

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1247 — Establishment Licences and Good Manufacturing Practices)

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1247 — licence d'établissement et bonnes pratiques de fabrication)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

This proposed amendment to the *Food and Drug Regulations* would list in the Regulations, the designated regulatory authorities in countries that have signed Mutual Recognition Agreements (MRA) in the drugs sector with Canada. This amendment would recognize the implementation of the MRA between Switzerland and Canada.

Background

The global economy calls for harmonization of standards and regulatory operations. In order to be a full partner in decisions, Health Canada must be proactive in designing international approaches and policy.

An MRA is a trade agreement between two or more countries. The MRA in the drugs sector is limited to determining the equivalence of Good manufacturing practices (GMP) standards applied to the manufacturing of drugs and the methods of assessing compliance with these standards by a regulatory authority. A regulatory authority refers to a government agency that has the legal right to control the use or sale of drugs within a country.

MRAs in the drugs sector facilitate:

- the import and export of drugs without compromising the product safety and quality;
- more efficient and effective use of resources by eliminating duplicate inspections and GMP approvals; and
- the development of an infrastructure for ongoing communications and consultations between Canada and participant MRA countries.

The purpose of an MRA is to establish mutual recognition of each participating country's GMP compliance certificate. A GMP compliance certificate issued by a designated regulatory authority of an MRA country will be recognized by the other country without the requirement for additional proof of GMP compliance at the time of importation.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

La modification proposée au *Règlement sur les aliments et drogues* consiste à énumérer, dans le Règlement, les autorités réglementaires désignées des pays qui ont signé des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec le Canada relativement au secteur des produits pharmaceutiques. Cette modification permettrait de reconnaître la mise en œuvre de l'ARM entre la Suisse et le Canada.

Contexte

L'économie mondiale demande une harmonisation des normes et des activités de réglementation. Pour pleinement participer aux décisions, Santé Canada doit suivre une voie proactive en ce qui touche la conception des approches et des politiques internationales.

Les ARM sont des accords commerciaux conclus entre deux ou plusieurs pays. L'ARM applicable au secteur des produits pharmaceutiques vise uniquement à définir un équivalent des normes relatives aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) appliquées dans le domaine de la fabrication des produits pharmaceutiques ainsi que des méthodes employées par l'autorité réglementaire pour évaluer la conformité à ces normes. Le terme autorité réglementaire désigne un organisme gouvernemental ayant le droit d'origine législative de contrôler l'utilisation ou la vente de produits pharmaceutiques à l'intérieur d'un pays.

Les ARM dans le secteur des produits pharmaceutiques facilitent :

- l'importation et l'exportation des produits pharmaceutiques sans compromettre l'innocuité et la qualité du produit;
- l'utilisation plus efficace et efficace des ressources en éliminant le dédoublement des inspections et des approbations des BPF;
- l'élaboration d'une infrastructure favorisant une communication et une consultation suivies entre le Canada et les pays signataires d'un ARM.

Les ARM ont pour objet d'établir la reconnaissance mutuelle des certificats de conformité aux BPF délivrés par chacun des pays participants. Ainsi, le certificat de conformité aux BPF délivré par une autorité réglementaire désignée d'un pays signataire d'un ARM sera reconnu par l'autre pays sans qu'il soit nécessaire de présenter une preuve supplémentaire de l'observation des BPF au moment de l'importation.

The MRA process is designed to be implemented in three phases. First is the transition or “confidence-building” phase. This important phase usually takes between 12 and 18 months. It includes an assessment to determine the equivalency of the regulatory systems and standards of the regulatory authorities in each country. This is followed by a decision-making phase, which evaluates the results of the confidence-building exercise. The final operational phase involves mutual acceptance of the regulatory decisions made by the designated regulatory authority. It includes a continuous monitoring mechanism of the operation of the MRA to ensure high standards are maintained.

Section C.01A.019 of the Regulations currently permits the Minister of Health to prepare a Ministerial List. This list includes designated regulatory authorities in MRA countries having standards equivalent to those in Divisions 2 to 4 of the Regulations. Divisions 2 to 4 of the Regulations set out the GMP requirements for drugs.

The proposed amendment to section C.01A.019 would incorporate the list of designated regulatory authorities into the Regulations. This would enable Health Canada to implement an MRA between Canada and a participating country through a transparent regulatory process. This particular amendment would recognize the implementation of the MRA between Switzerland and Canada.

On June 1, 2000, Switzerland and Canada completed a successful 18-month confidence-building exercise for establishing mutual recognition of GMP compliance programmes. Canada now recognizes as equivalent, GMP compliance certificates issued by Switzerland’s designated regulatory authorities. The MRA between Canada and Switzerland applies to all drugs that are manufactured in Canada and Switzerland to which GMP requirements apply in both jurisdictions. Blood and blood components are excluded from the scope of this agreement.

