

- not smoking indoors; and
- avoiding crowded living situations, if possible.

In terms of implementation of CO₂ reduction strategies, specifically increased ventilation, ambient air quality must be considered. During periods of poor ambient air quality, such as those experienced during forest fire events, reducing air intake and, therefore, infiltration of ambient air pollutants, may be more beneficial from a health risk perspective, compared to reducing indoor CO₂ levels to below the recommended exposure limit.

Application of the guidelines

The RIAQGs documents serve as a scientific basis for activities to evaluate and reduce the risk from indoor air pollutants including the following:

- Assessments by public health officials of health risks from indoor air pollutants in residential or similar environments;
- Performance standards that may be applied to pollutant-emitting materials, products, and devices, so that their normal use does not lead to air concentrations of pollutants exceeding the recommended exposure limits; and
- Communication products informing Canadians of actions they can take to reduce their exposure to indoor air pollutants and to help protect their health.

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19

Whereas the Minister of Health believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment;

Therefore, the Minister of Health, pursuant to subsection 30.1(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Interim Order No. 2 Respecting Drugs,*

- faire circuler l'air à travers la maison grâce au ventilateur de l'appareil de chauffage, ou à un autre ventilateur ou à de l'apport d'air, s'il y a lieu;
- éviter d'utiliser des appareils de combustion non raccordés (par exemple les appareils individuels) à l'intérieur;
- ne pas fumer à l'intérieur;
- éviter si possible de surpeupler les logements.

En ce qui a trait à la mise en œuvre des stratégies de réduction de la concentration de CO₂, et plus particulièrement à l'augmentation du taux de ventilation, la qualité de l'air extérieur doit être prise en compte. Lorsque la qualité de l'air extérieur est mauvaise (par exemple lors d'incendies de forêt), la réduction de l'apport d'air extérieur, et par conséquent de l'infiltration de polluants atmosphériques, pourrait apporter plus de bienfaits pour la santé que l'abaissement de la concentration de CO₂ dans l'air intérieur au-dessous de la limite d'exposition recommandée.

Application des lignes directrices

Les LDQAIR servent de base scientifique aux mesures visant à évaluer et à réduire les risques des polluants de l'air intérieur, notamment :

- les évaluations de risques pour la santé liés aux polluants de l'air intérieur effectuées par les responsables de la santé publique dans les habitations ou des milieux similaires;
- les normes de performance pouvant s'appliquer aux matériaux, aux produits et aux appareils qui émettent des polluants pour éviter que leur utilisation normale ne conduise à des concentrations de polluants dans l'air dépassant les limites d'exposition recommandées;
- les produits de communication visant à informer les Canadiens des mesures à prendre pour réduire leur exposition aux polluants de l'air intérieur et les aider à protéger leur santé.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19

Attendu que la ministre de la Santé estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement,

À ces causes, la ministre de la Santé, en vertu du paragraphe 30.1(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, prend l'*Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues,*

^a S.C. 2004, c. 15, s. 66

^b R.S., c. F-27

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 66

^b L.R., ch. F-27

Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19.

Ottawa, March 1, 2021

Patricia Hajdu
Minister of Health**Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19****Interpretation****Definitions****1 (1)** The following definitions apply in this Interim Order.**business day** means a day other than a Saturday or a Sunday or other holiday. (*jour ouvrable*)**pest control product** has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*. (*produit antiparasitaire*)**Other words and expressions****(2)** Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in the *Food and Drug Regulations* or the *Medical Devices Regulations*, as applicable.**Drugs****Definitions****Definitions****2** The following definitions apply in this section and in sections 3 to 13.**biocide** means a drug that**(a)** is not a pest control product whose use is regulated under the *Pest Control Products Act*; and**(b)** is intended to destroy or irreversibly inactivate micro-organisms on an inanimate surface, other than the surface of an invasive device. (*biocide*)**designated biocide** means a biocide that is set out in the *List of Biocides for Exceptional Importation and Sale*. (*biocide désigné*)*les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19, ci-après.*Ottawa, le 1^{er} mars 2021La ministre de la Santé
Patricia Hajdu**Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19****Définitions et interprétation****Définitions****1 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.**jour ouvrable** Jour autre que le samedi et le dimanche, qui n'est pas un jour férié. (*business day*)**produit antiparasitaire** S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*pest control product*)**Terminologie****(2)** Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les instruments médicaux*, selon le cas.**Drogues****Définitions****Définitions****2** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 3 à 13.**biocide** Drogue qui :**a)** d'une part, n'est pas un produit antiparasitaire dont l'utilisation est réglementée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*;**b)** d'autre part, est destinée à la destruction ou à la désactivation irréversible des micro-organismes qui se trouvent sur toute surface inerte autre que celle d'un instrument effractif. (*biocide*)

designated drug means a drug that is set out in the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* or that is part of a class of drugs that is set out in that List. It does not include a biocide. (*drogue désignée*)

drug does not include

- (a) a veterinary health product;
- (b) a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*;
- (c) a *cell*, *organ* or *tissue* as those terms are defined in section 1 of the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*; and
- (d) *blood* as defined in section 1 of the *Blood Regulations*. (*drogue*)

List of Biocides for Exceptional Importation and Sale means the *List of Biocides for Exceptional Importation and Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des biocides destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

List of Drugs for Exceptional Importation and Sale means the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

Exceptional Importation and Sale

Drugs Other than Biocides

Non-application

3 Subject to section 4 and subsection 5(1), the following provisions of the *Food and Drug Regulations* do not apply to a designated drug that is imported:

- (a) sections A.01.044, A.01.051 and A.01.060; and
- (b) the provisions of Part C other than
 - (i) sections C.01.020.1, C.01.040.3 to C.01.049 and C.01.051, and
 - (ii) the provisions of Divisions 1A and 2.

biocide désigné Biocide qui figure sur la *Liste des biocides destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*. (*designated biocide*)

drogue Ne vise pas :

- a) le produit de santé animale;
- b) le *produit de santé naturel* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- c) la *cellule*, l'*organe* et le *tissu* au sens de l'article 1 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*;
- d) le *sang* au sens de l'article 1 du *Règlement sur le sang*. (*drug*)

drogue désignée Drogue qui figure sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* ou qui appartient à une classe de drogues figurant sur cette liste. La présente définition exclut les biocides. (*designated drug*)

Liste des biocides destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles La *Liste des biocides destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Biocides for Exceptional Importation and Sale*)

Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles La *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Drugs for Exceptional Importation and Sale*)

Importation et vente exceptionnelles

Drogues autres que des biocides

Non-application

3 Sous réserve de l'article 4 et du paragraphe 5(1), les dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'appliquent pas à la drogue désignée qui est importée :

- a) les articles A.01.044, A.01.051 et A.01.060;
- b) les dispositions de la partie C, à l'exception :
 - (i) des articles C.01.020.1, C.01.040.3 à C.01.049 et C.01.051,
 - (ii) des dispositions des titres 1A et 2.

Prohibition – sale

4 (1) The prohibition set out in section C.01.016 of the *Food and Drug Regulations* applies to the sale of a designated drug that is imported.

Serious adverse drug reaction reporting

(2) Despite subsection (1), the manufacturer of the designated drug is required to comply only with the requirements set out in sections C.01.017 and C.01.019 of those Regulations.

Finished product testing

5 (1) Section C.02.019 of the *Food and Drug Regulations* does not apply to an importer in respect of a designated drug that they import.

Timing of testing

(2) An importer of a designated drug must perform the finished product testing on a sample of the drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada, or

(b) before receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the importer has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that lots or batches of the 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

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

Visual inspection

(3) If the importer receives on their premises in Canada a lot or batch of a designated drug whose useful life is more than 30 days, the importer must visually inspect the lot or batch to confirm the identity of the product.

Non-application

(4) Subsections (2) and (3) do not apply to the importer if the designated drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and both of the following conditions are met:

(a) the address of the building is set out in their establishment licence, and

(b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

Interdiction – vente

4 (1) L'interdiction prévue à l'article C.01.016 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à la vente de toute drogue désignée qui est importée.

