrites au ministre, sur demande et selon les modalités précisées par celui-ci, au plus tard vingt-quatre heures suivant la demande ou dans tout délai plus long précisé par ce dernier.

31 (1) Le passage du paragraphe 62.23(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

62.23 (1) Sous réserve des paragraphes (5) et (7), s'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'un instrument médical inscrit, le fabricant de l'instrument ainsi que, dans le cas d'un instrument de classe I, l'importateur de celui-ci affichent chacun les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur un site Web exploité à cette fin par un contractant avec lequel Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat pour rendre ces renseignements disponibles au public :

- a) les nom et coordonnées du fabricant et, si les renseignements sont affichés par l'importateur, les nom et coordonnées de celui-ci;

(2) L'alinéa 62.23(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- d) le nom de l'instrument et, le cas échéant, celui du modèle;

(3) Paragraph 62.23(1)(i) of the Regulations is repealed.**(4) Subsections 62.23(2) to (9) of the Regulations are replaced by the following:**

(2) Subject to subsection (6), the manufacturer or importer shall post the information

(a) if the manufacturer or importer anticipates that a shortage will begin in more than six months, at least six months before the day on which they anticipate it to begin;

(b) if the manufacturer or importer anticipates that a shortage will begin in six months or less, within five days after the day on which they anticipate it; or

(c) if the manufacturer or importer did not anticipate the shortage, within five days after the day on which they become aware of it.

(3) If any of the information that was posted under subsection (1) changes, the manufacturer or importer shall update that information on the website within two business days after the day on which the manufacturer or importer makes or becomes aware of the change.

(4) Within two business days after the day on which the manufacturer is again able to meet the demand for the specified medical device, the manufacturer or importer shall post information on the website to that effect.

(5) The manufacturer or importer is not required to post information on the website in respect of a specified medical device if, within the applicable period referred to in any of paragraph (2)(a) to (c), the manufacturer or importer anticipates that the manufacturer will be able to meet the demand for the device within 30 days after the day on which the manufacturer or importer anticipated or became aware of the shortage.

(6) Despite subsection (5), if the manufacturer or importer subsequently concludes that the manufacturer will be unable to meet the demand for the specified medical device within the 30-day period, the manufacturer or the importer shall post the information on the website that is required under subsection (1) within five business days after the day on which the manufacturer or importer reaches that conclusion.

(7) This section does not apply in respect of a shortage of a medical device that results from a decision by the manufacturer to discontinue its sale.

(3) L'alinéa 62.23(1)(i) du même règlement est abrogé.**(4) Les paragraphes 62.23(2) à (9) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

(2) Sous réserve du paragraphe (6), le fabricant ou l'importateur affiche les renseignements :

a) s'il prévoit que la pénurie débutera dans plus de six mois, au moins six mois avant la date à laquelle il prévoit que la pénurie débutera;

b) s'il prévoit que la pénurie débutera dans six mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date où il établit cette prévision;

c) s'il n'a pas prévu la pénurie, dans les cinq jours qui suivent la date où il en constate l'existence.

(3) En cas de changement des renseignements affichés en application du paragraphe (1), le fabricant ou l'importateur les met à jour sur le site Web dans les deux jours ouvrables suivant la date à laquelle il apporte ou constate le changement.

(4) Dans les deux jours ouvrables suivant la date à laquelle le fabricant est de nouveau en mesure de répondre à la demande pour l'instrument médical inscrit, le fabricant ou l'importateur le signale sur le site Web.

(5) Le fabricant ou l'importateur n'est pas tenu d'afficher les renseignements sur le site Web à l'égard de l'instrument médical inscrit si, dans la période applicable visée aux alinéas (2)a) à c), le fabricant ou l'importateur prévoit que dans un délai de trente jours à compter de la date à laquelle il a prévu la pénurie ou constaté son existence, le fabricant sera en mesure de répondre à la demande pour cet instrument.

(6) Malgré le paragraphe (5), s'il conclut par la suite que le fabricant ne sera pas en mesure de répondre à la demande dans cette période de trente jours, le fabricant ou l'importateur affiche les renseignements sur le site Web visé au paragraphe (1) dans les cinq jours ouvrables suivant la date à laquelle il parvient à cette conclusion.

(7) Le présent article ne s'applique pas à l'égard de la pénurie d'un instrument médical qui résulte de la décision du fabricant d'en cesser la vente.

32 Sections 62.24 and 62.25 of the Regulations are replaced by the following:

62.24 (1) Despite section 62.23, the manufacturer of a specified medical device may permit the importer of the device to post the information that is required under that section on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and importer must post is identical.

(2) The manufacturer shall notify the Minister, in the manner specified by the Minister, if the manufacturer has permitted the importer to post the information on the manufacturer's behalf.

62.241 (1) Subject to subsection (5), if the manufacturer of a specified medical device or, in the case of a Class I device, the importer of the device decides to discontinue the sale of the device in Canada, the manufacturer or importer shall post the following information in English and French on the website referred to in subsection 62.23(1):

- (a)** the name and contact information of the manufacturer and, if the information is posted by the importer, the name and contact information of the importer;
- (b)** in the case of a licensed device, the medical device licence number;
- (c)** in the case of a device for which the manufacturer holds an authorization issued under section 68.12, the authorization number;
- (d)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (e)** the name of the device, including, if applicable, the model name;
- (f)** a description of the device and of its packaging and an indication of whether it is a single-use device; and
- (g)** the reason for the discontinuation of sale.

(2) For greater certainty, subsection (1) does not remove the requirement for

- (a)** a manufacturer that is the holder of a medical device licence to inform the Minister under subsection 43(3); or
- (b)** a manufacturer that is the holder of an authorization issued under section 68.12 to inform the Minister under section 68.25.

32 Les articles 62.24 et 62.25 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

62.24 (1) Malgré l'article 62.23, le fabricant d'un instrument médical inscrit peut confier à l'importateur de l'instrument le soin d'afficher, en son nom, les renseignements visés à cet article si les renseignements que chacun d'eux doit afficher sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin d'afficher les renseignements en son nom, le fabricant en avise le ministre selon les modalités précisées par ce dernier.

62.241 (1) Sous réserve du paragraphe (5), si le fabricant d'un instrument médical inscrit ou, s'agissant d'un instrument de classe I, l'importateur de l'instrument décide de cesser la vente de l'instrument au Canada, il affiche les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur le site Web visé au paragraphe 62.23(1) :

- a)** les nom et coordonnées du fabricant et, si les renseignements sont affichés par l'importateur, les nom et coordonnées de celui-ci;
- b)** s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- c)** s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- d)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- e)** le nom de l'instrument et, le cas échéant, celui du modèle;
- f)** la description de l'instrument et de son emballage ainsi qu'une mention indiquant s'il s'agit ou non d'un instrument à usage unique;
- g)** la raison de la cessation de la vente.

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) n'a pas pour effet de soustraire le fabricant aux obligations suivantes :

- a)** s'agissant du titulaire de l'homologation d'un instrument médical, informer le ministre conformément au paragraphe 43(3);
- b)** s'agissant du titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, informer le ministre conformément à l'article 68.25.

(3) The manufacturer or importer shall post the information

(a) if the manufacturer or importer decides to discontinue the sale of the device in more than 12 months, at least 12 months before the day on which they will discontinue its sale; and

(b) if the manufacturer or importer decides to discontinue the sale of the device in 12 months or less, within five days after the day on which they make that decision.

(4) If any of the information that was posted under subsection (1) changes, the manufacturer or importer shall update that information on the website within five business days after the day on which the manufacturer or importer makes or becomes aware of the change.

(5) The manufacturer or importer is not required to post information on the website in respect of a specified medical device if the manufacturer

(a) is also the manufacturer of a new version of the device that is compatible with all of the components, parts and accessories of the device; and

(b) is able to meet the demand for the new version of the device.

62.25 The Minister shall ensure that a hyperlink to the website referred to in subsection 62.23(1) is on the Government of Canada website.

33 (1) Paragraph 62.26(1)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) il y a pénurie ou risque de pénurie de l'instrument;

(2) Paragraph 62.26(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) a shortage of the device, if it were to occur, could present a risk of injury to human health;

(3) Subparagraphs 62.26(1)(c)(i) to (iii) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

(i) l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de l'instrument,

(ii) la raison d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de l'instrument,

(iii) les effets réels ou potentiels sur la santé humaine d'une pénurie de l'instrument,

(3) Le fabricant ou l'importateur affiche les renseignements :

a) s'il décide de cesser la vente de l'instrument dans plus de douze mois, au moins douze mois avant la date de la cessation;

b) s'il décide de cesser la vente de l'instrument dans douze mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date à laquelle il prend cette décision.

(4) En cas de changement des renseignements affichés en application du paragraphe (1), le fabricant ou l'importateur les met à jour sur le site Web dans les cinq jours ouvrables suivant la date à laquelle il apporte ou constate le changement.

(5) Le fabricant ou l'importateur n'est pas tenu d'afficher les renseignements sur le site Web à l'égard de l'instrument médical inscrit si le fabricant remplit à la fois les conditions suivantes :

a) il est également le fabricant de la nouvelle version de cet instrument qui est compatible avec tous ses autres composantes, parties et accessoires;

b) il est en mesure de répondre à la demande pour la nouvelle version de cet instrument.

62.25 Le ministre veille à ce qu'un hyperlien menant au site Web visé au paragraphe 62.23(1) figure sur le site Web du gouvernement du Canada.

33 (1) L'alinéa 62.26(1)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il y a pénurie ou risque de pénurie de l'instrument;

(2) L'alinéa 62.26(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) une pénurie de l'instrument, si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine;

(3) Les sous-alinéas 62.26(1)c)(i) à (iii) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de l'instrument,

(ii) la raison d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de l'instrument,

(iii) les effets réels ou potentiels sur la santé humaine d'une pénurie de l'instrument,

(4) Paragraph 62.26(1)(c) of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of subparagraph (iii) and by replacing subparagraph (iv) with the following:

(iv) measures that could be taken to prevent or mitigate shortage risks associated with the device, or

(v) measures that could be taken to mitigate the impacts of a shortage of the device; and

(5) Subsection 62.26(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) The manufacturer, importer or distributor shall provide the requested information in the time and manner specified by the Minister.