Concurrently with this amendment, a number of incidental amendments are being proposed to clarify the wording and add new definitions in those sections of the Regulations dealing with MRA countries. The proposed incidental amendments respect the intent of the MRA while ensuring that appropriate controls are in place to maintain the importation of high quality drugs from MRA countries. For example, the definition of “site” found in C.01A.001 is proposed to be repealed and replaced by a definition of “recognized building.” The latter term more clearly reflects the intent of the MRA.

Changes are also proposed to clarify the wording of other sections of the Regulations. These changes include modernizing terminology to ensure consistency. For example, the *Narcotic Control Act* was repealed and replaced by the *Controlled Drugs and Substances Act* in 1997. References to “a narcotic as defined in the *Narcotic Control Act*” would be replaced by “a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*.” These incidental amendments would not represent a regulatory burden on affected parties. Therefore, no alternatives for the incidental minor amendments were considered.

As a prerequisite to the implementation of an MRA, a country must demonstrate that its regulatory authorities have GMP

Le processus des ARM est conçu pour être mis en œuvre en trois étapes. La première est celle de la transition ou de l’« instauration de la confiance ». Il s’agit d’une étape importante qui dure habituellement de 12 à 18 mois. Pendant cette étape, on procédera entre autres à une évaluation visant à déterminer s’il y a équivalence entre la réglementation et les normes appliquées par les autorités réglementaires de chacun des pays. La deuxième étape est celle de la prise de décision. Elle consiste à évaluer les résultats obtenus grâce aux mesures d’instauration de la confiance. Enfin, la dernière étape du processus touche à l’acceptation mutuelle des décisions en matière de réglementation prises par l’autorité réglementaire désignée. Elle repose notamment sur un mécanisme de suivi continu de l’application des ARM qui permet de veiller au maintien de normes élevées.

À l’heure actuelle, l’article C.01A.019 du Règlement autorise le ministre de la Santé à dresser une liste des autorités réglementaires désignées de pays signataires des ARM dont les normes sont équivalentes à celles prévues aux titres 2 à 4. Ces dispositions du Règlement énoncent les exigences en matière de BPF applicables aux drogues.

La modification proposée relativement à l’article C.01A.019 aurait pour effet d’incorporer dans le Règlement la liste des autorités réglementaires désignées. Cette mesure donnerait à Santé Canada la possibilité de mettre en œuvre, à l’aide d’un processus de réglementation transparent, l’ARM conclu entre le Canada et un autre pays participant. Cette modification particulière permettrait de reconnaître la mise en œuvre de l’ARM signé par la Suisse et le Canada.

Le 1^{er} juin 2000, la Suisse et le Canada ont terminé les activités d’instauration de la confiance qu’ils poursuivaient depuis 18 mois en vue d’en arriver à une reconnaissance mutuelle de programmes de conformité aux BPF. Ces activités ont porté leurs fruits. En effet, le Canada reconnaît maintenant qu’il y a équivalence entre ses certificats de conformité aux BPF et ceux délivrés par les autorités réglementaires désignées de la Suisse. L’ARM conclu entre le Canada et la Suisse s’applique à toutes les drogues qui sont fabriquées au Canada et en Suisse et assujetties aux exigences relatives aux BPF dans les deux États. Le sang et ses composants ne sont pas visés par cet accord.

Outre la modification susmentionnée, on propose des modifications accessoires pour clarifier le libellé des dispositions du Règlement relatives aux pays signataires, et à leur ajouter de nouvelles définitions. Les modifications accessoires proposées respectent le sens de l’ARM tout en faisant en sorte de mettre en place les contrôles appropriés pour maintenir l’importation de produits pharmaceutiques de première qualité de pays signataires. Par exemple, il est proposé d’abroger la définition du terme « site » qui se trouve à l’article C.01A.001 pour la remplacer par la définition du terme « bâtiment reconnu ». Cette dernière expression reflète plus exactement le sens de l’ARM.

Des changements sont également proposés pour préciser le libellé d’autres articles du Règlement. Ces modifications auraient notamment pour objet de moderniser la terminologie de manière à veiller à l’uniformité des textes. Par exemple, la *Loi sur les stupéfiants* a été abrogée et remplacée par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* en 1997. Les renvois concernant « un stupéfiant au sens de la *Loi sur les stupéfiants* » mentionneraient plutôt « un stupéfiant selon la définition du *Règlement sur les stupéfiants* ». Ces modifications accessoires n’imposeraient pas un fardeau réglementaire aux parties touchées. Par conséquent, aucune solution de rechange aux modifications accessoires mineures n’a été envisagée.