Rapport sur les réactions indésirables graves

(2) Malgré le paragraphe (1), le fabricant de la drogue désignée n'est tenu de se conformer qu'aux exigences prévues aux articles C.01.017 et C.01.019 de ce règlement.

Analyse du produit fini

5 (1) L'article C.02.019 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à l'importateur à l'égard de la drogue désignée que celui-ci importe.

Moment pour faire l'analyse

(2) L'importateur d'une drogue désignée fait l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

a) soit après la réception de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue dans ses locaux au Canada;

b) soit avant la réception de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue dans ses locaux au Canada, si les conditions suivantes sont réunies :

(i) il établit, à la satisfaction du ministre, que les lots ou les lots de fabrication de la drogue 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 s'y conforment de manière constante,

(ii) la drogue n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

Inspection visuelle

(3) Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue désignée reçu au Canada dans les locaux de l'importateur doit, lorsque la période de vie utile de cette drogue est de plus de trente jours, faire l'objet d'une inspection visuelle par celui-ci pour confirmer l'identité du produit.

Non-application

(4) Les paragraphes (2) et (3) ne s'appliquent pas à l'importateur si la drogue désignée est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans la licence d'établissement de l'importateur;

b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il reçoit, l'importateur conserve une copie du certificat de lot.

Information request

6 (1) The Minister may request from an importer of a designated drug any of the information referred to in paragraphs C.02.020(1)(a), (b) and (d) of the *Food and Drug Regulations*.

Obligation to provide information

(2) The importer must provide the requested information electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within the time limit specified by the Minister. The time limit cannot be less than 24 hours after the request is made unless the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health.

Non-application

7 Subsections 5(2) and (3) and section 6 do not apply in respect of a designated drug that is not subject to Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

Notification

8 (1) An importer of a designated drug must notify the Minister in accordance with subsection (2) not later than the fifth business day before the day on which the drug is imported.

Content

(2) The notification must be provided electronically in a format specified by or acceptable to the Minister and contain the following information:

- (a)** the importer's name and contact information;
- (b)** the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the designated drug and the address of each building in which it is fabricated, packaged/labelled or tested;
- (c)** in respect of the designated drug that is intended to be imported,
 - (i)** its brand name,
 - (ii)** its medicinal ingredients,
 - (iii)** its dosage form,
 - (iv)** its strength,
 - (v)** its route of administration, and
 - (vi)** its identifying code or number, if any, assigned in the country in which it is authorized for sale;
- (d)** a detailed description of the designated drug's conditions of use;
- (e)** the intended port of entry into Canada;

Demande de renseignements

6 (1) Le ministre peut demander à l'importateur d'une drogue désignée de fournir les renseignements visés aux alinéas C.02.020(1)a), b) et d) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Obligation de fournir les renseignements

(2) L'importateur transmet, par voie électronique, les renseignements demandés en la forme précisée ou jugée acceptable par le ministre dans le délai fixé par celui-ci. Le délai ne peut être inférieur à vingt-quatre heures à compter du moment où la demande est faite, sauf si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

Non-application

7 Les paragraphes 5(2) et (3) et l'article 6 ne s'appliquent pas à la drogue désignée qui n'est pas assujettie au titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Avis

8 (1) L'importateur d'une drogue désignée avise le ministre, conformément au paragraphe (2), au plus tard le cinquième jour ouvrable avant la date de l'importation de la drogue.

Contenu

(2) L'avis est fourni, par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par le ministre et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- b)** les nom et coordonnées de chaque fabricant, emballleur-étiqueteur et analyste de la drogue désignée ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où celle-ci est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée;
- c)** à l'égard de la drogue désignée qui doit être importée :
 - (i)** la marque nominative,
 - (ii)** les ingrédients médicinaux,
 - (iii)** la forme posologique,
 - (iv)** la concentration,
 - (v)** la voie d'administration,
 - (vi)** tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente est autorisée;
- d)** une description détaillée du mode d'emploi de la drogue désignée;
- e)** le point d'entrée au Canada prévu;

(f) the estimated date of arrival of the shipment of the designated drug;

(g) the customs identification number for the shipment of the designated drug; and

(h) the total quantity of the designated drug that is intended to be imported.

Accessibility of information

9 An importer of a designated drug that sells it must ensure that the information referred to in paragraph 8(2)(d) is available

(a) in a manner that permits the safe use of the drug; and

(b) in both English and French.

Biocides

Non-application

10 Subject to section 11, the following provisions of the *Food and Drug Regulations* do not apply to a designated biocide that is imported:

(a) sections A.01.044, A.01.051 and A.01.060; and

(b) the provisions of Part C other than sections C.01.020.1 and C.01.051.

Prohibition — sale

11 (1) The prohibition set out in section C.01.016 of the *Food and Drug Regulations* applies to the sale of a designated biocide that is imported.

Serious adverse drug reaction reporting

(2) Despite subsection (1), the manufacturer of the designated biocide is required to comply only with the requirements set out in sections C.01.017 and C.01.019 of those Regulations.

Notification

12 (1) An importer of a designated biocide must notify the Minister in accordance with subsection (2) not later than the fifth business day before the day on which the biocide is imported.

Content

(2) The notification must be provided electronically in a format specified by or acceptable to the Minister and contain the following information:

(a) the importer's name and contact information;

(b) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the designated biocide and the address of each building in which it is fabricated, packaged/labelled or tested;

f) la date d'arrivée prévue de la cargaison de la drogue désignée;

g) le numéro d'identification des douanes pour la cargaison de la drogue désignée;

h) la quantité totale de la drogue désignée qui doit être importée.

Accès aux renseignements

9 L'importateur d'une drogue désignée qui la vend veille à ce que les renseignements visés à l'alinéa 8(2)d) soient disponibles :

a) de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de la drogue;

b) en français et en anglais.

Biocides

Non-application

10 Sous réserve de l'article 11, les dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'appliquent pas au biocide désigné qui est importé :

a) les articles A.01.044, A.01.051 et A.01.060;

b) les dispositions de la partie C à l'exception des articles C.01.020.1 et C.01.051.

Interdiction — vente

11 (1) L'interdiction prévue à l'article C.01.016 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à la vente d'un biocide désigné qui est importé.

Rapport sur les réactions indésirables graves

(2) Malgré le paragraphe (1), le fabricant du biocide désigné n'est tenu de se conformer qu'aux exigences prévues aux articles C.01.017 et C.01.019 de ce règlement.

Avis

12 (1) L'importateur d'un biocide désigné avise le ministre, conformément au paragraphe (2), au plus tard le cinquième jour ouvrable avant la date de l'importation du biocide.

Contenu

(2) L'avis est fourni, par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par le ministre et contient les renseignements suivants :

a) les nom et coordonnées de l'importateur;

b) les nom et coordonnées de chaque fabricant, emballer-étiqueteur et analyste du biocide désigné ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où celui-ci est manufacturé, emballé-étiqueté ou analysé;

(c) in respect of the designated biocide that is intended to be imported,

(i) its brand name,

(ii) its medicinal ingredients,

(iii) its dosage form,

(iv) its strength,

(v) the types of premises for which its use is recommended, and

(vi) its identifying code or number, if any, assigned in the country in which it is authorized for sale;

(d) a detailed description of the designated biocide's conditions of use;

(e) the intended port of entry into Canada;

(f) the estimated date of arrival of the shipment of the designated biocide;

(g) the customs identification number for the shipment of the designated biocide; and

(h) the total quantity of the designated biocide that is intended to be imported.

Accessibility of information

13 An importer of a designated biocide that sells it must ensure that the information referred to in paragraph 12(2)(d) is available

(a) in a manner that permits the safe use of the biocide; and

(b) in both English and French.