34 (1) The portion of section 62.27 of the Regulations before the first definition is replaced by the following:

62.27 The following definitions apply in this section and in sections 62.28 to 62.321.

(2) The definition *designated medical device* in section 62.27 of the Regulations is replaced by the following:

designated medical device means a medical device that is set out in the List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale. (*instrument médical désigné*)

35 Section 62.28 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (a) and by replacing paragraph (b) with the following:

(b) a shortage of the device referred to in paragraph (a), if it were to occur, could present a risk of injury to human health;

(c) the device to be added to that list can be substituted for the device referred to in paragraph (a); and

(d) the device to be added to that list is authorized to be sold by a regulatory agency within its jurisdiction or, if the sale of the device is not required to be authorized by a regulatory agency within its jurisdiction, the device complies with the applicable legal requirements within its jurisdiction.

(4) Le sous-alinéa 62.26(1)c(iv) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iv) les mesures qui pourraient être prises afin de prévenir ou d’atténuer les risques de pénurie liés à l’instrument,

(v) les mesures qui pourraient être prises afin d’atténuer les répercussions d’une pénurie de l’instrument;

(5) Le paragraphe 62.26(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le fabricant, l’importateur ou le distributeur fournit les renseignements demandés au ministre selon les modalités — de temps ou autres — précisées par ce dernier.

34 (1) Le passage de l’article 62.27 du même règlement précédant la première définition est remplacé par ce qui suit :

62.27 Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article et aux articles 62.28 à 62.321.

(2) La définition de *instrument médical désigné* à l’article 62.27 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

instrument médical désigné Instrument médical figurant sur la Liste d’instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles. (*designated medical device*)

35 L’alinéa 62.28b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) une pénurie de l’instrument visé à l’alinéa a), si elle survenait, pourrait présenter un risque de préjudice à la santé humaine;

c) l’instrument qu’il envisage d’ajouter à cette liste peut remplacer celui visé à l’alinéa a);

d) la vente de l’instrument qu’il envisage d’ajouter à cette liste est autorisée par un organisme de réglementation sur le territoire relevant de sa compétence ou, s’agissant d’un instrument dont la vente n’a pas à être autorisée par un organisme de réglementation sur le territoire relevant de sa compétence, l’instrument satisfait aux exigences légales qui s’appliquent sur le territoire d’un tel organisme.

36 (1) The portion of paragraph 62.29(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

62.29 Despite sections 21 and 26, the holder of an establishment licence may import a designated medical device if the following conditions are met:

(a) the holder provides the Minister, in the manner specified by the Minister and not later than the fifth business day before the day on which the designated medical device is imported, with a notification that contains the following information:

(2) Paragraph 62.29(b) of the Regulations is repealed.

(3) The portion of paragraph 62.29(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) the following information in respect of the device is set out in the List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale:

(4) Subparagraphs 62.29(c)(i) to (iii) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

- (i) the device's name,
- (ii) the device's class,
- (iii) the name of the device's manufacturer,

(5) Subparagraphs 62.29(c)(v) and (vi) of the Regulations are replaced by the following:

- (v) the name of the regulatory agency referred to in paragraph 62.28(d),
- (vi) the maximum limit for the total number of units of the device that the holder may import, if applicable, and
- (vii) the date after which the device may no longer be imported;

(6) Paragraphs 62.29(d) and (e) of the Regulations are replaced by the following:

- (d) the total number of units of the device that the holder imports does not exceed the maximum limit referred to in subparagraph (c)(vi), if applicable;
- (e) the device is imported on or before the date referred to in subparagraph (c)(vii); and

36 (1) Le passage de l'alinéa 62.29a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

62.29 Malgré les articles 21 et 26, le titulaire d'une licence d'établissement peut importer un instrument médical désigné si les exigences suivantes sont respectées :

a) il fournit au ministre, selon les modalités précisées par celui-ci, au plus tard le cinquième jour ouvrable précédant la date de l'importation de l'instrument médical désigné, un avis contenant les renseignements suivants :

(2) L'alinéa 62.29b) du même règlement est abrogé.

(3) Le passage de l'alinéa 62.29c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) les renseignements ci-après concernant l'instrument médical désigné figurent sur la Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles :

(4) Les sous-alinéas 62.29c)(i) à (iii) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (i) the device's name,
- (ii) the device's class,
- (iii) the name of the device's manufacturer,

(5) Les sous-alinéas 62.29c)(v) et (vi) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (v) le nom de l'organisme de réglementation visé à l'alinéa 62.28d),
- (vi) la limite maximale de la quantité totale de l'instrument que le titulaire peut importer, le cas échéant,
- (vii) la date après laquelle il ne peut plus être importé;

(6) Les alinéas 62.29d) et e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- d) le nombre total d'unités de l'instrument que le titulaire importe n'excède pas la limite maximale visée au sous-alinéa c)(vi), le cas échéant;
- e) l'instrument est importé à la date visée au sous-alinéa c)(vii) ou avant cette date;

37 Section 62.3 of the Regulations is replaced by the following:

62.3 Sections 21.1 and 21.2 do not apply in respect of the importation of a designated medical device under section 62.29.

38 The Regulations are amended by adding the following after section 62.31:

62.311 (1) No person shall sell a designated medical device that is intended to be sold to the general public on a retail basis unless the information referred to in clause 62.29(a)(ii)(E) is available in English and French to the purchaser or consumer of the device in any of the following manners:

- (a) the information accompanies the device;
- (b) the information is provided in writing to the purchaser or consumer at the time of sale;
- (c) in the case where the device is available for sale in an open self-selection area, copies of the information are placed adjacent to the device in the area in a manner that permits the purchaser or consumer to take one.

(2) For the purposes of subsection (1), the English and French versions of the information referred to in clause 62.29(a)(ii)(E) need not be available in the same manner.

39 Subsection 62.32(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Subject to subsection (3), the holder shall ensure that the information is available in accordance with subsection (1) until at least the latest expiry date of the designated medical devices that they imported.

40 The Regulations are amended by adding the following after section 62.32:

62.321 If the holder of an establishment licence receives or becomes aware of the following information, in respect of a designated medical device that they imported under section 62.29, the holder shall notify the Minister, in the manner specified by the Minister, no later than 72 hours after they receive or become aware of the information, whichever occurs first:

- (a) information to the effect that the device is not authorized to be sold by the regulatory agency referred to in paragraph 62.28(d); or
- (b) if the sale of the device is not required to be authorized by the regulatory agency referred to in paragraph 62.28(d), information to the effect that the device

37 L'article 62.3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

62.3 Les articles 21.1 et 21.2 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation d'un instrument médical désigné en vertu de l'article 62.29.

38 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 62.31, de ce qui suit :

62.311 (1) Il est interdit de vendre au détail un instrument médical désigné qui est destiné à la vente au grand public à moins que les renseignements visés à la division 62.29a)(ii)(E) soient mis à la disposition de l'acheteur ou du consommateur en anglais et en français de l'une des façons suivantes :

- a) ils accompagnent l'instrument;
- b) ils sont fournis par écrit à l'acheteur ou au consommateur au moment de la vente;
- c) dans le cas où l'instrument est disponible à la vente à un point de vente libre-service, les renseignements sont placés tout près de l'instrument de façon à permettre à l'acheteur ou au consommateur d'en prendre un exemplaire.

(2) Aux fins du paragraphe (1), les versions anglaise et française des renseignements visés à la division 62.29a)(ii)(E) n'ont pas à être disponibles de la même manière.

39 Le paragraphe 62.32(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le titulaire veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (1) au moins jusqu'à la date de péremption la plus tardive attribuée aux instruments médicaux désignés qu'il a importés.

40 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 62.32, de ce qui suit :

62.321 Le titulaire d'une licence d'établissement qui reçoit communication ou prend connaissance des renseignements ci-après à l'égard d'un instrument médical désigné qu'il a importé en vertu de l'article 62.29 en avise le ministre, selon les modalités précisées par celui-ci, au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir :

- a) la vente de l'instrument n'est pas autorisée par l'organisme de réglementation visé à l'alinéa 62.28d);
- b) s'agissant d'un instrument dont la vente n'a pas à être autorisée par l'organisme de réglementation visé à l'alinéa 62.28d), il peut ne pas satisfaire aux exigences

may not meet the applicable legal requirements within its jurisdiction.

41 The heading before section 68.25 of the Regulations is replaced by the following:

Discontinuation of Sale

42 Section 68.25 of the Regulations is renumbered as subsection 68.25(1) and is amended by adding the following:

(2) For greater certainty, subsection (1) does not remove the requirement for the holder to post information under subsection 62.241(1).

43 The Regulations are amended by replacing “designated medical device” with “device” in the following provisions:

(a) the portion of paragraph 62.29(a) before subparagraph (i);

(b) the portion of subparagraph 62.29(a)(ii) before clause (A); and

(c) subparagraphs 62.29(a)(iv) and (v).

44 The English version of the Regulations is amended by replacing “discontinuance” with “discontinuation” in the following provisions:

(a) subsection 43(3); and

(b) subsection 68.25(1).

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19)

45 Paragraph 20(b) of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19)*³ is replaced by the following:

(b) sections C.01.004 to C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.92, C.01.017 and C.01.019, subsection C.01.020(1) and sections C.01.020.1, C.01.040.3 to C.01.053, C.01.064 to C.01.069 and C.01.401;

légales qui s’appliquent sur le territoire d’un tel organisme.

41 L’intertitre précédant l’article 68.25 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Cessation de la vente

42 L’article 68.25 du même règlement devient le paragraphe 68.25(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) n’a pas pour effet de soustraire le titulaire à l’obligation d’afficher les renseignements conformément au paragraphe 62.241(1).

43 Dans les passages ci-après du même règlement, « instrument médical désigné » est remplacé par « instrument » :

a) le passage de l’alinéa 62.29a) précédant le sous-alinéa (i);

b) le passage du sous-alinéa 62.29a)(ii) précédant la division (A);

c) les sous-alinéas 62.29a)(iv) et (v).

44 Dans les passages ci-après de la version anglaise du même règlement, « discontinuance » est remplacé par « discontinuation » :

a) le paragraphe 43(3);

b) le paragraphe 68.25(1).