Un pays doit démontrer que les autorités réglementaires appliquent des normes de BPF équivalentes aux normes canadiennes

compliance standards equivalent to Canada's. Therefore, only alternatives for the placement of the list of designated regulatory authorities in countries that have signed an MRA in the drugs sector with Canada were considered.

Alternatives

Option 1: Maintain the status quo.

The Ministerial List of designated regulatory authorities would remain outside of the Regulations. Preparation of the Ministerial List of regulatory authorities occurs outside the formal regulatory process and thus could be viewed as an improper subdelegation of the legislative power of the Governor in Council. This option is no longer supported by the Department of Justice.

Option 2: Remove section C.01A.019 from the Regulations.

Establish and maintain, at the Directorate level, a list of designated regulatory authorities in MRA countries. Outside of the Regulations, such a list would have no force of law. An importer could conceivably challenge a Health Canada decision not to recognize a particular regulatory authority as being equivalent. Legal challenges may ensue from importers who declare they meet Canadian GMP standards and feel they are not being treated equitably.

Option 3: Modify C.01A.019 to place the list of regulatory authorities within the Regulations.

This option would place the list of designated regulatory authorities for MRA countries into the *Food and Drug Regulations*. It would provide authority for Health Canada to recognize as equivalent GMP compliance certificates issued by listed regulatory authorities. The establishment of such a list in the Regulations would provide stakeholders with an opportunity, through the regulatory process, to comment on proposals to add regulatory authorities to the list. This measure would ensure that the list of designated regulatory authorities is maintained in a transparent and consistent manner.

Based on this analysis, Option 3 was chosen. The proposed amendment would add Switzerland's designated regulatory authorities into this newly created list.

Benefits and Costs

Industry

The placement of the list of regulatory authorities in the Regulations would not involve any new or incremental costs to the affected industries. Implementation of the MRA between Switzerland and Canada will simplify trade by reducing barriers between Switzerland and Canada. It will facilitate the development of new export markets for Canadian drug products to Switzerland.

Cost savings for industry may be realized by eliminating the need for duplicative inspections at the time of importation from Switzerland. For example, a manufacturing licence granted to a fabricator in Switzerland will reduce the requirement for the importer or distributor to undergo duplicate inspections to sell a product in Canada.

comme condition préalable à la mise en œuvre d'un ARM. Par conséquent, seules les solutions en ce qui concerne l'établissement de la liste des autorités réglementaires désignées de pays qui ont signé un ARM avec le Canada relativement au secteur des produits pharmaceutiques ont été envisagées.

Solutions envisagées

Option 1 : Maintien du statu quo

La liste ministérielle des autorités réglementaires désignées continuerait de ne pas tomber sous le coup du Règlement. La préparation de la liste ministérielle des autorités réglementaires se ferait à l'extérieur du processus réglementaire officiel et pourrait être perçue comme une sous-délégation inconvenante du pouvoir législatif du gouverneur en conseil. Le ministère de la Justice n'appuie plus cette option.

Option 2 : Suppression de l'article C.01A.019 du Règlement

Il faudrait établir et maintenir, à l'échelon de la direction, une liste des autorités réglementaires désignées de pays signataires. Si elle n'est pas prévue par le Règlement, une liste de cette nature n'aura pas force de loi. Un importateur pourrait contester la décision de Santé Canada de ne pas reconnaître qu'une autorité réglementaire donnée applique des normes équivalentes. Les importateurs qui déclarent respecter les normes canadiennes de BPF pourraient aussi saisir les tribunaux s'ils estiment ne pas avoir été traités de manière équitable.

Option 3 : Modification de l'article C.01A.019 afin d'incorporer la liste des autorités réglementaires au Règlement

Cette option prévoit l'assujettissement de la liste des autorités réglementaires désignées des pays signataires aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*. Santé Canada serait autorisé par la loi à reconnaître que les certificats de conformité aux BPF délivrés par une autorité réglementaire énumérée dans la liste sont équivalents aux certificats canadiens. Le fait d'intégrer une telle liste dans le Règlement offrirait aux intéressés l'occasion de présenter, dans le cadre du processus de réglementation, des observations sur les propositions visant à ajouter une autorité réglementaire à la liste. Cette mesure permettrait aussi de veiller à ce que la liste des autorités réglementaires désignées soit tenue à jour d'une manière transparente et cohérente.

À la lumière de cette analyse, on a retenu l'option 3. La modification proposée aurait pour effet d'ajouter l'autorité réglementaire désignée de la Suisse à cette liste nouvellement établie.