Medical Devices

Definitions

Definitions

14 The following definitions apply in this section and in sections 15 to 18.

List of Medical Devices — Notification of Shortages means the *List of Medical Devices — Notification of Shortages* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux — avis de pénuries*)

shortage means a situation in which the manufacturer of a medical device is unable to meet the demand for the device or for any component, accessory or part of the device. It does not include a situation in which the manufacturer is also the manufacturer of a substitute medical

c) à l'égard du biocide désigné qui doit être importé :

(i) la marque nominative,

(ii) les ingrédients médicinaux,

(iii) la forme posologique,

(iv) la concentration,

(v) le type de locaux où il est recommandé de l'utiliser,

(vi) tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente est autorisée;

d) une description détaillée du mode d'emploi du biocide désigné;

e) le point d'entrée au Canada prévu;

f) la date d'arrivée prévue de la cargaison du biocide désigné;

g) le numéro d'identification des douanes pour la cargaison du biocide désigné;

h) la quantité totale du biocide désigné qui doit être importée.

Accès aux renseignements

13 L'importateur d'un biocide désigné qui le vend veille à ce que les renseignements visés à l'alinéa 12(2)d) soient disponibles à la fois :

a) de façon à permettre l'utilisation sécuritaire du biocide;

b) en français et en anglais.

Instruments médicaux

Définitions

Définitions

14 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 15 à 18.

instrument médical inscrit Instrument médical qui figure sur la *Liste d'instruments médicaux — avis de pénuries* ou qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant sur celle-ci. (*specified medical device*)

Liste d'instruments médicaux — avis de pénuries La *Liste d'instruments médicaux — avis de pénuries* avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Medical Devices — Notification of Shortages*)

device, component, accessory or part and is able to meet the demand for it. (*pénurie*)

specified medical device means a medical device that is set out in the *List of Medical Devices – Notification of Shortages* or that is part of a category of medical devices that is set out in that List. (*instrument médical inscrit*)

Shortages — Notification

Shortage — information

15 (1) Subject to subsection (5), if a shortage of a specified medical device — or of its components, accessories or parts — exists or is likely to occur, the manufacturer and the importer of the device must each provide the following information to the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister:

- (a) the name and contact information of the manufacturer and of the importer;
- (b) in the case of a Class II, III or IV device in respect of which a medical device licence is issued under the *Medical Devices Regulations*, the medical device licence number;
- (c) in the case of a device in respect of which an authorization for importation or sale of the device is issued under another interim order made under section 30.1 of the *Food and Drugs Act*, the authorization identification 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) in both English and French, the name of the device and of any component, accessory or part 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;
- (g) the date when the shortage began or is anticipated to begin; and
- (h) the anticipated date when the manufacturer will be able to meet the demand for the device if that date can be anticipated.

Timing

(2) Subject to subsection (6), the information must be provided

- (a) if the manufacturer or importer did not anticipate the shortage, within five business days after the day on which the manufacturer or importer becomes aware of it; and

pénurie Situation où le fabricant d'un instrument médical est incapable de répondre à la demande pour l'instrument médical ou les composants, les accessoires ou les parties de celui-ci. Est exclue la situation où le fabricant est également le fabricant d'un produit de remplacement pour l'instrument médical, ses composants, ses accessoires ou ses parties et est en mesure de répondre à la demande pour ceux-ci. (*shortage*)

Pénuries — avis

Pénurie — renseignements

15 (1) Sous réserve du paragraphe (5), s'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'un instrument médical inscrit ou de ses composants, de ses accessoires ou de ses parties, le fabricant et l'importateur de l'instrument médical fournissent chacun au ministre les renseignements ci-après, par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par celui-ci :

- a) leurs noms et coordonnées respectifs;
- b) s'agissant d'un instrument de classe II, III ou IV à l'égard duquel une homologation est délivrée en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, le numéro d'homologation de l'instrument médical;
- c) s'agissant d'un instrument à l'égard duquel une autorisation d'importation ou de vente est délivrée en vertu d'un autre arrêté d'urgence pris en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le numéro d'identification 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) en français et en anglais, le nom de l'instrument, celui de ses composants, des accessoires ou des parties de celui-ci 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 date réelle ou prévue du début de la pénurie;
- h) la date prévue à laquelle le fabricant sera en mesure de répondre à la demande pour l'instrument, si cette date peut être prévue.

Délai

(2) Sous réserve du paragraphe (6), les renseignements sont fournis :

- a) si le fabricant ou l'importateur n'a pas prévu la pénurie, dans les cinq jours ouvrables suivant la date à laquelle il en constate l'existence;

(b) if the manufacturer or importer anticipates that there will be a shortage, within five business days after the day on which the manufacturer or importer anticipates it.

Updates

(3) If any of the information that was provided changes, the manufacturer or importer must provide the new information to the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within two business days after the day on which the manufacturer or importer makes or becomes aware of the change.

End of shortage

(4) Within two business days after the day on which the manufacturer is able to meet the demand for the specified medical device or for its components, accessories or parts, the manufacturer or importer must notify the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister of the manufacturer's ability to do so.

No obligation to provide information

(5) The manufacturer or importer need not provide the information if, within the applicable period referred to in paragraph (2)(a) or (b), the manufacturer or importer anticipates that the manufacturer will be able to meet the demand for the specified medical device or for its components, accessories or parts within 30 days after the day on which the manufacturer or importer anticipated or became aware of the shortage.

Exception

(6) Despite subsection (5), if the manufacturer or importer subsequently concludes that the manufacturer is unable to meet the demand within the 30-day period referred to in that subsection, the manufacturer or the importer must provide the information within five business days after the day on which the manufacturer or importer reaches that conclusion.

Permission

16 (1) Despite subsection 15(1), the manufacturer of a specified medical device may permit the importer of the device to provide the information referred to in that subsection on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and importer must provide is identical.

Notification

(2) The manufacturer must notify the Minister electronically in a format specified by or acceptable to the Minister if the manufacturer has permitted the importer to provide the information on the manufacturer's behalf.

Publication of information

17 (1) The Minister must publish the information that he or she receives under section 15 on the Government of Canada website.

b) si le fabricant ou l'importateur prévoit la pénurie, dans les cinq jours ouvrables suivant la date à laquelle il établit cette prévision.

Mise à jour

(3) Si les renseignements fournis changent, le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par celui-ci, les nouveaux renseignements dans les deux jours ouvrables suivant la date à laquelle il apporte ou constate le changement.

Fin de la pénurie

(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 ou les composants, les accessoires ou les parties de celui-ci, le fabricant ou l'importateur en avise le ministre par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par celui-ci.

Renseignements non requis

(5) Le fabricant ou l'importateur n'a pas à fournir les renseignements si, dans la période applicable visée aux alinéas (2)a) ou b), il prévoit que dans un délai de trente jours suivant la date à laquelle il a prévu la pénurie ou constaté son existence, le fabricant sera en mesure de répondre à la demande pour l'instrument inscrit ou les composants, les accessoires ou les parties de celui-ci.

Exception

(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 le délai de trente jours, le fabricant ou l'importateur fournit les renseignements dans les cinq jours ouvrables suivant la date à laquelle il parvient à cette conclusion.

Permission

16 (1) Malgré le paragraphe 15(1), le fabricant d'un instrument médical inscrit peut permettre à l'importateur de l'instrument de fournir, en son nom, les renseignements visés à ce paragraphe si les renseignements que le fabricant et l'importateur doivent fournir sont identiques.

Avis

(2) Le fabricant qui permet à l'importateur de fournir les renseignements en son nom en avise le ministre par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par celui-ci.

Publication des renseignements

17 (1) Le ministre publie les renseignements qu'il reçoit au titre de l'article 15 sur le site Web du gouvernement du Canada.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply if the Minister has reasonable grounds to believe that a situation, in respect of which information was provided under section 15, does not meet the definition *shortage* in section 14.

Shortages — Request for Information

Information request

18 (1) The Minister may request that the manufacturer or the importer of a medical device, or any distributor of the device, provide the Minister with information in respect of the device that is in their control if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) there is a shortage of the device in Canada or the device is at risk of going into shortage;
- (b) the information is necessary to establish or assess
 - (i) the existence of a shortage or risk of shortage of the device,
 - (ii) the reasons for a shortage or risk of shortage of the device,
 - (iii) the effects or potential effects on human health of a shortage of the device, or
 - (iv) measures that could be taken to prevent or alleviate a shortage of the device; and
- (c) the manufacturer, importer or distributor will not provide the information without a legal obligation to do so.