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19)

45 L’alinéa 20b) du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19)*³ est remplacé par ce qui suit :

(b) les articles C.01.004 à C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.92, C.01.017 et C.01.019, le paragraphe C.01.020(1) et les articles C.01.020.1, C.01.040.3 à C.01.053, C.01.064 à C.01.069 et C.01.401;

³ SOR/2021-45

³ DORS/2021-45

Coming into Force

46 (1) Subject to subsections (2) and (3), these Regulations come into force on the day that, in the sixth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II has the same calendar number as the day on which they were published, or, if that sixth month has no day with that number, the last day of that sixth month.

(2) Subsections 4(2) and 5(1) and sections 9, 29 to 32 and 42 come into force on the first anniversary of the day on which these Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II.

(3) Subsection 5(2) and section 6 come into force on the day that, in the eighteenth month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II has the same calendar number as the day on which they were published, or, if that eighteenth month has no day with that number, the last day of that eighteenth month.

Entrée en vigueur

46 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le sixième mois suivant le mois de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce sixième mois.

(2) Les paragraphes 4(2) et 5(1) et les articles 9, 29 à 32 et 42 entrent en vigueur au premier anniversaire de leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

(3) Le paragraphe 5(2) et l'article 6 entrent en vigueur le jour qui, dans le dix-huitième mois suivant le mois de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce dix-huitième mois.

Regulations Amending the Firearms Licences Regulations

Statutory authority
Firearms Act

Sponsoring department
Department of Public Safety and Emergency Preparedness

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The application of the *Firearms Act* and its regulations relies on understanding a firearm's classification. Currently, however, there is no obligation for businesses that import or manufacture firearms to share technical specifications with the Canadian Firearms Program (CFP) to conduct a technical assessment, which may inform an opinion of the classification, or to otherwise account for the firearms entering the Canadian market. Therefore, there is a possibility that firearms could be brought to market without being properly assessed, which has consequences for how they are controlled (e.g. licence requirements, storage requirements).

For example, if restricted or prohibited firearms are mistaken as non-restricted upon entering the Canadian market, there are immediate public safety risks. Licensed individuals may not have the appropriate privileges associated with their licence, or have the appropriate transportation authorizations to handle those firearms.

Equally, there are costs associated with finding, recovering and destroying such firearms to government, industry, and individual Canadians who have purchased a restricted or prohibited firearm that has been mistaken as non-restricted.

Background

There are three classifications of firearms in Canada that are set out in subsection 84(1) of the *Criminal Code* (the Code): non-restricted, restricted, and prohibited. Part III of the Code and its *Regulations Prescribing Certain*

Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu

Fondement législatif
Loi sur les armes à feu

Ministère responsable
Ministère de la Sécurité publique et de la Protection civile

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

L'application de la *Loi sur les armes à feu* et de ses règlements repose sur la compréhension de la classification d'une arme à feu. Toutefois, à l'heure actuelle, les entreprises qui importent ou fabriquent des armes à feu n'ont aucune obligation de demander une évaluation technique auprès du Programme canadien des armes à feu (PCAF) pour aider à identifier l'arme à feu, ce qui peut informer une opinion sur la classification ou rendre compte autrement des armes à feu qui entrent sur le marché canadien. Par conséquent, il est possible que des armes à feu soient mises en marché sans être bien identifiées, et sans que l'on sache comment les contrôler (par exemple permis, entreposage, autres exigences réglementaires).

Par exemple, si des armes à feu à autorisation restreinte ou prohibées sont perçues comme étant des armes à feu sans restriction à leur entrée sur le marché canadien, cela pose immédiatement des risques pour la sécurité publique. Les personnes titulaires d'un permis peuvent ne pas avoir les privilèges appropriés associés à leur permis ou les autorisations de transport requises pour manipuler ces armes à feu.

De même, des coûts sont associés à la recherche, au recouvrement et à la destruction de telles armes à feu pour le gouvernement, l'industrie et les Canadiens qui ont acheté une arme à feu à autorisation restreinte ou prohibée qui a été incorrectement jugée comme étant sans restriction.

Contexte

Au Canada, trois catégories d'armes à feu sont décrites au paragraphe 84(1) du *Code criminel* (le Code) : sans restriction, à autorisation restreinte et prohibées. La Partie III du Code et le *Règlement désignant des armes à feu*,

Firearms and Other Weapons, Components and Parts of Weapons, Accessories, Cartridge Magazines, Ammunition and Projectiles as Prohibited or Restricted establish the legal framework governing the classification of firearms in Canada.

The *Firearms Act* governs the acquisition, storage and transportation of firearms, including requirements specific to each classification. The *Firearms Act* establishes the offices of Commissioner of Firearms, Registrar of Firearms and Chief Firearms Officers (CFO), each with specific roles and responsibilities. Pursuant to the *Firearms Act*, the Registrar is responsible for establishing and maintaining the Canadian Firearms Registry and for the day-to-day operation of that registry. All restricted or prohibited firearms in a business's inventory need to be registered.

The Royal Canadian Mounted Police (RCMP) CFP supports the work of the Registrar, the verifiers network, and CFOs, and more generally the administration of the Act and Part III of the Code. The RCMP maintains an administrative database in which the CFP's technical assessments of firearms are recorded to assist regulators, law enforcement, and industry with the identification of firearms, supporting the appropriate acquisition, storage and transportation of the different classes of firearms.

Firearms entering the retail market do so from two sources — importation and domestic manufacturing. All domestic firearms manufacturers and importers operate under a business licence issued by a Chief Firearms Officer. In addition to complying with the *Firearms Act* and associated regulations, businesses must operate in accordance with the conditions attached to their licence. Non-compliance with licensing conditions may lead to compliance and enforcement activities, such as the business licence being revoked.

Domestic manufacturers

Domestic manufacturers typically assess the classification of a firearm they are manufacturing via two methods. Businesses, in many cases, are proactive and work with the CFP well in advance of manufacturing to ensure that the firearms they propose to manufacture will receive a technical assessment that will support the business in selling them to the intended end user (e.g. only non-restricted firearms may be used for hunting). A business may alter a firearm's design to ensure the desired outcome is achieved through this process.

armes, éléments ou pièces d'armes, accessoires, chargeurs, munitions et projectiles comme étant prohibés ou à autorisation restreinte définissent le cadre législatif qui régit la classification des armes à feu au Canada.

La *Loi sur les armes à feu* régit l'acquisition, l'entreposage et le transport des armes à feu et prévoit notamment des exigences propres à chaque catégorie. La *Loi sur les armes à feu* établit les bureaux du commissaire aux armes à feu, du directeur de l'enregistrement des armes à feu (ci-après « le directeur ») et des contrôleurs des armes à feu (CAF), chacun ayant des rôles et des responsabilités précises. En vertu de la *Loi sur les armes à feu*, le directeur est responsable de la constitution et de la tenue du Registre canadien des armes à feu et du fonctionnement quotidien de ce registre. Toutes les armes à feu à autorisation restreinte ou prohibées figurant dans l'inventaire d'une entreprise doivent être enregistrées.

Le Programme canadien des armes à feu (PCAF) de la Gendarmerie royale du Canada (GRC) appuie le travail du directeur, le réseau de vérificateurs, et les CAF et, plus généralement, l'application de la *Loi sur les armes à feu* et de la Partie III du *Code criminel*. La GRC tient une base de données administrative dans laquelle les évaluations techniques des armes à feu du PCAF sont enregistrées et aide les organismes de réglementation et les organismes d'application de la loi à identifier les armes à feu, en appuyant l'acquisition, l'entreposage et le transport appropriés des différentes catégories d'armes à feu.

Les armes à feu qui entrent sur le marché de détail le font de deux façons : l'importation et la fabrication au pays. Tous les fabricants et importateurs d'armes à feu nationaux exercent leurs activités aux termes d'un permis d'entreprise délivré par le contrôleur des armes à feu. En plus de se conformer à la *Loi sur les armes à feu* et aux règlements connexes, les entreprises doivent exercer leurs activités conformément aux conditions imposées par leur permis. La non-conformité à l'égard des conditions du permis peut entraîner la révocation du permis d'entreprise ou d'autres sanctions.

Fabricants canadiens

Les fabricants canadiens évaluent généralement la classification d'une arme à feu qu'ils fabriquent selon deux méthodes. Dans de nombreux cas, les entreprises agissent de façon proactive et collaborent avec le PCAF bien avant la fabrication, afin de s'assurer que les armes à feu qu'elles proposent de fabriquer feront l'objet d'une évaluation technique qui permettra à l'entreprise de les vendre à l'utilisateur final visé (par exemple seules les armes à feu sans restriction peuvent être utilisées pour la chasse). Une entreprise peut modifier la conception d'une arme à feu pour s'assurer qu'elle reçoit le résultat souhaité d'une évaluation technique.

Domestic manufacturers may also rely on the National Verifiers Network, coordinated by the CFP. Verifiers are either independent contractors or in-house employees of firearms firms who are accredited by the CFP to act as verifiers. Verifiers provide opinions and information on firearms, including their classification, to firearms businesses. They are trained and supported by the CFP. The *Firearms Registration Certificate Regulations* provide that any application for a registration certificate for a restricted or prohibited firearm must be accompanied by evidence that the information submitted about the firearm in support of the application has been confirmed by an approved verifier.

These two methods assist in facilitating technical assessments of firearms before they enter the Canadian market.

Firearms importers

Imports account for the majority of firearms that enter the Canadian market. Firearms are controlled goods under the *Export and Import Permits Act* (EIPA), which is administered by Global Affairs Canada (GAC). Firearms, with the exception of shotguns, are imported under two different scenarios.

GAC requires an import permit for any firearm, regardless of classification, that is being imported for “working” end use (e.g. police, military, movie-theatrical, or research and development). However, GAC applies a risk-based approach and does not require an import permit for any non-restricted or restricted firearm that is being imported for sporting end uses (i.e. for commercial resale to licensed individuals).

For sporting end uses (e.g. hunting, sport shooting), an import permit is not required; however, those firearms require an International Importation Certificate in order to have them exported from their source country. These certificates require the importer to provide sufficient details about the firearm, and the end use, for GAC to assess the certificate application. If there are outstanding questions about a firearm’s classification, GAC may request additional information, consult with the CFP and may allow the importation of a sample of firearms for the purpose of technical assessment.