Avantages et coûts

L'industrie

L'ajout de la liste des autorités réglementaires dans le Règlement par la voie de cette modification n'entraînerait pas de coûts nouveaux ou supplémentaires pour le secteur touché. La mise en œuvre de l'ARM entre la Suisse et le Canada simplifiera le commerce par la réduction des barrières entre les deux pays. Elle permettra en outre de favoriser le développement, en Suisse, de nouveaux marchés d'exportation pour les produits pharmaceutiques canadiens.

L'industrie pourrait réaliser des économies puisqu'il ne sera plus nécessaire de procéder à des inspections en double au moment de l'importation de produits de la Suisse. À titre d'exemple, le fait qu'un fabricant en Suisse détienne une licence de fabrication limitera la portée de l'exigence voulant que l'importateur ou le distributeur procède à des inspections en double pour vendre un produit au Canada.

Government

The cost of placing the list of designated regulatory authorities in the Regulations would impact directly on Health Canada. Operational and administrative costs would be incurred to maintain the list through the regulatory process. However, litigation costs from potential legal challenges that may arise if the status quo were to be maintained would be avoided. In addition, implementation of the MRA with Switzerland will increase efficiencies by reducing duplication of effort.

Public

Listing the regulatory authorities directly within the Regulations would not have a direct impact on the public. Maintenance of the list of designated regulatory authorities through the regulatory process would provide Health Canada that an opportunity to inform and request comments from the public and other stakeholders on the implementation of MRAs between Canada and participant countries.

Consultation

Prior to the formal implementation of the MRA between Canada and Switzerland, there was an 18-month confidence-building exercise in which the capability of each country's regulatory authorities to perform GMP compliance certification was assessed and evaluated. A Joint Sectoral Management Group, composed of Canadian and Swiss regulators, has been established to monitor the status of the MRA and to ensure that the health and safety of citizens is not compromised. This ongoing group enables regulators to determine and maintain the equivalency of the GMP compliance programmes.

There was extensive public and stakeholder consultation on the MRA in the drugs sector prior to the implementation of the Establishment Licencing Framework (Schedule 624) in 1996 and the amendments to the Establishment Licencing and GMP Regulations (Schedule 1068), which became effective in March 2000.

Compliance and Enforcement

GMP compliance certificates issued by a regulatory authority listed in the *Food and Drug Regulations* can be exchanged after the MRA becomes operational. This amendment does not alter existing compliance mechanisms enforced by the Inspectorate of the Health Products and Food Branch of Health Canada.

Various safeguards are built into MRAs, including provisions to:

- challenge decisions by a regulatory authority and request additional information;
- allow Canada and Switzerland to end their agreement should standards cease to be deemed equivalent; and
- require that each party maintain a joint alert system. This will enable regulators to be informed much earlier of problems that develop in other countries, enabling earlier corrective action if necessary.

Gouvernement

Les coûts liés à l'ajout de la liste des autorités réglementaires désignées dans le Règlement auraient une incidence directe sur Santé Canada. La mise à jour de la liste dans le cadre du processus de réglementation entraînerait des frais d'exploitation et d'administration. Elle permettrait toutefois d'éviter les frais afférents aux litiges découlant des contestations judiciaires susceptibles de voir le jour si le statu quo devait être maintenu. De plus, la mise en œuvre de l'ARM passé avec la Suisse donnerait lieu à des économies accrues grâce à l'élimination partielle de mesures prises en double.

Public

Le fait de mentionner expressément l'autorité réglementaire dans le Règlement n'aurait pas d'incidence directe sur le grand public. La mise à jour de la liste des autorités réglementaires désignées dans le cadre du processus de réglementation donnerait à Santé Canada l'occasion d'informer la population et les autres intéressés et de les inviter à présenter des observations sur la mise en œuvre de l'ARM conclu entre le Canada et les pays participants.

Consultations

Avant la mise en œuvre officielle de l'ARM signé par le Canada et la Suisse, des activités d'instauration de la confiance se sont déroulées sur une période de 18 mois au cours de laquelle on a examiné et évalué la capacité de l'autorité réglementaire de chaque pays à procéder à la certification touchant la conformité aux BPF. Un groupe conjoint d'intervention sectorielle composé de chargés de la réglementation canadiens et suisses a été mis sur pied pour suivre l'évolution de l'ARM et veiller à ce que la santé et la sécurité des citoyens ne soient pas compromises. Ce groupe permanent permet aux chargés de la réglementation de décider s'il y a équivalence entre les programmes de conformité aux BPF et, le cas échéant, de préserver cette équivalence.