Obligation to provide information

(2) The manufacturer, importer or distributor must provide the requested information electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within the time limit specified by the Minister. The time limit cannot be less than 24 hours after the request is made unless the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health.

Restriction

(3) The information that may be requested does not include *personal information*, as defined in section 3 of the *Privacy Act*, in respect of a patient or user or any other person whose health or safety may be adversely affected by the shortage of the medical device.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si le ministre a des motifs raisonnables de croire que la situation à l'égard de laquelle les renseignements ont été fournis conformément à l'article 15 n'est pas visée par la définition de *pénurie* à l'article 14.

Pénuries — Demande de renseignements

Demande de renseignements

18 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies, le ministre peut demander au fabricant, à l'importateur ou à tout distributeur d'un instrument médical de lui fournir les renseignements sur celui-ci qui relèvent du fabricant, de l'importateur ou du distributeur :

- a) l'instrument médical fait l'objet d'une pénurie au Canada ou d'un risque de pénurie;
- b) les renseignements sont nécessaires afin d'établir ou d'évaluer, selon le cas :
 - (i) l'existence d'une pénurie ou du risque de pénurie,
 - (ii) les raisons d'une pénurie ou du risque de pénurie,
 - (iii) l'effet réel ou potentiel pénurie sur la santé humaine,
 - (iv) les mesures qui pourraient être prises afin de prévenir ou d'atténuer une pénurie;
- c) les renseignements ne seront fournis que s'il y a une obligation légale de le faire.

Obligation de fournir des renseignements

(2) Le fabricant, l'importateur ou le distributeur transmet, par voie électronique, les renseignements demandés en la forme précisée ou jugée acceptable par le ministre, dans le délai fixé par celui-ci. Le délai ne peut être inférieur à vingt-quatre heures à compter du moment où la demande est faite, sauf si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

Limite

(3) Les renseignements demandés ne peuvent comprendre de *renseignements personnels*, au sens de l'article 3 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, concernant un patient, un utilisateur ou toute autre personne dont la santé ou la sûreté pourrait être compromise par la pénurie de l'instrument médical.

Interpretation

(4) In this section, a reference to a medical device includes its components, accessories and parts.

Exceptional Importation and Sale

Definitions

19 The following definitions apply in this section and in sections 20 to 22.

designated medical device means a medical device that is set out in the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* or that is part of a category of medical devices that is set out in that List. (*instrument médical désigné*)

List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale means the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

Non-application

20 The provisions of the *Medical Devices Regulations* — other than sections 44 to 65.1 — do not apply to a medical device if the device is

- (a) a designated medical device for which no country of manufacture is specified in the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale*; or
- (b) a designated medical device for which a country of manufacture is specified in the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* and the device is manufactured in that country.

Notification

21 (1) An importer of a designated medical device must notify the Minister in accordance with subsection (2) not later than the fifth business day before the day on which the device is imported.

Content

(2) The notification must be provided electronically in a format specified by or acceptable to the Minister and contain the following information:

- (a) the importer's name and contact information;

Interprétation

(4) Pour l'application du présent article, la mention d'un instrument médical vaut également mention de ses composants, de ses accessoires et de ses parties.

Importation et vente exceptionnelles

Définitions

19 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 20 à 22.

instrument médical désigné Instrument médical qui figure sur la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*, ou qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant sur celle-ci. (*designated medical device*)

Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles La *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale*)

Non-application

20 À l'exception des articles 44 à 65.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*, les dispositions de ce règlement ne s'appliquent pas à l'instrument médical désigné :

- a) qui est un instrument médical désigné pour lequel aucun pays de fabrication n'est mentionné dans la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*;
- b) ou bien qui est un instrument médical désigné fabriqué dans le pays de fabrication mentionné à son égard dans la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*.

Avis

21 (1) L'importateur d'un instrument médical désigné avise le ministre, conformément au paragraphe (2), au plus tard le cinquième jour ouvrable avant la date de l'importation de l'instrument.

Contenu

(2) L'avis est fourni par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par le ministre et contient les renseignements suivants :

- a) les nom et coordonnées de l'importateur;

(b) in respect of the designated medical device that is intended to be imported,

(i) its name and the name of each of its components, parts and accessories, including, if applicable, the model name,

(ii) its identifier, 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,

(iii) the name and contact information of the manufacturer of the device as it appears on the device label, and

(iv) the name and address of the establishment where it is manufactured, if different from the information referred to in subparagraph (iii);

(c) a detailed description of the medical conditions, purposes and uses for which the designated medical device is manufactured, sold or represented, as well as the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;

(d) the intended port of entry into Canada;

(e) the estimated date of arrival of the shipment of the designated medical device;

(f) the customs identification number for the shipment of the designated medical device; and

(g) the total number of units of the designated medical device that are intended to be imported.

Accessibility of information

22 An importer of a designated medical device that sells it must ensure that the information referred to in paragraph 21(2)(c) is available

(a) in a manner that permits the safe use of the device; and

(b) in both English and French.

Food for a Special Dietary Purpose

Definitions

Definitions

23 The following definitions apply in this section and in sections 24 to 26.

designated food for a special dietary purpose means a food for a special dietary purpose that is set out in the *List*

b) à l'égard de l'instrument médical désigné qui doit être importé :

(i) son nom, celui de ses composants, des accessoires ou des parties de celui-ci et, le cas échéant, celui du modèle,

(ii) son identificateur, 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,

(iii) les nom et coordonnées du fabricant de l'instrument qui figurent sur son étiquette,

(iv) les nom et adresse de l'établissement où il est fabriqué, si ces renseignements ne correspondent pas à ceux visés au sous-alinéa (iii);

c) une description détaillée des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument médical désigné est fabriqué, vendu ou présenté ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

d) le point d'entrée au Canada prévu;

e) la date d'arrivée prévue de la cargaison de l'instrument médical désigné;

f) le numéro d'identification des douanes pour la cargaison de l'instrument médical désigné;

g) le nombre total d'unités de l'instrument médical désigné qui doivent être importées.

Accès aux renseignements

22 L'importateur d'un instrument médical désigné qui le vend veille à ce que les renseignements visés à l'alinéa 21(2)(c) soient disponibles à la fois :

a) de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de l'instrument;

b) en français et en anglais.

Aliments à des fins diététiques spéciales

Définitions

Définitions

23 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 24 à 26.

aliment à des fins diététiques spéciales désigné Aliment à des fins diététiques spéciales qui figure sur la *Liste*

of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale or that is part of a class of foods for a special dietary purpose that is set out in that List. (*aliment à des fins diététiques spéciales désigné*)

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of a food for a special dietary purpose within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that such foods marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale means the *List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

Exceptional Importation and Sale

Non-application

24 (1) Sections A.01.014 and A.01.016 of the *Food and Drug Regulations*, the provisions of Part B of those Regulations — other than sections B.24.100 and B.24.300 — and the provisions of Part D of those Regulations do not apply to a food for a special dietary purpose that is imported if the food is

(a) a designated food for a special dietary purpose for which no country of manufacture is specified in the *List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale*; or

(b) a designated food for a special dietary purpose for which a country of manufacture is specified in the *List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale* and the food is manufactured in that country.

Exemptions

(2) A food for a special dietary purpose that is imported and that is referred to in either paragraph (1)(a) or (b) is exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the use or presence of any of the following substances or materials:

- (a) food additives;
- (b) any nutritive material that is used as an ingredient of the food;
- (c) vitamins, mineral nutrients and amino acids;

d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles, ou qui appartient à une catégorie d'aliments à des fins diététiques spéciales qui figure sur cette liste. (*designated food for a special dietary purpose*)

autorité réglementaire étrangère Organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente d'aliments à des fins diététiques spéciales dans le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que ces aliments qui y sont commercialisés satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles La *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale*)

Importation et vente exceptionnelles

Non-application

24 (1) Les articles A.01.014 et A.01.016, les dispositions de la partie B, à l'exception des articles B.24.100 et B.24.300, et les dispositions de la partie D du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'appliquent pas à l'aliment à des fins diététiques spéciales importé :

a) qui est un aliment à des fins diététiques spéciales désigné pour lequel aucun pays de fabrication n'est mentionné dans la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*;

b) ou bien qui est un aliment à des fins diététiques spéciales désigné fabriqué dans le pays de fabrication mentionné à son égard dans la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*.