When a shipment of firearms arrives at the border, the Canada Border Services Agency (CBSA) determines if it may enter Canada. This includes determining whether the firearms have been accurately described on the import documentation and whether an import permit is required.

Les fabricants canadiens peuvent également utiliser les services du Réseau national des vérificateurs des armes à feu, coordonné par le PCAF. Les vérificateurs sont soit des entrepreneurs indépendants, soit des employés internes d’entreprises d’armes à feu autorisées par le PCAF à agir à titre de vérificateurs. Les vérificateurs fournissent des opinions et des renseignements sur les armes à feu, y compris leur classification, aux entreprises d’armes à feu. Ils sont formés et appuyés par le PCAF. Le *Règlement sur les certificats d’enregistrement d’armes à feu* prévoit que toute demande de certificat d’enregistrement d’une arme à feu à autorisation restreinte ou prohibée doit être accompagnée d’une preuve que les renseignements fournis à l’appui de la demande ont été confirmés par un vérificateur autorisé.

Ces deux méthodes facilitent l’évaluation technique des armes à feu classifiées avant d’entrer sur le marché canadien.

Importateurs d’armes à feu

Les importations représentent la majorité des armes à feu qui entrent sur le marché canadien. Les armes à feu sont des marchandises contrôlées en vertu de la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation* (LLEI), qui est appliquée par Affaires mondiales Canada (AMC). Il existe deux scénarios selon lesquels les armes à feu, à l’exception des fusils de chasse, sont importées.

AMC exige un permis d’importation pour toute arme à feu, peu importe sa classification, qui est importée à des fins « professionnelles » (par exemple police, militaire, cinéma ou recherche et développement). Toutefois, AMC applique une approche axée sur le risque et n’exige pas de permis d’importation pour les armes à feu sans restriction ou à autorisation restreinte importées pour un usage sportif (c’est-à-dire pour la revente commerciale à des personnes autorisées).

Dans le cas de ces usages sportifs (par exemple chasse, tir sportif), un permis d’importation n’est pas requis; toutefois, ces armes à feu nécessitent un certificat d’importation internationale pour les exporter de leur pays d’origine. Ces certificats exigent que l’importateur fournisse suffisamment de détails sur l’arme à feu et son utilisation finale pour qu’AMC puisse évaluer la demande de certificat. S’il y a des questions en suspens au sujet de la classification d’une arme à feu, AMC peut demander des renseignements supplémentaires, consulter la GRC et permettre l’importation d’un échantillon d’armes à feu aux fins d’évaluation technique. Une fois cette évaluation terminée, le certificat approprié est délivré, le cas échéant.

Lorsqu’un envoi d’armes à feu arrive à la frontière, l’Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) détermine si elle peut entrer au Canada. Pour ce faire, il faut déterminer si la description des armes à feu qui figure sur les documents d’importation est exacte et si un permis d’importation est requis.

Objective

The goal of this proposed regulatory change is to enhance public safety and improve the integrity of the firearms regime by ensuring that all makes and models of firearms entering the market are known to the Registrar for the purposes of conducting technical assessments. Technical assessments support the administration of the firearms regime (e.g. licensing, authorizations) and aim to enhance public safety by reducing the risk of improper transfers of firearms. For example, a firearm being incorrectly sold to individuals who, despite buying the firearms in good faith, cannot legally possess them (i.e. prohibited firearms being mistaken as non-restricted or restricted).

This proposal does not alter the classification of firearms, as defined in the *Criminal Code* and its regulations.

Description

The proposed *Regulations Amending the Firearms Licences Regulations* (the proposed Regulations) would amend the *Firearms Licences Regulations* to require that manufacturers and importers, prior to importation of a shipment or manufacture of any batch of firearms, share technical information about the shipment or batch of firearms with the Registrar.

For each batch or shipment of firearms, these businesses would be required to provide

- the manufacturer, make, model, type, action, gauge or calibre, barrel length, and shot capacity;
- the overall length of the firearm, whether the firearm is capable of accepting a detachable magazine, and its stock type (e.g. equipped with a fixed, folding, or bullpup stock);
- a detailed description of where any markings identifying its manufacturer, make, model, gauge or calibre and serial number may be found on the firearm; and
- evidence of the date of manufacture or design of the firearm, if the firearm is not a handgun, but it discharges centre-fire ammunition in a semi-automatic manner, and was originally designed with a detachable cartridge magazine with a capacity of six cartridges or more.

The proposed Regulations would also require importers and manufacturers to provide any additional technical information requested about the firearms in that batch or

Objectif

L'objectif de la présente modification à la réglementation est d'améliorer la sécurité publique et l'intégrité du régime des armes à feu en s'assurant que toutes les marques et tous les modèles d'armes à feu qui entrent sur le marché sont connus du directeur aux fins d'évaluation technique. Les évaluations techniques appuient l'administration du régime des armes à feu (par exemple les permis, les autorisations) et visent à améliorer la sécurité publique en réduisant le risque de transferts inappropriés d'armes à feu qui ont été incorrectement classifiées. En exigeant que toutes les marques et tous les modèles d'armes à feu fassent l'objet d'une évaluation technique effectuée par des experts du PCAF, cela réduira également le risque que les armes à feu soient vendues incorrectement aux personnes qui, malgré l'achat de bonne foi des armes à feu, ne peuvent pas les posséder légalement (par exemple les armes à feu prohibées sont prises par erreur pour des armes à feu sans restriction ou des armes à feu à autorisation restreinte).

La présente proposition ne modifie pas la classification des armes à feu définie dans le *Code criminel* et ses règlements.

Description

Le projet de règlement modifierait le *Règlement sur les permis d'armes à feu* (le règlement proposé) pour exiger que les fabricants et les importateurs, avant l'importation d'un envoi ou la fabrication d'un lot d'armes à feu, communiquent les renseignements techniques sur les armes à feu au directeur.

Pour chaque lot ou envoi d'armes à feu, ces entreprises devront fournir les renseignements suivants :

- le fabricant, la marque, le modèle, le type, le mécanisme, le calibre, la longueur du canon et la capacité de coups;
- la longueur totale de l'arme à feu, si elle peut recevoir ou non un chargeur détachable, et son type de monture (par exemple fixe, pliable ou « bullpup »);
- une description détaillée de l'emplacement sur l'arme à feu de tout marquage du fabricant;
- une preuve de la date de fabrication ou de conception de l'arme à feu, si l'arme à feu n'est pas une arme de poing, mais qu'elle peut tirer des munitions à percussion centrale d'une manière semi-automatique, et qu'elle a été conçue à l'origine avec un chargeur de détachable d'une capacité de six cartouches ou plus.

Le règlement proposé obligerait également les importateurs et les fabricants à fournir au directeur tout autre renseignement technique sur les armes à feu faisant partie du

shipment to the Registrar to support the CFP's technical assessment of the batch or shipment.

In addition, manufacturers and importers would be required to keep records for a period of 20 years demonstrating that they have provided this information to the Registrar.

The proposal would not require the sharing of information that would identify individual firearms with the Registrar. Rather, the proposed Regulations would require manufacturers and importers to share information about the batch being manufactured or shipment of being imported. Additionally, businesses would not be required to wait for a response from the Registrar. This would ensure manufacturing and importation activities continue and supply chains are not interrupted.

Regulatory development

Consultation

Discussion on this issue has been ongoing for many years, including discussion at Parliamentary Committee during the debate of former Bill C-21. More generally, there is an interest amongst firearms control advocacy groups, governments and police to see increased reliability within the firearms regime, and more information about the makes and models that are available on the Canadian market.

At the House of Commons Standing Committee on Public Safety and National Security (SECU), in discussions related to the makes and models of firearms entering the Canadian market, Committee members called upon the Government to make regulatory changes to strengthen the role of the CFP and to enhance awareness of the makes and models of firearms entering the Canadian market.

Firearms control advocacy groups have called for the Government to prevent the sale of firearms that do not have a proper classification. PolySeSouvient, in a public letter to the Minister of Public Safety, note that the status quo poses a risk to public safety by potentially allowing firearms designed for military purposes to be available to the public. In a submission to SECU as part of Bill C-21 parliamentary review, they called for regulatory requirements for manufacturers or importers to notify the CFP of new models, including all their specifications, which would allow the authorities an opportunity to conduct a technical assessment prior to these firearms entering the Canadian market. The proposed Regulations would partially address their concerns, but does not address calls for physical inspection of all firearms prior to entry into the Canadian market.

lot ou de l'envoi pour appuyer la réalisation par le PCAF d'une évaluation technique du lot ou de l'envoi.

De plus, les fabricants et les importateurs seraient tenus de conserver, pendant 20 ans, les documents démontrant qu'ils ont fourni ces renseignements au directeur.

La proposition ne nécessiterait pas la communication au directeur de renseignements permettant d'identifier les armes à feu individuelles. La réglementation exigerait plutôt que les fabricants et les importateurs communiquent des renseignements sur le lot fabriqué ou l'envoi importé. En outre, les entreprises ne seraient pas tenues d'attendre une réponse du directeur. Ainsi, les activités de fabrication et d'importation se poursuivront et les chaînes d'approvisionnement ne seront pas interrompues.

Élaboration de la réglementation

Consultation

La discussion sur cette question se poursuit depuis de nombreuses années, notamment au Comité parlementaire, pendant le débat de l'ancien projet de loi C-21. De façon plus générale, les groupes revendiquant le contrôle des armes à feu, les gouvernements et les services de police ont exprimé un désir de voir une responsabilité accrue au sein du régime des armes à feu et plus de renseignements sur les marques et les modèles disponibles sur le marché canadien.

Dans le cadre de discussions du Comité permanent de la sécurité publique et nationale (SECU) de la Chambre des communes sur les marques et les modèles d'armes à feu qui entrent sur le marché canadien, les membres du Comité ont demandé au gouvernement d'apporter des modifications réglementaires pour renforcer le rôle du PCAF et accroître la sensibilisation aux marques et aux modèles d'armes à feu qui entrent sur le marché canadien.