De vastes consultations auprès du public et des intéressés ont été tenues au sein du secteur des produits pharmaceutiques relativement à l'ARM avant la mise en œuvre de l'Infrastructure d'agrément des établissements (annexe 624) en 1996 et la modification des dispositions réglementaires concernant les licences d'établissement et les bonnes pratiques de fabrication (annexe 1068), qui sont entrées en vigueur en mars 2000.

Respect et exécution

Il peut y avoir échange de certificats de conformité aux BPF délivrés par une autorité réglementaire énumérée dans le *Règlement sur les aliments et drogues* après que l'ARM a pris effet. Cette modification ne change en rien les mécanismes de conformité actuellement appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Diverses mesures de sauvegarde sont prévues dans l'ARM, y compris des dispositions :

- permettant de contester les décisions d'une autorité réglementaire et de demander des renseignements supplémentaires;
- permettant au Canada et à la Suisse de mettre fin à leur entente dans l'éventualité où les normes cesseraient d'être réputées équivalentes;
- obligeant chacune des parties à maintenir un mécanisme d'alerte conjoint. Les chargés de la réglementation seront ainsi informés beaucoup plus rapidement des problèmes qui se manifestent dans d'autres pays, ce qui permettra d'apporter des mesures correctives plus promptement en cas de besoin.

The MRA does not in any way affect the pre-market drug review and approval process. The Therapeutic Products Directorate and the Biologic and Genetic Therapies Directorate of Health Canada will continue to make all decisions concerning drugs sold in Canada.

Contact

Kathy Vesterfelt, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Directorate, 1600 Scott Street, 2nd Floor, Address Locator 3102C5, Ottawa, Ontario K1A 1B6, (613) 957-6446 (Telephone), (613) 941-6458 (Facsimile), kathy_vesterfelt@hc-sc.gc.ca (Electronic mail).

L'ARM n'influe en aucune façon sur le processus d'examen et d'autorisation préalable à la mise en marché des produits pharmaceutiques. En effet, la Direction des produits thérapeutiques et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques continueront de prendre toutes les décisions concernant les produits pharmaceutiques vendus au Canada.

Personne-ressource

Kathy Vesterfelt, Division de la politique, Bureau de la politique et de la coordination, Direction des produits thérapeutiques, 1600, rue Scott, 2^e étage, Indice d'adresse : 3102C5, Ottawa (Ontario) K1A 1B6, (613) 957-6446 (téléphone), (613) 941-6458 (télécopieur), kathy_vesterfelt@hc-sc.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1247 — Establishment Licences and Good Manufacturing Practices)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Kathy Vesterfelt, Therapeutic Products Directorate, Department of Health, Address Locator No. 3102C5, 1600 Scott Street, Holland Cross, 2nd Floor, Tower B, Ottawa, Ontario K1A 1B6. (Fax: (613) 941-6458; E-mail: kathy_vesterfelt@hc-sc.gc.ca).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, January 31, 2002

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1247 — ESTABLISHMENT LICENCES AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

AMENDMENTS

1. (1) The definition “site”¹ in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*² is repealed.

(2) The definition “pays signataire”¹ in subsection C.01A.001(1) of the French version of the Regulations is repealed.

(3) The definition “regulatory authority”¹ in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347

¹ SOR/2000-120

² 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*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1247 — licence d'établissement et bonnes pratiques de fabrication)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Kathy Vesterfelt, Direction des produits thérapeutiques, ministère de la Santé, indice d'adresse 3102C5, 1600, rue Scott, Holland Cross, 2^e étage, Tour B, Ottawa (Ontario) K1A 1B6 (Télécopieur : (613) 941-6458; courriel : kathy_vesterfelt@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 31 janvier 2002

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1247 — LICENCE D'ÉTABLISSEMENT ET BONNES PRATIQUES DE FABRICATION)

MODIFICATIONS

1. (1) La définition de « site »¹, au paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*², est abrogée.

(2) La définition de « pays signataire »¹, au paragraphe C.01A.001(1) de la version française du même règlement, est abrogée.

(3) La définition de « autorité réglementaire »¹, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

¹ DORS/2000-120

² C.R.C., ch. 870

“regulatory authority” means a government agency or other entity in an MRA country that has a legal right to control the use or sale of drugs within that country and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with legal requirements. (*autorité réglementaire*)

(4) The definition “MRA country”¹ in subsection C.01A.001(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

“MRA country” means a country that is a participant in a mutual recognition agreement with Canada. (*pays participant*)

(5) Paragraphs (a)³ and (b)³ of the definition “wholesale” in subsection C.01A.001(1) of the Regulations are replaced by the following:

(a) a drug listed in Schedule C or D to the Act or in Schedule F to these Regulations or a controlled drug as defined in subsection G.01.001(1); or

(b) a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*. (*vendre en gros*)