Exemptions

(2) L'aliment à des fins diététiques spéciales importé qui est visé à l'un des alinéas (1)a) ou b) est exempté de l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à la présence et à l'utilisation des substances et matériaux suivants :

- a) un additif alimentaire;
- b) toute substance nutritive utilisée comme ingrédient de cet aliment;
- c) les vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés;

- (d)** agricultural chemicals;
- (e)** food packaging materials and components of those materials;
- (f)** drugs recommended for administration to animals that may be consumed as food; and
- (g)** any other substance specified in the *List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale* in respect of the food.

Notification

25 (1) An importer of a designated food for a special dietary purpose must notify the Minister in accordance with subsection (2) not later than the fifth business day before the day on which the food is imported.

Content

(2) The notification must be provided electronically in a format specified by or acceptable to the Minister and contain the following information:

- (a)** the importer's name and contact information;
- (b)** information that demonstrates that the sale of the designated food for a special dietary purpose is authorized by a foreign regulatory authority, if such an authorization is required within its jurisdiction;
- (c)** the name and contact information of the manufacturer of the designated food for a special dietary purpose as it appears on that food's label;
- (d)** the name and address of each establishment in which the designated food for a special dietary purpose is manufactured;
- (e)** in respect of the designated food for a special dietary purpose that is intended to be imported,
 - (i)** a copy of its labels,
 - (ii)** the special dietary purpose for which it is represented,
 - (iii)** a list of its ingredients,
 - (iv)** the warnings, if applicable,
 - (v)** directions for its preparation, use and storage,
 - (vi)** the expiration date, and
 - (vii)** its lot number, if applicable;
- (f)** the intended port of entry into Canada;
- (g)** the estimated date of arrival of the shipment of the designated food for a special dietary purpose;

- d)** les produits chimiques agricoles;
- e)** les matériaux d'emballage des aliments ou toute substance qui entre dans leur composition;
- f)** les drogues recommandées pour administration aux animaux pouvant être consommées comme aliments;
- g)** toute autre substance figurant sur la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* à l'égard de l'aliment.

Avis

25 (1) L'importateur d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné avise le ministre, conformément au paragraphe (2), au plus tard le cinquième jour ouvrable avant la date de l'importation de l'aliment.

Contenu

(2) L'avis est fourni par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par le ministre et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- b)** les renseignements établissant que la vente de l'aliment à des fins diététiques spéciales désigné est autorisée par une autorité réglementaire étrangère, si une telle autorisation est exigée sur le territoire relevant de sa compétence;
- c)** les nom et coordonnées du fabricant de l'aliment à des fins diététiques spéciales désigné qui figurent sur l'étiquette de cet aliment;
- d)** les nom et adresse de chaque établissement où l'aliment à des fins diététiques spéciales désigné est fabriqué;
- e)** à l'égard de l'aliment à des fins diététiques spéciales désigné qui doit être importé :
 - (i)** une copie des étiquettes,
 - (ii)** les fins diététiques spéciales pour lesquelles il est présenté,
 - (iii)** une liste des ingrédients,
 - (iv)** les avertissements, le cas échéant,
 - (v)** les instructions pour la préparation, l'utilisation et la conservation,
 - (vi)** la date d'expiration,
 - (vii)** le numéro de lot, le cas échéant;
- f)** le point d'entrée au Canada prévu;

(h) the customs identification number for the shipment of the designated food for a special dietary purpose; and

(i) the total quantity of the designated food for a special dietary purpose that is intended to be imported.

Accessibility of information

26 An importer of a designated food for a special dietary purpose that sells it must ensure that the information referred to in subparagraphs 25(2)(e)(ii) to (vii) is available

(a) in a manner that permits the safe preparation and use of the food; and

(b) in both English and French.

Transitional Provisions

Definitions

27 The following definitions apply in sections 28 to 32.

designated hand sanitizer means a *drug* as defined in section 2 that

(a) is not a pest control product whose use is regulated under the *Pest Control Products Act*; and

(b) is intended to reduce or inactivate micro-organisms on human skin. (*désinfectant pour les mains désigné*)

Interim Order No. 1 means the *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*, made by the Minister on March 30, 2020 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 11, 2020, as it read immediately before the day on which this Interim Order is made. (*arrêté d'urgence n° 1*)

Requests

28 A request made by the Minister under subsection 7(1) of Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made is deemed to be a request made under subsection 6(1).

Drugs — six months after Interim Order is made

29 (1) An importer who has notified the Minister under section 9 of Interim Order No. 1 in respect of a *designated drug*, as defined in section 2, need not comply with paragraph 9(b) in respect of the drug during the six-month period following the day on which this Interim Order is made.

g) la date d'arrivée prévue de la cargaison de l'aliment à des fins diététiques spéciales désigné;

h) le numéro d'identification des douanes pour la cargaison de l'aliment à des fins diététiques spéciales désigné;

i) la quantité totale de l'aliment à des fins diététiques spéciales désigné qui doit être importée.

Accès aux renseignements

26 L'importateur d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné qui le vend veille à ce que les renseignements visés aux sous-alinéas 25(2)e(ii) à (vii) soient disponibles :

a) de façon à permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment;

b) en français et en anglais.

Dispositions transitoires

Définitions

27 Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles 28 à 32.

arrêté d'urgence n° 1 L'Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19, pris par le ministre le 30 mars 2020 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 11 avril 2020, dans sa version antérieure à la date de prise du présent arrêté d'urgence. (*Interim Order No. 1*)

désinfectant pour les mains désigné Drogue au sens de l'article 2 qui, d'une part :

a) n'est pas un produit antiparasitaire dont l'utilisation est réglementée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

b) d'autre part, est destinée à réduire ou à désactiver des micro-organismes sur la peau humaine. (*designated hand sanitizer*)

Demandes

28 La demande faite par le ministre en vertu du paragraphe 7(1) de l'arrêté d'urgence n° 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence est réputée avoir été faite en vertu du paragraphe 6(1).

Drogues — six mois après la prise de l'arrêté d'urgence

29 (1) L'importateur qui a avisé le ministre conformément à l'article 9 de l'arrêté d'urgence n° 1 à l'égard d'une *drogue désignée*, au sens de l'article 2, n'est pas tenu de se conformer aux exigences de l'alinéa 9b) à l'égard de la drogue pour la période de six mois suivant la date de prise du présent arrêté d'urgence.

Medical devices — six months after Interim Order is made

(2) An importer who has notified the Minister under section 22 of Interim Order No. 1 in respect of a *designated medical device*, as defined in section 19, need not comply with paragraph 22(b) in respect of the device during the six-month period following the day on which this Interim Order is made.

Foods — six months after Interim Order is made

(3) An importer who has notified the Minister under section 26 of Interim Order No. 1 in respect of a *designated food for a special dietary purpose*, as defined in section 23, need not comply with paragraph 26(b) in respect of the food during the six-month period following the day on which this Interim Order is made.

Permission — six-month period

30 (1) Subject to subsection (2), a person who, during the period in which Interim Order No. 1 was in effect, conducted an activity referred to in Table I to section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations* only in respect of a designated hand sanitizer, without holding an establishment licence that authorized them to do so, may continue to do so until the end of the six-month period that begins on the day on which this Interim Order is made.

Cessation of permission — application filed

(2) If, before the end of the six-month period referred to in subsection (1), the person submits in accordance with section C.01A.005 or C.01A.006 of the *Food and Drug Regulations* an application to obtain or amend an establishment licence to authorize the activity that they have been conducting in respect of the designated hand sanitizer and the application contains the statements referred to in subsection (3), the person may continue to conduct the activity in respect of the hand sanitizer without holding an establishment licence that authorizes them to do so until

- (a) the Minister issues or amends the licence to authorize the activity;
- (b) the Minister notifies the person, after giving them the opportunity to be heard, that the licence will not be issued or amended; or
- (c) the person withdraws the application.