De plus, les groupes revendiquant le contrôle des armes à feu ont demandé au gouvernement de prévenir la vente d'armes à feu qui ne sont pas classifiées adéquatement. Dans une lettre publique adressée au ministre de la Sécurité publique, PolySeSouvient souligne que le statu quo représente un risque pour la sécurité publique en permettant au public d'obtenir des armes à feu conçues à des fins militaires. Dans sa présentation au SECU dans le cadre de l'examen parlementaire du projet de loi C-21, l'organisation a demandé aux fabricants et aux importateurs d'informer le PCAF de nouveaux modèles d'armes à feu, y compris toutes leurs spécifications, ce qui permettrait aux autorités de procéder à une évaluation technique avant que ces armes à feu ne soient introduites sur le marché canadien. Le règlement proposé répondrait en partie à leurs préoccupations, mais ne répond pas aux demandes d'inspection physique de toutes les armes à feu avant leur entrée sur le marché canadien.

Impacted businesses (e.g. those with an importation or manufacturing endorsement on their firearms business licence) have not been consulted as part of this process to date. They may be aware of the spring 2023 announcement by the Minister of Public Safety of the intention to add regulatory requirements to ensure that all firearms, prior to entering the market, are accounted for. Since the announcement, Public Safety Canada has not received correspondence, petitions, or extensive media coverage indicating disagreement with the announcement. As a result of amendments to the *Firearms Licences Regulations* in 2022, all firearms businesses are required to keep records for 20 years which describe the firearms in their possession to improve firearms tracing. Given that businesses are already required to keep similar records of the technical specifications of the firearms they have, the industry reaction to this proposal is anticipated to be negative, but also expected to be limited as the proposed Regulations impact only a small fraction of firearms businesses, and require the least amount of information while still accomplishing their important public safety objective.

These changes also impact a small subset of licensed firearms businesses (only those who are authorized to manufacture and import firearms, which make up less than 10% of all licensed firearms businesses in Canada). Retailers and other firearms business licence holders who do not import or manufacture firearms would not be impacted.

Consultations with Canadians, stakeholders, and businesses will be undertaken as part of the *Canada Gazette*, Part I process. No consultations have been undertaken with Canadians at large as the proposed Regulations do not impact individuals, individual firearms owners, hunters, sport shooters, or other firearms users.

As required by the *Firearms Act*, the proposed Regulations will be tabled in both Houses of Parliament for 30 sitting days.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The proposed Regulations are not anticipated to have impacts on Indigenous communities or modern treaty obligations given the focus is on the sharing of technical firearms specifications and record-keeping of businesses that import or manufacture firearms.

Les entreprises touchées (par exemple celles qui ont reçu une approbation pour l'importation ou la fabrication liée à leur permis d'armes à feu) n'ont pas encore été consultées dans le cadre de ce processus. Cependant, elles sont au courant de l'annonce du printemps 2023 par le ministre de la Sécurité publique concernant l'intention d'ajouter des exigences réglementaires pour s'assurer que toutes les armes à feu sont prises en compte avant leur entrée sur le marché. Depuis l'annonce, Sécurité publique Canada n'a pas reçu de correspondance ou de pétitions ou constaté de couverture médiatique exhaustive indiquant un désaccord avec l'annonce. À la suite des modifications apportées au *Règlement sur les permis d'armes à feu* en 2022, toutes les entreprises d'armes à feu doivent conserver des dossiers, pendant 20 ans, qui décrivent les armes à feu en leur possession, en vue d'améliorer le suivi des armes à feu. Étant donné que les entreprises sont déjà tenues de conserver des dossiers sur les spécifications techniques des armes à feu qu'elles possèdent, la réaction de l'industrie à cette proposition devrait être négative, mais également limitée, car les règlements proposés n'ont d'incidence que sur une petite fraction des entreprises d'armes à feu et exigent le moins d'informations possible, tout en réalisant leur important objectif de sécurité publique.

Les changements auraient également une incidence sur un petit groupe d'entreprises d'armes à feu titulaires de permis (seulement celles qui sont autorisées à fabriquer et à importer des armes à feu, qui représentent moins de 10 % de toutes les entreprises d'armes à feu autorisées au Canada). Les détaillants et les autres titulaires de permis d'armes à feu qui n'importent pas ou ne fabriquent pas d'armes à feu ne seront pas touchés.

Les consultations avec les Canadiens, les intervenants et les entreprises se poursuivront dans le cadre du processus de la Partie I de la *Gazette du Canada*. Aucune consultation n'a été entreprise avec les Canadiens en général, car ces changements réglementaires n'ont pas d'incidence sur les particuliers, les propriétaires d'armes à feu, les chasseurs, les tireurs sportifs ou les autres utilisateurs d'armes à feu.

Comme l'exige la *Loi sur les armes à feu*, le règlement proposé sera déposé devant les deux chambres du Parlement pendant 30 jours de séance.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Le règlement proposé ne devrait pas avoir des répercussions sur les collectivités autochtones ou sur les obligations des traités modernes, étant donné que les modifications portent principalement sur la communication de spécifications techniques relatives aux armes à feu et la tenue des dossiers des entreprises qui importent ou fabriquent des armes à feu.

Instrument choice

Legislative and regulatory options were considered to require the submission of technical information to the Registrar to facilitate technical assessments. It was determined that regulatory changes were the most appropriate means to achieve this objective.

After the review of options, a low-cost option was chosen. The proposal would only impact a small subset of licensed firearms businesses: manufacturers and importers. The proposal would have no impact on most firearms businesses (e.g. retailers, ranges, distributors). Individual firearms licence holders would not be impacted.

The proposal would only target firearms at the point of entry into the market — import or domestic manufacture. This option was chosen to have minimal impact on business operations while maximizing enhancements to public safety.

Many businesses already provide, proactively, technical specifications to the CFP in advance of both manufacturing or importation. For manufacturers, this is an important step before manufacturing to ensure their assessment of the firearm's classification is well supported. For importers, information may be sent, or a sample firearm may be imported for technical assessment, to ensure that the remaining firearms in a larger shipment can be imported without issue. However, there is a possibility that firearms could be brought to market without having undergone a technical assessment, which has consequences for how they are controlled. By making this step a regulatory requirement for importers and manufacturers, it would enhance the integrity of the firearms regime as the Registrar will be aware of all firearms before they enter the market and would increase the reliability of available information for law enforcement agencies, regulators, and decision makers at all levels of government.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Baseline scenario

In the baseline scenario, the current *Firearms Licences Regulations* will continue to apply. As well, most of the information being collected by businesses to comply with the proposed Regulations are already collected by businesses or government for a variety of purposes.

Choix de l'instrument

Des options législatives et réglementaires ont été envisagées pour régler ce problème et prévenir les importations ou la fabrication nationale d'armes à feu sans évaluation technique. Il a été déterminé que l'apport de changements à la réglementation est le moyen le plus approprié pour s'assurer que les armes à feu sont évaluées et peuvent entrer sur le marché en toute sécurité.

Après l'examen des options, une option à faible coût a été choisie. La proposition ne toucherait qu'un petit groupe d'entreprises d'armes à feu titulaires de permis, soit les fabricants et les importateurs. La proposition n'aurait aucune incidence sur la majorité des entreprises d'armes à feu (par exemple détaillants, champs de tir, distributeurs). Les particuliers titulaires de permis d'armes à feu ne seront pas touchés.

La proposition ne ciblerait que les armes à feu au point d'entrée sur le marché — soit l'importation ou la fabrication au pays. L'option a été choisie puisqu'elle a une incidence minimale sur les activités commerciales tout en maximisant les améliorations à la sécurité publique.

De nombreuses entreprises fournissent déjà, de manière proactive, des spécifications techniques au PCAF avant la fabrication ou l'importation. Pour les fabricants, il s'agit d'une étape importante avant la fabrication afin de s'assurer que leur évaluation de la classification de l'arme à feu est bien étayée. Pour les importateurs, des informations peuvent être envoyées ou un échantillon d'arme à feu peut être importé pour une évaluation technique, afin de s'assurer que les autres armes à feu d'un envoi plus important peuvent être importées sans problème. Toutefois, il est possible que des armes à feu soient mises sur le marché sans avoir fait l'objet d'une évaluation technique, ce qui a des conséquences sur la manière dont elles sont contrôlées. En faisant de cette étape une exigence réglementaire pour les importateurs et les fabricants, l'intégrité du régime des armes à feu s'en trouverait renforcée, puisque le directeur de l'enregistrement aurait connaissance de toutes les armes à feu avant qu'elles n'entrent sur le marché, et les informations disponibles pour les organismes chargés de l'application de la loi, les régulateurs et les décideurs à tous les niveaux du gouvernement seraient plus fiables.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Scénario de base

Dans le scénario de base, le *Règlement sur les permis d'armes à feu* actuel continuera à s'appliquer. En outre, la plupart des informations collectées par les entreprises pour se conformer à la proposition de règlement sont déjà collectées par les entreprises ou les pouvoirs publics à diverses fins.

Many domestic manufacturers regularly ask for assessments by the CFP prior to commencing manufacturing activities, as part of the design phase of a new firearm. This process involves sending and discussing the details of a firearm's design and receiving feedback on that design. Firearms produced internationally are routinely sought out by CFP staff as part of their regular work to proactively research the global firearms market and the types of firearms being produced.

In the baseline, there is no requirement to provide the information to the registrar or to keep those records.

Regulatory scenario

The proposed Regulations would amend the *Firearms Licences Regulations* to require that manufacturers and importers, prior to importation of a shipment or manufacture of any batch of firearms, share firearm specifications with the Registrar. They would not be required to provide information about an individual firearm (e.g. the serial number).

For each batch of firearms, these businesses will be required to comply with the following:

1. Provide information to the Registrar about a batch or shipment of firearms (e.g. manufacturer, make, model, type, action, shot capacity, gauge or calibre, barrel length, overall length, stock type, and if it is capable of accepting a detachable magazine).
2. Provide follow-up technical information when requested by the Registrar.
3. Keep records demonstrating they have provided this information to the Registrar. The business must retain these records for a period of 20 years.

This information would be sent to the Registrar prior to import or manufacture. To ensure that supply chains would not be slowed down and that business activities can continue, businesses would not be required to wait for any response.