(6) Subsection C.01A.001(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“batch certificate” means a certificate issued by the fabricator of a lot or batch of a drug that is exported within the framework of a mutual recognition agreement and in which the fabricator

(a) identifies the master production document for the drug and certifies that the lot or batch has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with the procedures described in that document;

(b) provides a detailed description of the drug, including
(i) a statement of all properties and qualities of the drug, including the identity, potency and purity of the drug, and
(ii) a statement of tolerances for the properties and qualities of the drug;

(c) identifies the analytical methods used in testing the lot or batch and provides details of the analytical results obtained;

(d) sets out the addresses of the buildings at which the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested; and

(e) certifies that the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with the good manufacturing practices of the regulatory authority that has recognized those buildings as meeting its good manufacturing practices standards. (*certificat de lot*)

“mutual recognition agreement” means an international agreement that provides for the mutual recognition of compliance certification for good manufacturing practices for drugs. (*accord de reconnaissance mutuelle*)

“recognized building” means, in respect of the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug, a building that a regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug has recognized as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug. (*bâtiment reconnu*)

(7) Subsection C.01A.001(1) of the French version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

« pays participant » Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada. (*MRA country*)

« autorité réglementaire » Organisme public ou autre entité, dans un pays participant, qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales. (*regulatory authority*)

(4) La définition de « MRA country »¹, au paragraphe C.01A.001(1) de la version anglaise du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« MRA country » means a country that is a participant in a mutual recognition agreement with Canada. (*pays participant*)

(5) Les alinéas a)³ et b)³ de la définition de « vendre en gros », au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

a) toute drogue visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue visée à l'annexe F du présent règlement ou toute drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci;

b) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*. (*wholesale*)

(6) Le paragraphe C.01A.001(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« accord de reconnaissance mutuelle » Accord international portant sur la reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des drogues. (*mutual recognition agreement*)

« bâtiment reconnu » À l'égard de la manufacture, de l'emballage-étiquetage ou de l'analyse d'une drogue, bâtiment qu'une autorité réglementaire, désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, a reconnu comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication à l'égard de cette activité pour cette drogue. (*recognized building*)

« certificat de lot » Certificat délivré par le manufacturier d'un lot ou lot de fabrication d'une drogue exporté dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle et dans lequel le manufacturier :

a) identifie le document-type de production pour la drogue et atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé conformément aux méthodes énoncées dans le document-type;

b) fournit une description détaillée de la drogue, y compris :
(i) la liste des propriétés et des qualités de la drogue, y compris l'identité, l'activité et la pureté de la drogue,
(ii) une indication des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités de la drogue;

c) indique les méthodes d'analyse du lot ou lot de fabrication ainsi que les résultats analytiques détaillés obtenus;

d) indique les adresses des bâtiments où le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé;

e) atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé conformément aux bonnes pratiques de fabrication de l'autorité réglementaire qui a reconnu les bâtiments comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication. (*batch certificate*)

(7) Le paragraphe C.01A.001(1) de la version française du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« pays participant » Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada. (*MRA country*)

¹ SOR/2000-120

³ SOR/97-12

¹ DORS/2000-120

³ DORS/97-12

2. Paragraph C.01A.003(a)³ of the Regulations is replaced by the following:

(a) a distributor of a drug listed in Schedule C or D to the Act or in Schedule F to these Regulations, a controlled drug as defined in subsection G.01.001(1) or a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*, who does not hold the drug identification number for the drug or narcotic; and

3. Subsection C.01A.004(3)³ of the Regulations is replaced by the following:

(3) No person shall carry on an activity referred to in subsection (1) in respect of a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations* or a controlled drug as defined in subsection G.01.001(1) unless the person holds a licence for that narcotic or drug under the *Narcotic Control Regulations* or Part G of these Regulations, as the case may be.

4. (1) Subparagraph C.01A.005(j)(i)³ of the Regulations is replaced by the following:

(i) for each narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations* or each controlled drug as defined in subsection G.01.001(1) for which the licence is requested, and

(2) Paragraph C.01A.005(m)¹ of the Regulations is replaced by the following:

(m) in the case of an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building at which the drug is fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drug and

(A) the dosage form class and whether the drug is in a sterile dosage form, and

(B) whether the drug is a bulk process intermediate,

(ii) in respect of each activity done in an MRA country at a recognized building, the name of the regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug and that has recognized that building as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug, and

(iii) in respect of any other activities,

(A) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or

(B) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

5. (1) Paragraph C.01A.008(2)(a)³ of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(a) each activity that is authorized and the category of drugs for which each activity is authorized, as set out in the tables to this section, specifying for each activity and category whether sterile dosage forms are authorized;

2. L'alinéa C.01A.003a)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) d'une drogue visée aux annexes C ou D de la Loi, d'une drogue visée à l'annexe F du présent règlement, d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci ou d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants* dont il n'a pas obtenu l'identification numérique;

3. Le paragraphe C.01A.004(3)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Il est interdit d'exercer une activité visée au paragraphe (1) à l'égard d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants* ou d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement à moins d'être titulaire de la licence prévue pour ce stupéfiant ou cette drogue dans le règlement applicable.