Statements in application

(3) The application is to include statements indicating that

- (a) the application is being made to obtain or amend an establishment licence to authorize the activity

Instruments médicaux — six mois après la prise de l'arrêté d'urgence

(2) L'importateur qui a avisé le ministre conformément à l'article 22 de l'arrêté d'urgence n° 1 à l'égard d'un *instrument médical désigné*, au sens de l'article 19, n'est pas tenu de se conformer aux exigences de l'alinéa 22b) à l'égard de l'instrument pour la période de six mois suivant la date de prise du présent arrêté d'urgence.

Aliments — six mois après la prise de l'arrêté d'urgence

(3) L'importateur qui a avisé le ministre conformément à l'article 26 de l'arrêté d'urgence n° 1 à l'égard d'un *aliment à des fins diététiques spéciales désigné*, au sens de l'article 23, n'est pas tenu de se conformer aux exigences de l'alinéa 26b) à l'égard de l'aliment pour la période de six mois suivant la date de prise du présent arrêté d'urgence.

Permission — période de six mois

30 (1) Sous réserve du paragraphe (2), la personne qui exerçait, durant la période où l'arrêté d'urgence n° 1 était en vigueur, une activité prévue au tableau I de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues* uniquement à l'égard d'un désinfectant pour les mains désigné, sans être titulaire d'une licence d'établissement l'y autorisant, peut continuer à exercer cette activité jusqu'à la fin de la période de six mois suivant la date de prise du présent arrêté d'urgence.

Fin de la permission — présentation d'une demande

(2) Si, avant l'expiration de la période de six mois visée au paragraphe (1), la personne présente une demande de licence d'établissement ou une demande de modification d'une licence d'établissement conformément aux articles C.01A.005 ou C.01A.006 du *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'être autorisée à exercer l'activité qu'elle exerçait à l'égard du désinfectant pour les mains désigné et que cette demande comprend les mentions visées au paragraphe (3), elle peut continuer à exercer l'activité à l'égard de ce désinfectant pour les mains sans être titulaire d'une licence d'établissement l'y autorisant jusqu'à ce que, selon le cas :

- a) le ministre délivre ou modifie la licence d'établissement afin d'autoriser l'activité;
- b) le ministre l'informe, après lui avoir donné la possibilité de se faire entendre, que la licence d'établissement ne sera pas délivrée ou modifiée;
- c) elle retire sa demande.

Mentions dans la demande

(3) La demande comprend à la fois :

- a) une mention indiquant que la demande est présentée dans le but d'obtenir ou de faire modifier une licence d'établissement autorisant l'activité que la personne

referred to in subsection (1), which the person has been conducting in respect of the designated hand sanitizer; and

(b) the person conducted that activity in respect of the designated hand sanitizer during the period in which Interim Order No. 1 was in effect.

Exception – withdrawal of application

(4) Despite subsection (2), if the person withdraws their application during the six-month period referred to in subsection (1), they may continue to conduct, until the end of that period, the activity in respect of the designated hand sanitizer without holding an establishment licence that authorizes them to do so.

Application for drug identification number

31 Section 12 of Interim Order No. 1 applies in respect of an application for a drug identification number that is for a designated hand sanitizer and that was made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* during the period in which Interim Order No. 1 was in effect.

New drug submission

32 Section 13 of Interim Order No. 1 applies in respect of a new drug submission that is for a designated hand sanitizer and that was filed under subsection C.08.002(2) of the *Food and Drug Regulations* during the period in which Interim Order No. 1 was in effect.

Repeal

Repeal

33 *The Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19, made by the Minister of Health on March 30, 2020 and published in the Canada Gazette, Part I, on April 11, 2020, is repealed.*

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Interim Order.)

Proposal

The *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19* (IO No. 2) was made by the Minister of Health on March 1, 2021. IO No. 2 repeals and replaces the *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19* (IO No. 1) made by the Minister on March 30, 2020, and approved by the Governor in Council (GIC) on

exercé à l'égard du désinfectant pour les mains désigné;

b) une mention indiquant que la personne exerçait cette activité à l'égard du désinfectant pour les mains désigné pendant la période durant laquelle l'arrêté d'urgence n° 1 était en vigueur.

Exception – retrait de la demande

(4) Malgré le paragraphe (2), si la personne retire sa demande au cours de la période de six mois visée au paragraphe (1), elle peut continuer à exercer l'activité, jusqu'à la fin de cette période, à l'égard du désinfectant pour les mains désigné sans être titulaire d'une licence d'établissement l'y autorisant.

Demande d'identification numérique de drogue

31 L'article 12 de l'arrêté d'urgence n° 1 s'applique à une demande d'identification numérique de drogue présentée à l'égard d'un désinfectant pour les mains désigné aux termes du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, durant la période où l'arrêté d'urgence n° 1 était en vigueur.

Présentation de drogue nouvelle

32 L'article 13 de l'arrêté d'urgence n° 1 s'applique à la présentation de drogue nouvelle déposée à l'égard d'un désinfectant pour les mains désigné aux termes du paragraphe C.08.002(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, durant la période où l'arrêté d'urgence n° 1 était en vigueur.

Abrogation

Abrogation

33 *L'Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19, pris par le ministre de la Santé le 30 mars 2020 et publié dans la Partie I de la Gazette du Canada le 11 avril 2020, est abrogé.*

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie de l'Arrêté d'urgence.)

Proposition

L'Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 (l'AU n° 2), pris par la ministre de la Santé le 1^{er} mars 2021, abroge et remplace l'Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 (l'AU n° 1). L'AU n° 1 a été pris par la ministre le 30 mars 2020 et a été

April 8, 2020. It extends and modifies certain measures for drugs, medical devices and foods for special dietary purposes introduced in IO No. 1. These measures continue to be necessary to help prevent and alleviate the effects of shortages that are caused or exacerbated, directly or indirectly, by COVID-19.

The Minister may make interim orders under subsection 30.1(1) of the *Food and Drugs Act*, if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment. Such an order ceases to have effect 14 days after it is made unless it is approved by the Governor in Council.

Objective

The objective of IO No. 2 is to help prevent or alleviate the effects of health product shortages caused or exacerbated, directly or indirectly, by COVID-19.

Background

COVID-19 is a new disease never before seen in humans. It is an infectious respiratory disease caused by a strain of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). COVID-19 infection has been known to cause respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In more severe cases, it may cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and death.

The disease was first detected in Wuhan, China, in December 2019. The World Health Organization (WHO) declared a global pandemic related to COVID-19 on March 11, 2020. Originally seen to be a local outbreak, COVID-19 has now affected most countries across the globe. There are now [more than 109 million cases and over 2 million people have lost their lives](#). As of February 17, 2021, the number of confirmed cases in Canada [has exceeded 800 000](#). However, the situation continues to evolve.

From the outset, the COVID-19 pandemic created global supply chain challenges. Shortages of health products are a growing global problem with particular implications for smaller markets like Canada. Approximately 83% of drug manufacturing activity is conducted outside of Canada and roughly 68% of drugs in final dosage form are imported. As well, imports account for nearly 75% of Canada's medical device market. Many of these imports are from single suppliers, making Canada particularly vulnerable to unforeseen events that disrupt manufacturing and distribution.

approuvé par la gouverneure en conseil le 8 avril 2020. L'AU n° 2 étend et modifie certaines mesures pour les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales introduites dans l'AU n° 1. Ces mesures demeurent nécessaires pour aider à prévenir et à atténuer les effets des pénuries causées ou exacerbées, directement ou indirectement, par la COVID-19.

La ministre peut prendre des arrêtés d'urgence en vertu du paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* si elle est d'avis que des mesures immédiates s'imposent pour répondre à un risque important, direct ou indirect, pour la santé, la sécurité ou l'environnement. Un arrêté d'urgence cesse d'avoir effet 14 jours après son entrée en vigueur, sauf s'il est approuvé par le gouverneur en conseil.

Objectif

L'objectif de l'AU n° 2 est d'aider à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries de produits de santé causées ou exacerbées, directement ou indirectement, par la COVID-19.