Costs

Costs¹ for the proposed Regulations would be carried by the Registrar, in receiving and processing the submission from businesses, and by the businesses themselves in gathering and submitting the required information, providing additional technical information as well as in retaining records for a 20-year period. It is estimated that the total cost would amount to \$9,208,644 over a 10-year period.

¹ The costs are estimated for a period of 10 years and discounted at a 7% discount rate.

De nombreux fabricants nationaux demandent régulièrement des évaluations au PCAF avant de commencer les activités de fabrication, dans le cadre de la phase de conception d'une nouvelle arme à feu. Ce processus implique l'envoi et la discussion des détails de la conception d'une arme à feu et l'obtention d'un retour d'information sur cette conception. Les armes à feu produites à l'étranger sont régulièrement recherchées par le personnel du PCAF dans le cadre de son travail régulier afin d'étudier de manière proactive le marché mondial des armes à feu et les types d'armes à feu qui y sont produites.

Dans la ligne de base, il n'y a pas d'obligation de fournir les informations au bureau d'enregistrement ou de conserver ces registres.

Scénario réglementaire

Le règlement proposé modifierait le *Règlement sur les permis d'armes à feu* pour exiger que les fabricants et les importateurs, avant l'importation d'un envoi ou la fabrication de tout lot d'armes à feu, communiquent les spécifications des armes à feu au directeur. Ils ne seraient pas tenus de fournir des informations sur une arme à feu individuelle (par exemple le numéro de série).

Pour chaque lot d'armes à feu, ces entreprises devront se conformer aux obligations suivantes :

1. Fournir au directeur des informations sur un lot ou un envoi d'armes à feu (par exemple le fabricant, la marque, le modèle, le type, le mécanisme, la capacité de coups, le calibre, la longueur du canon, la longueur totale, le type de monture, et si l'arme est capable d'accepter un chargeur détachable).
2. Fournir des informations techniques complémentaires à la demande du directeur.
3. Conserver les dossiers démontrant qu'elle a fourni ces renseignements au registraire. L'entreprise doit conserver ces documents pendant une période de 20 ans.

Ces informations seront envoyées au directeur avant l'importation ou la fabrication. Pour que les chaînes d'approvisionnement ne soient pas ralenties et que les activités commerciales puissent se poursuivre, les entreprises ne seraient pas tenues d'attendre une réponse.

Coûts

Les coûts¹ du changement à la réglementation seraient assumés par le directeur, pour la réception des demandes des entreprises, et par les entreprises elles-mêmes pour la collecte et la soumission des renseignements requis, fourniraient des informations techniques supplémentaires et conserveraient les dossiers pendant une période de 20 ans. On estime que le coût total s'élèverait à 9 208 644 \$ sur une période de 10 ans.

¹ Les coûts sont estimés pour une période de 10 ans et actualisés à un taux de 7 %.

1. Government costs

The Registrar estimates that two full-time staff members would be required for the receipt of data, at a cost of \$100,356 annually per staff member. Other tasks would include the adaptation of existing mechanisms and processes to enable the submission of information, development of a standardized format for businesses to submit the required information to the Registrar and follow-up with businesses for cases where more information related to a submission is required.

The required IT infrastructure for this work already exists within the RCMP network, and the processing will largely be done manually for the first few years. There are opportunities for automating this work in the future, but those potential costs are not accounted for in the implementation of the proposed Regulations.

The total cost for the government is estimated at \$1,409,717.

2. Business costs

Business costs fall into three categories: costs related to the gathering and submitting of information for each firearm batch or shipment and costs related to the record-keeping requirements.

2a. Gathering and submitting information

Businesses would be required to gather up to 13 pieces of information per make and model of firearm. Up to 10 of these pieces of information are already held by the business as part of its existing data retention requirements.

Public Safety reviewed several types of firearms and estimated that the time required to gather the three pieces of data not currently recorded and fill out a form with these 13 pieces of information would be five minutes per form. It would likely decrease each subsequent time the form for the same make and model is completed as the data points do not change. However, for cost-benefit estimates it is estimated that five minutes is required each time the form is completed, at a salary of \$28.67 per hour.²

It is also assumed that, for most firearms, the form would be filled out four times per year, representing quarterly shipments of each type of firearm into Canada for each importer. The cost for filling out the required information

² Statistics Canada. [Table 14-10-0426-01 Employee wages by occupation, monthly, unadjusted for seasonality](#). This hourly wage is the average for the last five months of available data for "Retail sales and service supervisors and specialized occupations in sales and services."

1. Coûts pour le gouvernement

Le directeur estime que deux membres du personnel à temps plein seraient nécessaires pour la réception des données, au coût annuel de 100 356 \$. D'autres tâches consisteraient à adapter les mécanismes et les processus existants pour permettre la soumission d'informations, à élaborer un format standardisé permettant aux entreprises de soumettre les informations requises au directeur et à assurer le suivi avec les entreprises lorsque des informations supplémentaires sont requises pour une soumission.

L'infrastructure de TI requise pour ce travail existe déjà au sein du réseau de la GRC, et le traitement se fera en grande partie manuellement au cours des premières années. Il existe des possibilités d'automatiser ces travaux à l'avenir, mais les coûts potentiels associés à l'automatisation ne sont pas pris en compte dans la mise en œuvre de la présente proposition de modification réglementaire.

Le coût total pour le gouvernement est estimé à 1 409 717 \$.

2. Coûts pour les entreprises

On estime que les coûts opérationnels seront classés dans trois catégories : les coûts liés à la collecte et à la présentation de renseignements pour chaque lot ou envoi d'armes à feu et les coûts liés aux exigences en matière de tenue de dossiers.

2a. Collecte et soumission des renseignements

Les entreprises seraient tenues de recueillir jusqu'à 13 renseignements par marque et modèle d'arme à feu. Jusqu'à 10 de ces renseignements sont déjà détenus par l'entreprise dans le cadre de ses exigences actuelles en matière de conservation des données.

Sécurité publique Canada a examiné plusieurs types d'armes à feu et a estimé le temps requis pour recueillir les données pertinentes et remplir un formulaire contenant ces 13 renseignements à cinq minutes par formulaire. Ce temps diminuerait probablement chaque fois que le formulaire est rempli, car les points de données ne changent pas. Cependant, pour les estimations coûts-avantages, on estime que cinq minutes sont requises chaque fois que le formulaire est rempli, à un salaire horaire de 28,67 \$².

On suppose également que, pour la plupart des armes à feu, le formulaire serait rempli quatre fois par année, ce qui représente les envois trimestriels de chaque type d'arme à feu au Canada pour chaque importateur. Le coût

² Statistique Canada. [Tableau 14-10-0426- 01 Salaire des employés selon la profession, données mensuelles non désaisonnalisées](#). Le salaire horaire représente la moyenne des données disponibles pour les cinq derniers mois pour la catégorie « Personnel de supervision des ventes au détail et des services et personnel des ventes et des services spécialisés ».

and sending for each shipment or batch of make and model of firearm would be \$8.73, annually.

Firearms being produced in Canada, or imported, are assumed to be moving in batches or shipments of five firearms. While this number is likely a significant underestimate, given that production batches may be in the hundreds or thousands, and shipments may be in the dozens or hundreds, this low estimate represents an understanding that some firearms are imported as single firearms, and is an attempt to capture the costs for those small shipments or batches. Therefore, it is estimated that 120 000 submissions (representing a make/model being shipped, or batch produced by a manufacturer) would be provided annually to the Registrar.

The total costs on businesses of collecting the data and sharing it with the Registrar, over 10 years, would be \$7,515,383 million.

2b. Record-keeping

Business data storage costs are estimated at \$0.04/gigabyte/year/business. There are 103 businesses licensed for non-restricted firearms manufacture in Canada and 453 businesses licensed for non-restricted firearms importation. It is assumed that each business will use no more than 10 gigabytes in storage. While there are smaller numbers of businesses licensed for restricted and prohibited manufacture and import, the assumption was made that most of those businesses have privileges to deal in non-restricted firearms. In estimating the record-keeping costs, it is assumed that every business with a licence conducts manufacturing or importation each year.

The total costs on businesses of keeping records are \$1,717 over 10 years.

2c. Providing any additional technical information that the Registrar may require from importers and manufacturers about the firearms in a batch or shipment

The frequency with which the additional information may be requested is not known. In estimating the burden imposed by this requirement, it will be assumed that there is a 10% chance that each batch or shipment will be subject to an additional request for information and that it takes 1.5 times longer than the original requirements to respond to the Registrar.

The total costs on businesses of providing additional information are \$281,827 over 10 years.

de la saisie et de l'envoi des renseignements requis pour chaque envoi ou lot par marque et modèle d'arme à feu serait de 8,73 \$ par année.

On suppose que les armes à feu fabriquées ou importées au Canada sont transportées en lots ou en envois de cinq armes à feu. Bien que ce nombre soit probablement largement sous-estimé, étant donné que certains lots de production peuvent compter des centaines ou des milliers d'armes à feu et que les envois peuvent en compter des douzaines ou des centaines, cette faible estimation représente une compréhension selon laquelle certaines armes à feu sont importées comme des armes à feu uniques, et vise à saisir les coûts de ces petits envois ou lots. Par conséquent, on estime que 120 000 soumissions (représentant l'expédition d'une marque ou d'un modèle ou la production d'un lot par un fabricant) seraient fournies annuellement au directeur.

Les coûts totaux associés à la collecte des données et à la soumission de celles-ci au directeur, sur 10 ans, seraient de 7 515 383 \$.

2b. Tenue de dossiers

Les coûts de stockage des données d'affaires sont estimés à 0,04 \$ par gigaoctet par année par entreprise. Il y a 103 entreprises titulaires de permis pour la fabrication d'armes à feu sans restriction au Canada et 453 entreprises titulaires d'un permis pour l'importation d'armes à feu sans restriction. On estime que chaque entreprise n'aura pas à conserver plus de 10 gigaoctets. Bien que le nombre d'entreprises autorisées à fabriquer et à importer des armes à feu à autorisation restreinte et prohibées soit moins élevé, le calcul est fondé sur la supposition que la plupart des entreprises ont les privilèges liés à toutes les catégories d'armes à feu. Dans le cadre de l'estimation des coûts associés à la tenue des dossiers, il est supposé que chaque entreprise titulaire d'un permis fabrique ou importe des armes chaque année.