4. (1) Le sous-alinéa C.01A.005j)(i)³ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants* ou d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement, pour lequel la licence est demandée,

(2) L'alinéa C.01A.005m)¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

m) dans le cas de l'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballleur-étiqueteur et analyste ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que :

(A) la classe de forme posologique de la drogue et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile,

(B) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac,

(ii) à l'égard de chaque activité qui, dans un pays participant, est effectuée dans un bâtiment reconnu, le nom de l'autorité réglementaire désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, qui reconnaît ce bâtiment comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication qui ont trait à cette activité pour cette drogue,

(iii) à l'égard des autres activités, selon le cas :

(A) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballleur-étiqueteur ou de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4,

(B) toute autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballleur-étiqueteur ou de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;

5. (1) L'alinéa C.01A.008(2)a)³ de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(a) each activity that is authorized and the category of drugs for which each activity is authorized, as set out in the tables to this section, specifying for each activity and category whether sterile dosage forms are authorized;

¹ SOR/2000-120

³ SOR/97-12

¹ DORS/2000-120

³ DORS/97-12

(2) Subsection C.01A.008(2) of the Regulations is amended by adding the word “and” at the end of paragraph (b) and by replacing paragraphs (c)¹ and (d)³ with the following:

(c) in addition to the matters referred to in paragraphs (a) and (b), in the case of an importer,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester from whom the importer is authorized to obtain the drug for import, and

(ii) the address of each building at which the drug is authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drugs that are authorized, and whether sterile dosage forms are authorized.

(3) Item 6³ of Table II to section C.01A.008 of the Regulations is replaced by the following:

Item	Categories of drugs
6.	Drugs listed in Schedule F to these Regulations, controlled drugs as defined in subsection G.01.001(1) and narcotics as defined in the <i>Narcotic Control Regulations</i>

6. Paragraph C.01A.014(2)(d)¹ of the Regulations is replaced by the following:

(d) in the case of an importer, other than an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building, any change referred to in paragraphs (a) to (c) that relates to the fabricator, packager/labeller or tester of the drug being imported.

7. Subsection C.01A.015(1)¹ of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.015. (1) An importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building shall immediately notify the Minister if the fabricator, packager/labeller or tester indicated in the importer’s establishment licence no longer holds a valid permit, licence or other authorization issued by the regulatory authority that recognized that building.

8. Section C.01A.019¹ of the Regulations is replaced by the following:

C.01A.019 (1) For the purposes of this Division and Divisions 2 to 4, a regulatory authority that is set out in column 1 of the table to this section is hereby designated in respect of the activities set out in column 3 for the drug or category of drugs set out in column 2.

(2) Whole blood and its components are excluded from the drugs and categories of drugs set out in column 2 of the table to this section.

(3) The lot release of drugs listed in Schedule D to the Act is excluded from the activity of testing set out in column 3 of the table to this section.

TABLE

DESIGNATED REGULATORY AUTHORITIES

Item	Column 1 Regulatory authority	Column 2 Drug or category of drugs	Column 3 Activities
1.	Federal Office of Public Health (SFOPH), Bern, Switzerland	Drugs listed in Schedule D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing

¹ SOR/2000-120
³ SOR/97-12

(2) Les alinéas C.01A.008(2)c)¹ et d)³ du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) dans le cas de tout importateur, en plus des indications visées aux alinéas a) et b) :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballleur-étiqueteur et analyste auprès de qui il est autorisé à obtenir la drogue pour l’importation,

(ii) l’adresse de chaque bâtiment où est autorisé la manufacture, l’emballage-étiquetage ou l’analyse de la drogue avec indication, pour chacun d’eux, des activités et de la catégorie de drogues autorisées et si des formes posologiques stériles sont autorisées.

(3) L’article 6³ du tableau II de l’article C.01A.008 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Catégorie de drogues
6.	Droque visée à l’annexe F du présent règlement, drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci, et stupéfiant au sens du <i>Règlement sur les stupéfiants</i>

6. L’alinéa C.01A.014(2)d)¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas d’un importateur autre que celui d’une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu, tout changement visé à l’un des alinéas a) à c) ayant trait au manufacturier, à l’emballage-étiqueteur ou à l’analyste de la drogue importée.