Contexte

La COVID-19 est une nouvelle maladie jamais vue auparavant chez les humains. Il s'agit d'une maladie respiratoire infectieuse causée par une souche du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2). On sait qu'une infection par la COVID-19 cause des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, de l'essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans les cas plus graves, elle peut causer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et entraîner le décès.

La maladie a été détectée pour la première fois à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. L'Organisation mondiale de la Santé a déclaré une pandémie mondiale de COVID-19 le 11 mars 2020. Considérée à l'origine comme une éclosion locale, la COVID-19 a maintenant touché la plupart des pays du monde. Il y a maintenant plus de [109 millions de cas et plus de 2 millions de personnes ont perdu la vie \(disponible en anglais seulement\)](#). En date du 17 février 2021, le nombre de cas confirmés au Canada [dépassait les 800 000](#). Toutefois, la situation continue d'évoluer.

Dès le début, la pandémie de COVID-19 a créé des défis pour la chaîne d'approvisionnement mondiale. Les pénuries de produits de santé constituent un problème mondial croissant qui a des répercussions particulières sur les plus petits marchés comme le Canada. Environ 83 % des activités de fabrication de drogues sont menées à l'extérieur du Canada et environ 68 % des drogues sous leur forme posologique finale sont importées. En outre, le marché canadien des instruments médicaux est constitué de près de 75 % d'importations. Plusieurs de ces importations proviennent de fournisseurs uniques, ce qui rend le Canada particulièrement vulnérable aux événements imprévus ayant une incidence sur la fabrication et la distribution.

The COVID-19 pandemic has made this situation worse. It has disrupted supply chains and caused an increase in demand for certain health products used to prevent, treat and manage COVID-19. Product categories regulated under the *Food and Drugs Act* that have experienced an increase of shortages or demand, or where the risk of a shortage has become more pronounced, include

- drugs (including hand sanitizers and surface disinfectants);
- medical devices (for example personal protective equipment such as masks or gowns); and
- foods for a special dietary purpose (for example infant formula and feeding tube formulas).

Since March 2020, Health Canada has responded to 45 **Tier 3 (highest impact) drug shortages**, compared to only 10 Tier 3 shortages in 2019. Of the over 400 medical device shortage reports received as of February 17, 2021, 281 shortages were confirmed and posted. Before IO No. 1 was made, Health Canada was made aware of only 27 medical device shortages from 2015 to February 2020. At that time, there were no mandatory requirements to report medical device shortages in Canada. While the supply and demand levels for some health products are stabilizing, the need for vigilance continues. The federal government remains focused on the health and safety of Canadians during the COVID-19 pandemic.

Health Canada plays an active role in mitigating the impact of shortages on Canadians. The Department works closely with provinces and territories, manufacturers and others in the supply chain to ensure that Canadians have access to the prescription drugs and medical devices they need. Regulatory requirements for manufacturers to report drug shortages came into force in March 2017. These require manufacturers to report certain drug shortage and discontinuation information on a third-party website. There are no other existing requirements in legislation or permanent regulation directly related to medical devices or other health product shortages.

To date, the federal government has put in place a number of temporary measures to support efforts to alleviate shortages that occur and to help prevent new shortages. For example, in March 2020, Health Canada implemented an interim **policy** to address the unprecedented demand for disinfectants and hand sanitizers in Canada at the start of the pandemic. This interim policy supplements the Canadian supply by facilitating importation of foreign products that do not fully meet regulatory requirements

La pandémie de COVID-19 a aggravé la situation. Elle a perturbé les chaînes d'approvisionnement et entraîné une augmentation de la demande de certains produits de santé utilisés pour prévenir, traiter et gérer la COVID-19. Les catégories de produits réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* qui ont connu une augmentation des pénuries ou de la demande, ou dont le risque de pénurie est devenu plus prononcé, comprennent :

- les drogues (notamment les désinfectants pour les mains et les désinfectants pour surface);
- les instruments médicaux (par exemple l'équipement de protection individuelle comme les masques ou les blouses);
- les aliments à des fins diététiques spéciales (par exemple préparations pour nourrissons et préparations pour tubes d'alimentation).

Depuis mars 2020, Santé Canada a répondu à 45 pénuries de **drogues de niveau 3 (impact le plus élevé)**, comparativement à seulement 10 en 2019 du même niveau. Sur les plus de 400 rapports de pénurie d'instruments médicaux reçus en date du 17 février 2021, 281 ont été confirmés et publiés. Avant que l'AU n° 1 soit pris, Santé Canada n'a été informé que de 27 pénuries d'instruments médicaux entre 2015 et février 2020. À ce moment, il n'y avait aucune obligation de signaler les pénuries d'instruments médicaux au Canada. Alors que l'offre et la demande de certains produits de santé se stabilisent, une vigilance demeure nécessaire. Le gouvernement fédéral continue de mettre l'accent sur la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens pendant la pandémie de COVID-19.

Santé Canada joue un rôle actif dans l'atténuation des répercussions des pénuries sur les Canadiens. Le Ministère travaille en étroite collaboration avec les provinces et les territoires, les fabricants et d'autres intervenants de la chaîne d'approvisionnement pour veiller à ce que les Canadiens aient accès aux médicaments sur ordonnance et aux instruments médicaux dont ils ont besoin. Les exigences réglementaires pour les fabricants de signaler les pénuries de drogues sont entrées en vigueur en mars 2017. Les fabricants sont tenus de déclarer sur le site Web d'un tiers certains renseignements sur les pénuries et les cessations de la vente de drogues. Il n'existe aucune autre exigence dans la législation ou la réglementation permanente directement liée aux instruments médicaux ou à d'autres pénuries de produits de santé.

À ce jour, le gouvernement fédéral a mis en place plusieurs mesures temporaires pour appuyer les efforts visant à atténuer les pénuries qui surviennent et à aider à prévenir de nouvelles pénuries. Par exemple, en mars 2020, Santé Canada a mis en œuvre une **politique** provisoire pour répondre à la demande sans précédent de désinfectants et de désinfectants pour les mains au Canada au début de la pandémie. Cette politique provisoire complète l'approvisionnement canadien en facilitant l'importation de

under the *Food and Drugs Act* but do not compromise the safety of Canadians. These measures have enabled Health Canada to facilitate the availability of supplies of these products for Canadians. As of February 17, 2021, the sale and import of 670 products (surface disinfectants and hand sanitizers) have been permitted under the policy.

As a part of Health Canada's efforts to prevent and alleviate shortages of key products, IO No. 1 was made by the Minister on March 30, 2020. Its approval by the GIC on April 8, 2020, extended its operation by up to a year. IO No. 1 permitted the exceptional importation of specified health products that may not fully meet Canadian regulatory requirements, but are manufactured to comparable standards, to help alleviate a shortage. As of February 17, 2021, 56 drugs, 265 medical devices and 2 foods for a special dietary purpose were permitted for exceptional importation and sale under this interim order. IO No. 1 also mandated the reporting of shortages of select medical devices that are critical during the pandemic, similar to a requirement already in place for drugs. These and other measures undertaken by the Department in partnership with manufacturers and importers have led to the resolution of 25 Tier 3 drug shortages and 118 medical device shortages.

The Minister also made two more interim orders focused on drug shortages over the past year.

The *Interim Order Respecting the Prevention and Alleviation of Shortages of Drugs in Relation to COVID-19* was made by the Minister on October 16, 2020, and approved by the GIC on October 23, 2020. This interim order provides additional tools to address drug shortages. These include the ability to require specific information about a shortage related to COVID-19 and to impose terms and conditions on the market authorization for a drug related to a shortage.

The *Interim Order Respecting Drug Shortages (Safeguarding the Drug Supply)* was made by the Minister on November 17, 2020, and approved by the GIC on December 4, 2020. This introduces new measures to help prevent foreign bulk importation of drugs intended for the Canadian market from causing or worsening a drug shortage in Canada. An example is the program recently established in the United States.