Le coût total pour les entreprises de la tenue des registres est de 1 717 \$ sur 10 ans.

2c. Fournir toute information technique supplémentaire que le directeur peut demander aux importateurs et aux fabricants concernant les armes à feu d'un lot ou d'un envoi

La fréquence à laquelle les informations supplémentaires peuvent être demandées n'est pas connue. Pour estimer la charge imposée par cette exigence, on supposera qu'il y a 10 % de chances que chaque lot ou expédition fasse l'objet d'une demande d'information supplémentaire et qu'il faut 1,5 fois plus de temps que les exigences initiales pour répondre au bureau d'enregistrement.

Le coût total pour les entreprises de la fourniture d'informations supplémentaires est de 281 827 \$ sur 10 ans.

Benefits

The proposed regulatory change would achieve public safety benefits by enhancing the integrity of the administration of firearms regime.

All firearms, when entering the Canadian market, will have information submitted to facilitate a technical assessment. This will facilitate firearms controls in accordance with the firearms regime. This includes the licence that firearms owners carry, the storage requirements for those firearms (both in homes and at businesses), and being able to properly follow other limitations.

Overall, the proposed Regulation will ensure that Canadians have increased confidence, when purchasing a firearm, that they possess the correct licence and the overall risk of firearms being transferred to individuals who do not have the appropriate licence to possess and use them is lowered.

Without the proper information, there are risks that firearms will enter the market and sold improperly to Canadians, or used improperly in, for example, hunting activities for which those firearms are not allowed.

Increasing the sharing and keeping of this information improves the reliability of information available for police, border personnel, regulators, and decision makers at all levels of government. It would likewise benefit other firearms businesses (e.g. retailers, ranges, distributors) and individual firearms licence holders in the same manner. In addition, data gathered, would provide a better understanding of manufacturing and importation trends in Canada, for example, the frequency at which certain firearms enter the market.

Small business lens

Analysis using the small business lens concluded that the proposed regulation would impact small businesses. Of the 556 estimated businesses that would be impacted by the regulatory amendment, it is estimated that 545 would meet the definition of “small business” set out in the *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*.

No additional flexibility is being provided to small businesses to comply with the new requirements, as they are essential to the integrity of the firearm regime; furthermore, the burden associated with the required to complete, submit, and retain forms does not impose a significant burden on impacted businesses, including those that are “small businesses.”

Avantages

Le règlement proposé serait bénéfique pour la sécurité publique en renforçant l'intégrité de l'administration du régime des armes à feu.

Toutes les armes à feu, lorsqu'elles entrent sur le marché canadien, sont soumises à des informations qui facilitent l'évaluation technique. Cela facilitera les contrôles des armes à feu conformément au régime des armes à feu. Ces éléments comprennent le permis que les propriétaires d'armes à feu doivent détenir, les exigences en matière de stockage de ces armes à feu (à la fois dans les foyers et dans les entreprises), et la possibilité de respecter correctement d'autres limitations.

Dans l'ensemble, le règlement proposé permettra aux Canadiens d'être plus confiants, lorsqu'ils achètent une arme à feu, qu'ils possèdent le permis adéquat et le risque global de transfert d'armes à feu à des personnes qui n'ont pas le permis adéquat pour les détenir et les utiliser sera réduit.

En l'absence d'informations appropriées, il existe un risque que des armes à feu soient mises sur le marché et vendues de manière inappropriée à des Canadiens, ou utilisées de manière inappropriée, par exemple, dans le cadre d'activités de chasse pour lesquelles ces armes à feu ne sont pas autorisées.

En augmentant le partage et la conservation de ces informations, on améliore la fiabilité des informations disponibles pour la police, le personnel des frontières, les régulateurs et les décideurs à tous les niveaux du gouvernement. Les autres entreprises du secteur des armes à feu (détaillants, champs de tir, distributeurs, etc.) et les titulaires de permis d'armes à feu individuels en bénéficieraient également. En outre, les données recueillies permettraient de mieux comprendre les tendances en matière de fabrication et d'importation au Canada, par exemple la fréquence à laquelle certaines armes à feu arrivent sur le marché.

Lentille des petites entreprises

L'analyse a conclu que le règlement proposé aurait un impact sur les petites entreprises. Parmi le nombre estimé d'entreprises qui seraient touchées par la modification réglementaire, soit 556 entreprises, on estime que 545 correspondraient à la définition de « petite entreprise », comme définie dans la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises*.

Aucune souplesse additionnelle ne serait offerte aux petites entreprises pour qu'elles puissent se conformer aux nouvelles exigences, puisque ces dernières sont essentielles à l'intégrité du régime des armes à feu. En outre, le fardeau associé aux formulaires qui devront être remplis, soumis et conservés est minime pour les entreprises touchées, y compris celles qui sont des « petites entreprises ».

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since the amendments would result in an incremental increase in administrative burden on business, and the proposal is considered burden in under the rule. The increase in administrative burden stems from the requirement for businesses to submit technical information to the Registrar of Firearms for every batch of firearms manufactured or shipment imported. Businesses will be required to keep records of the information shared with the Registrar for a period of 20 years.

Using the assumptions in sections 2a, 2b and 2c above, it is estimated that the total annualized incremental increase in administrative burden imposed on firearms businesses licensed to manufacture or import firearms would be \$346,609.43 with \$333,976.16 of this related to the completion and submission of forms, \$12,524.11 related to providing additional technical information on request, and the remaining \$109.17 arising from the record-keeping requirement (estimates are in 2012 dollars, discounted to 2012 at a rate of 7% as set out in the *Red Tape Reduction Regulations*).

Regulatory cooperation and alignment

This proposal is specific to firearms entering the Canadian market in efforts to enhance the integrity of the domestic firearms regime and to enhance public safety. For this reason, there are no regulatory cooperation opportunities.

Effects on the environment

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

Gender-based analysis plus

No impacts based on gender and other identity factors have been identified for this proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The proposed Regulations would come into force 30 days after the Regulation has been registered. The Registrar of Firearms, supported by the CFP would be responsible for managing the new requirement and the flow of information submitted from manufacturers and importers. The proposed Regulations would be implemented with existing resources.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique étant donné que les modifications proposées donneraient lieu à une augmentation progressive du fardeau administratif des entreprises, et que la proposition est considérée comme un facteur d'alourdissement du fardeau conformément à ladite règle. L'augmentation du fardeau administratif découle de l'obligation pour les entreprises de présenter des renseignements techniques au directeur pour chaque lot d'armes à feu fabriqué ou importé. Les entreprises devront conserver des registres des renseignements communiqués au directeur pendant 20 ans.

En utilisant les estimations présentées aux sections 2a, 2b, et 2c, on estime que l'augmentation progressive moyenne du fardeau administratif imposé aux entreprises d'armes à feu autorisées à fabriquer ou à importer des armes à feu serait de 346 609,43 \$, dont 333 976,16 \$ seraient consacrés à remplir et à soumettre les formulaires, 12 524,11 \$ liés à la transmission d'information technique supplémentaire sur demande et 109,17 \$ seraient attribuables à l'exigence de tenue des dossiers (les estimations sont en dollars de 2021, actualisées à un taux de 7 %, comme énoncé dans le *Règlement sur la réduction de la paperasse*).

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La présente proposition s'applique précisément aux armes à feu qui entrent sur le marché canadien, dans le but d'améliorer l'intégrité du régime national d'armes à feu et d'améliorer la sécurité publique. Ainsi, il n'y a pas de possibilités de coopération réglementaire.

Effets sur l'environnement

Conformément à la [Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale et économique stratégique](#) (Directive sur l'EEES), une analyse préliminaire a permis de conclure qu'une EEES n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune répercussion relative au sexe ou à d'autres facteurs d'identité n'a été soulevée dans le cadre du projet de règlement.

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

Mise en œuvre

La nouvelle exigence réglementaire serait en vigueur trente jours après que le règlement a été enregistré. Le directeur, appuyé par le PCAF, sera responsable de la gestion des nouvelles exigences et de la circulation de l'information auprès des fabricants et des importateurs. Le règlement proposé serait mis en œuvre avec les ressources existantes.

Prior to the coming-into-force date, the CFP would notify affected businesses and update its web pages to ensure that affected parties are aware of the regulatory change and requirements. The implementation of this initiative would involve the adaptation of existing mechanisms and processes to enable the submission of information, including technical firearms specifications, by businesses. Businesses would submit the required information in a standardized format to the Registrar of Firearms accessible through the existing Business Web Services portal, or similar solution to ensure that CFP is receiving information from business clients only. In the instance where follow-up information is required related to a submission, the Registrar would correspond with the business to ensure the regulatory requirement is met. In addition to the proposed regulatory amendment, options to replace manual steps with a solution that offers automation and increased online functionality to enable processing and ensure ongoing sustainability and compliance are being explored.

Compliance and enforcement

Compliance monitoring and enforcement will be conducted via the existing procedures used by CFOs to confirm compliance by licensed businesses with other regulatory obligations, in particular the business record-keeping obligations that were brought into force in May of 2022 following former Bill C-71. CFOs have authority to inspect business records and may do so to confirm that a business that manufactured or imported firearms has retained records of submitting the necessary technical information package for each batch or shipment to the Registrar. CFOs have discretion to deal with non-compliance, including licence revocation if necessary.

Contact

Firearms Policy Directorate
Public Safety Canada
Email: ps.firearms-armesafeu.sp@ps-sp.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending the Firearms Licences Regulations* under paragraphs 117(a.01)^a, (k)^b, (k.1)^c and (m)^d of the *Firearms Act*^e.