7. Le paragraphe C.01A.015(1)¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.015. (1) L’importateur d’une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu doit, sans délai, aviser le ministre si le manufacturier, l’emballage-étiqueteur ou l’analyste indiqué dans la licence d’établissement de l’importateur n’est plus titulaire du permis, de la licence ou de toute autre autorisation valide délivré par l’autorité réglementaire qui reconnaissait le bâtiment.

8. L’article C.01A.019¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.01A.019. (1) Pour l’application du présent titre et des titres 2 à 4, les autorités réglementaires mentionnées à la colonne 1 du tableau du présent article sont désignées à l’égard des activités visées à la colonne 3 pour les drogues ou catégories de drogues visées à la colonne 2.

(2) Le sang entier et ses composants sont exclus des drogues ou catégories de drogues visées à la colonne 2 du tableau du présent article.

(3) La libération par lot des drogues visées à l’annexe D de la Loi est exclue de l’activité d’analyse visée à la colonne 3 du tableau du présent article.

TABEAU

AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES DÉSIGNÉES

Article	Colonne 1 Autorités réglementaires	Colonne 2 Drogues ou catégories de drogues	Colonne 3 Activités
1.	Office fédéral de la santé publique (OFSP), Berne, Suisse	Drogues visées à l’annexe D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse

¹ DORS/2000-120
³ DORS/97-12

TABLE — *Continued*DESIGNATED REGULATORY AUTHORITIES — *Continued*

Item	Column 1 Regulatory authority	Column 2 Drug or category of drugs	Column 3 Activities
2.	Intercantonal Office for the Control of Medicines (IOCM), Bern, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing
3.	Regional Medicines Inspectorate of Northwestern Switzerland (RFS-NW), Basel, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing
4.	Regional Medicines Inspectorate of Eastern and Central Switzerland (RFS-OZ), Zurich, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing
5.	Regional Medicines Inspectorate of Southern Switzerland (RFS-S), Ticino, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing
6.	Regional Medicines Inspectorate of Western Switzerland (RFS-W), Lausanne, Switzerland	Pharmaceuticals for human or veterinary use Drugs listed in Schedules C and D to the Act	Fabricating, packaging/labelling, testing

9. Subsection C.02.012(4)¹ of the Regulations is replaced by the following:

(4) If a drug is fabricated or packaged/labelled in an MRA country at a recognized building, the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer of the drug is not required to comply with the requirements of subsection (2) in respect of that activity for that drug if

- (a) the address of the building is set out in that person's establishment licence; and
- (b) that person retains a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug received by that person.

10. Subsection C.02.019(4)¹ of the Regulations is replaced by the following:

(4) If a drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building, the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer of that drug is not required to comply with the requirements of subsections (1) and (2) in respect of that drug if

- (a) the address of the building is set out in that person's establishment licence; and
- (b) that person retains a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug received by that person.

COMING INTO FORCE

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

[5-1-o]

TABLEAU (*suite*)AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES DÉSIGNÉES (*suite*)

Article	Colonne 1 Autorités réglementaires	Colonne 2 Drogues ou catégories de drogues	Colonne 3 Activités
2.	Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), Berne, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse
3.	Inspectorat régional des médicaments de la Suisse du Nord-Ouest (IRM-NO), Bâle, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse
4.	Inspectorat régional des médicaments de la Suisse de l'Est et centrale (IRM-EC), Zurich, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse
5.	Inspectorat régional des médicaments de la Suisse du Sud (IRM-S), Tessin, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse
6.	Inspectorat romand de la fabrication des agents thérapeutiques (IRFAT), Lausanne, Suisse	Produits pharmaceutiques pour usage humain ou vétérinaire Drogues visées aux annexes C ou D de la Loi	Manufacture, emballage-étiquetage, analyse

9. Le paragraphe C.02.012(4)¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Dans le cas d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée ou emballée-étiquetée dans un bâtiment reconnu, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou l'importateur de cette drogue n'est pas tenu de se conformer à l'exigence du paragraphe (2) à l'égard de cette activité pour cette drogue si les conditions suivantes sont réunies :

- a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans sa licence d'établissement ;
- b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il a reçu, il conserve une copie du certificat de lot.

10. Le paragraphe C.02.019(4)¹ du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Dans le cas d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou l'importateur de cette drogue n'est pas tenu de se conformer aux exigences des paragraphes (1) et (2) pour cette drogue si les conditions suivantes sont réunies :

- a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans sa licence d'établissement ;
- b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il a reçu, il conserve une copie du certificat de lot.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[5-1-o]

¹ SOR/2000-120¹ DORS/2000-120