^a S.C. 2023, c. 32, s. 45(1)

^b S.C. 2023, c. 32, s. 45(1.11)

^c S.C. 2023, c. 32, s. 45(1.2)

^d S.C. 2019, c. 9, s. 13(2)

^e S.C. 1995, c. 39

Avant la date d'entrée en vigueur, le PCAF préparerait des avis pour les entreprises touchées et des mises à jour pour le Web afin de s'assurer que les parties sont au courant des changements réglementaires. La mise en œuvre de l'initiative nécessiterait l'adaptation des mécanismes existants pour la présentation manuelle de l'information, y compris les spécifications techniques, par les entreprises. Les entreprises soumettraient les renseignements de manière normalisée au directeur, par l'intermédiaire du portail des services aux entreprises existant, ou d'une application similaire, afin de s'assurer que le PCAF ne reçoit que des informations émanant d'entreprises clientes. Dans le cas où des renseignements de suivi sont requis relativement à une présentation de renseignements techniques, le directeur correspondrait avec l'entreprise pour s'assurer que l'exigence réglementaire est respectée. Outre la modification réglementaire proposée, des options visant à remplacer les étapes manuelles par une solution offrant une automatisation et une fonctionnalité en ligne accrue pour permettre le traitement et assurer la durabilité et la conformité sont à l'étude.

Conformité et application

Le contrôle de la conformité et l'application du règlement seront effectués au moyen des procédures existantes utilisées par les CAF pour confirmer la conformité d'autres obligations réglementaires des entreprises titulaires d'un permis, en particulier les obligations de tenue des dossiers d'entreprises qui sont entrées en vigueur en mai 2022 par suite de l'ancien projet de loi C-71. Les CAF ont le pouvoir d'inspecter les dossiers d'entreprises et peuvent le faire pour confirmer qu'une entreprise qui a fabriqué ou importé des armes à feu a conservé les documents de présentation au directeur de la trousse d'information technique nécessaire pour chaque lot ou envoi. Les CAF ont le pouvoir discrétionnaire de traiter les cas de non-conformité, notamment en révoquant le permis, au besoin.

Personne-ressource

Direction générale des politiques en matière d'armes à feu
Sécurité publique Canada
Courriel : ps.firearms-armesafeu.sp@ps-sp.gc.ca

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu des alinéas 117a.01)^a, k)^b, k.1)^c et m)^d de la *Loi sur les armes à feu*^e, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu*, ci-après.

^a L.C. 2023, ch. 32, par. 45(1)

^b L.C. 2023, ch. 32, par. 45(1.11)

^c L.C. 2023, ch. 32, par. 45(1.2)

^d L.C. 2019, ch. 9, par. 13(2)

^e L.C. 1995, ch. 39

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 45 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Firearms Policy Division, Public Safety Canada (email: ps.firearms-armesafeu.sp@ps-sp.gc.ca).

Ottawa, December 13, 2024

Wendy Nixon
Assistant Clerk of the Privy Council

Regulations Amending the Firearms Licences Regulations

Amendment

1 The *Firearms Licences Regulations*¹ are amended by adding the following after section 24.1:

24.2 A chief firearms officer who issues a licence to a business authorizing the business to manufacture or import firearms must attach the following conditions to the licence:

(a) the business must, before manufacturing a batch of firearms or importing a shipment of firearms, provide to the Registrar in respect of each firearm in the batch or shipment or each group of firearms in the batch or shipment that share all of the characteristics referred to in subparagraph (i)

(i) an indication of each of the following characteristics that applies to the firearm:

- (A) its manufacturer,
- (B) its make and model,
- (C) its type,
- (D) its action,
- (E) its shot capacity,
- (F) its gauge or calibre,

¹ SOR/98-199

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les quarante-cinq jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication du présent avis, et d'envoyer le tout à la Division de la politique des armes à feu, Sécurité publique Canada (courriel : ps.firearms-armesafeu.sp@ps-sp.gc.ca).

Ottawa, le 13 décembre 2024

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu

Modification

1 Le *Règlement sur les permis d'armes à feu*¹ est modifié par adjonction, après l'article 24.1, de ce qui suit :

24.2 Le contrôleur des armes à feu qui délivre à une entreprise un permis l'autorisant à fabriquer ou à importer des armes à feu assortit ce permis des conditions suivantes :

a) l'entreprise est tenue, avant de fabriquer un lot d'armes à feu ou d'importer un envoi d'armes à feu, de fournir au directeur les renseignements et les éléments de preuve ci-après à l'égard de chaque arme à feu faisant partie du lot ou de l'envoi ou à l'égard de chaque ensemble d'armes à feu faisant partie du lot ou de l'envoi qui partagent les caractéristiques visées au sous-alinéa (i) :

(i) la mention de chacune des caractéristiques ci-après qui s'applique à l'arme à feu :

- (A) le fabricant,
- (B) la marque et le modèle,
- (C) le type,
- (D) le mécanisme,
- (E) la capacité de coups,

¹ DORS/98-199

- (G)** its barrel length,
 - (H)** its overall length,
 - (I)** its stock type (for example, fixed, folding, telescoping or bull-pup), and
 - (J)** whether it is capable of accepting a detachable magazine,
- (ii)** a detailed description of the location on the firearm of any markings identifying its manufacturer, make, model, gauge or calibre and serial number, and
 - (iii)** in the case of a firearm that is not a handgun, that discharges centre-fire ammunition in a semi-automatic manner, that was originally designed with a detachable cartridge magazine with a capacity of six cartridges or more and that was designed or manufactured before December 15, 2023, evidence that it was designed or manufactured before that date;
- (b)** the business must provide to the Registrar, as soon as feasible, any additional technical information that the Registrar may request about any firearm that the business manufactures or imports or has manufactured or imported on or after the day on which this section comes into force; and
 - (c)** the business must keep, for the period of 20 years that begins on the day on which it provides to the Registrar any information or evidence referred to in paragraphs (a) and (b), records demonstrating that it provided that information or evidence.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on the 30th day after the day on which they are registered.

- (F)** le calibre ou la jauge,
 - (G)** la longueur du canon,
 - (H)** la longueur totale,
 - (I)** le type de monture (fixe, pliante, télescopique ou bull-pup, par exemple),
 - (J)** le fait qu'elle peut recevoir ou non un chargeur détachable,
- (ii)** une description détaillée de l'emplacement, sur l'arme à feu, de tout marquage indiquant le nom du fabricant, la marque, le modèle, le numéro de série et le calibre ou la jauge,
 - (iii)** s'agissant d'une arme à feu qui n'est pas une arme de poing, qui tire des munitions à percussion centrale de manière semi-automatique, qui a été conçue à l'origine avec un chargeur détachable d'une capacité de six cartouches ou plus et qui a été conçue ou fabriquée avant le 15 décembre 2023, des éléments de preuve démontrant qu'elle a été conçue ou fabriquée avant cette date;
- b)** l'entreprise est tenue de fournir au directeur, dès que possible, tout autre renseignement technique qu'il lui demande au sujet de toute arme à feu qu'elle fabrique ou importe ou qu'elle a fabriquée ou importée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent article;
 - c)** l'entreprise est tenue de conserver, pendant vingt ans à compter de la date à laquelle elle fournit au directeur tout renseignement ou tout élément de preuve visé aux alinéas a) ou b), les documents établissant qu'elle lui a fourni ce renseignement ou cet élément de preuve.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant la date de son enregistrement.

INDEX

COMMISSIONS

Canadian International Trade Tribunal	
Inquiry	
Building and facility construction and maintenance services.....	4209
Public Service Commission	
Public Service Employment Act	
Permission and leave granted (Xi, Kenneth)	4209

GOVERNMENT NOTICES

Environment, Dept. of the	
Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Notice concerning the availability of an equivalency agreement and of a report that summarizes how any comments or notices of objection were addressed [Nova Scotia].....	4199
Health, Dept. of	
Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Guidelines for Canadian Drinking Water Quality – Iron.....	4199
Innovation, Science and Economic Development Canada	
Radiocommunication Act	
Notice No. SMSE-013-24 – Consultation on Changes to Licensing Requirements and Conditions of Licence on Space Debris Mitigation	4202
Privy Council Office	
Appointment opportunities.....	4203

MISCELLANEOUS NOTICES

* BNY Trust Company of Canada	
Reduction of stated capital.....	4211
* Canadian Transit Company (The)	
Annual meeting.....	4212

PARLIAMENT

Chief Electoral Officer, Office of the	
Canada Elections Act	
Deregistration of a registered political party [sections 413 and 415].....	4208
House of Commons	
* Filing applications for private bills (First Session, 44th Parliament).....	4207
Senate	
Royal assent	
Bills assented to [December 12, 2024].....	4207
Bills assented to [December 17, 2024].....	4208

PROPOSED REGULATIONS

Health, Dept. of	
Food and Drugs Act	
Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Shortages and Discontinuation of Sale of Drugs and Medical Devices).....	4214
Public Safety and Emergency Preparedness, Dept. of	
Firearms Act	
Regulations Amending the Firearms Licences Regulations.....	4318

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

* Canadian Transit Company (The) Assemblée annuelle.....	4212
* Compagnie Trust BNY Canada Réduction du capital déclaré.....	4211

AVIS DU GOUVERNEMENT

Conseil privé, Bureau du Possibilités de nominations	4203
--	------

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Avis de disponibilité d'un accord d'équivalence et d'un rapport résumant comment on a donné suite aux commentaires et aux avis d'opposition [Nouvelle-Écosse].....	4199
---	------

Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Loi sur la radiocommunication Avis n° SMSE-013-24 — Consultation sur les modifications aux exigences en matière de licences et aux conditions de licence relatives à la réduction des débris spatiaux	4202
--	------

Santé, min. de la

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada : Fer.....	4199
---	------

COMMISSIONS

Commission de la fonction publique

Loi sur l'emploi dans la fonction publique Permission et congé accordés (Xi, Kenneth)	4209
---	------

Tribunal canadien du commerce extérieur

Enquête Services de construction et d'entretien de bâtiment	4209
---	------

PARLEMENT

Chambre des communes

* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Première session, 44 ^e législature)	4207
--	------

Directeur général des élections, Bureau du

Loi électorale du Canada Radiation d'un parti politique enregistré [articles 413 et 415].....	4208
---	------

Sénat

Sanction royale Projets de loi sanctionnés [le 12 décembre 2024]	4207
Projets de loi sanctionnés [le 17 décembre 2024]	4208

RÈGLEMENTS PROJÉTÉS

Santé, min. de la

Loi sur les aliments et drogues Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (pénuries et cessation de vente de drogues et d'instruments médicaux)....	4214
---	------

Sécurité publique et de la Protection civile, min. de la

Loi sur les armes à feu Règlement modifiant le Règlement sur les permis d'armes à feu.....	4318
--	------