Without further action, IO No. 1 would have expired on March 30, 2021. Once IO No. 1 expired, products

produits étrangers qui ne satisfont pas entièrement aux exigences réglementaires de la *Loi sur les aliments et drogues*, sans toutefois compromettre la sécurité des Canadiens. Ces mesures ont permis à Santé Canada d'améliorer la disponibilité de ces produits pour les Canadiens. En date du 17 février 2021, la vente et l'importation de 670 produits (désinfectants pour surfaces et désinfectants pour les mains) ont été autorisées en vertu de cette politique.

Dans le cadre des efforts déployés par Santé Canada pour prévenir et atténuer les pénuries de produits clés, la ministre a pris l'AU n° 1 le 30 mars 2020. Son approbation par la gouverneure en conseil le 8 avril 2020 a prolongé son application pour une durée maximale d'un an. L'AU n° 1 a permis l'importation exceptionnelle de produits de santé spécifiés qui ne satisfont peut-être pas entièrement aux exigences réglementaires canadiennes, mais qui sont fabriqués selon des normes comparables, afin d'aider à atténuer une pénurie. En date du 17 février 2021, 56 drogues, 265 instruments médicaux et 2 aliments à des fins diététiques spéciales ont été autorisés à des fins d'importation et de vente exceptionnelles en vertu cet arrêté d'urgence. L'AU n° 1 exigeait également le signalement des pénuries de certains instruments médicaux considérés comme essentiels pendant la pandémie, d'une façon semblable aux exigences déjà en place pour les drogues. Ces mesures, ainsi que les autres mesures prises par le Ministère en collaboration avec les fabricants et les importateurs ont mené à la résolution de 25 pénuries de drogues de niveau 3 et de 118 pénuries d'instruments médicaux.

La ministre a également pris deux autres arrêtés d'urgence axés sur les pénuries de drogues au cours de la dernière année.

L'*Arrêté d'urgence concernant la prévention et l'atténuation de pénuries de drogues liées à la COVID-19* a été pris par la ministre le 16 octobre 2020 et approuvé par la gouverneure en conseil le 23 octobre 2020. Cet arrêté d'urgence fournit des outils supplémentaires pour remédier aux pénuries de drogues. Il s'agit notamment de la capacité d'exiger des renseignements précis sur une pénurie liée à la COVID-19 et d'imposer des conditions à l'autorisation de mise en marché d'une drogue liée à une pénurie.

L'*Arrêté d'urgence sur les pénuries de drogues (protection de l'approvisionnement en drogues)* a été pris par la ministre le 17 novembre 2020 et approuvé par la gouverneure en conseil le 4 décembre 2020. Cet arrêté d'urgence introduit de nouvelles mesures pour aider à empêcher l'importation étrangère en vrac de drogues destinées au marché canadien de causer ou d'aggraver une pénurie de drogues au Canada. Un exemple est le programme récemment établi par les États-Unis.

Sans autre mesure, l'AU n° 1 aurait expiré le 30 mars 2021. Une fois l'AU n° 1 expiré, les produits qui pouvaient

previously permitted to be imported and sold to address a shortage would no longer be permitted. As well, Health Canada would be unable to permit new products to be imported and sold through exceptional importation. This would worsen the impact of these shortages on Canadians.

Moreover, reporting of medical device shortages would no longer be required, which would have reduced Health Canada's ability to monitor shortages of critical medical devices. Urgent action is required to maintain these authorities, enabling Health Canada to continue helping to prevent and alleviate the effects of health product shortages caused or exacerbated, directly or indirectly, by COVID-19.

Implications

Exceptional importation

Under IO No. 2, the exceptional importation and sale of drugs, medical devices, and foods for a special dietary purpose will continue to be permitted to address shortages of these products that are caused or made worse, directly or indirectly, by COVID-19. Products governed by IO No. 2 may be imported into Canada, provided they were manufactured with similar high quality and manufacturing standards to those required for Canadian-approved products.

Under IO No. 1, the Minister maintained up-to-date lists of the [drugs](#), [medical devices](#), and [foods for a special dietary purpose](#) eligible for exceptional importation on Health Canada's website. These lists are again being incorporated by reference under IO No. 2 and will continue to be maintained. Industry guidance outlines how companies can submit proposals for adding a non-compliant [drug](#), [medical device](#), or [food for a special dietary purpose](#) to these lists to address a shortage. Health Canada may also add a product to a list without receiving a specific proposal from a company if requested by a public health official, such as the Chief Public Health Officer of the Public Health Agency of Canada, if necessary to address a potential shortage. Health Canada reviews proposals based on a number of factors, including but not limited to product type and availability of supply.

IO No. 2 also formalizes a regulatory framework to permit the exceptional importation and sale of surface disinfectants (also called biocides) to address increased demand. It modifies the definition of a "biocide" that was defined in IO No. 1 so that the term refers only to disinfectants, and not hand sanitizers, which are regulated differently. The exceptional importation framework for biocides in

auparavant être importés et vendus pour faire face à une pénurie n'auraient plus été permis. De plus, Santé Canada n'aurait pas pu permettre l'importation et la vente de nouveaux produits par le biais d'une importation exceptionnelle. Cela aurait aggravé les répercussions de ces pénuries sur les Canadiens.

De plus, il n'aurait plus été nécessaire de signaler les pénuries d'instruments médicaux, ce qui aurait réduit la capacité de Santé Canada à surveiller les pénuries d'instruments médicaux essentiels. Il est urgent de prendre des mesures pour maintenir ces pouvoirs afin de permettre à Santé Canada de continuer à aider à prévenir et à atténuer les effets des pénuries de produits de santé causées ou exacerbées, directement ou indirectement, par la COVID-19.

Répercussions

Importation exceptionnelle

En vertu de l'AU n° 2, l'importation et la vente exceptionnelles de drogues, d'instruments médicaux et d'aliments à des fins diététiques spéciales continueront d'être autorisées pour répondre aux pénuries de ces produits qui sont causées ou aggravées, directement ou indirectement, par la COVID-19. Les produits régis par l'AU n° 2 peuvent être importés au Canada, à la condition qu'ils aient été fabriqués selon des normes de qualité et de fabrication élevées, similaires à celles exigées pour les produits approuvés au Canada.

En vertu de l'AU n° 1, le ministre maintenait à jour les listes des [drogues](#), des [instruments médicaux](#) et des [aliments à des fins diététiques spéciales](#) admissibles à l'importation exceptionnelle sur le site Web de Santé Canada. Ces listes sont à nouveau incorporées par référence dans l'AU n° 2 et continueront à être maintenues. La ligne directrice à l'intention de l'industrie indique la façon dont les entreprises peuvent soumettre des propositions pour ajouter à ces listes une [drogue](#), un [instrument médical](#) ou un [aliment à des fins diététiques spéciales](#) non conformes afin de remédier à une pénurie. Pour remédier à une pénurie potentielle, Santé Canada peut également ajouter un produit à une liste sans recevoir de proposition spécifique d'une entreprise si un responsable de la santé publique, tel que l'administratrice en chef de la santé publique de l'Agence de la santé publique du Canada, le demande. Santé Canada examine les propositions en fonction d'un certain nombre de facteurs, notamment le type de produit et la disponibilité de l'approvisionnement.

L'AU n° 2 officialise également un cadre réglementaire permettant l'importation et la vente exceptionnelles de désinfectants pour surface (aussi appelés biocides) pour répondre à la demande accrue. Il modifie la définition de « biocide » contenue dans l'AU n° 1 de façon à ce qu'elle ne s'applique qu'aux désinfectants, et non aux désinfectants pour les mains, qui sont réglementés différemment. Le

IO No. 2 will replace Health Canada's earlier interim policy approach for imported disinfectants. An up-to-date list of biocides eligible for exceptional importation will be maintained. Many of the biocides that were eligible for import and sale under Health Canada's previous policy approach will continue to be permitted under IO No. 2.

IO No. 2 modifies regulatory flexibilities previously made available to regulated parties that manufacture, import, and/or sell hand sanitizers, as the domestic production capacity for these products has now stabilized. Under IO No. 1, companies were permitted to conduct activities related to drug-based hand sanitizers without a drug establishment licence (DEL). IO No. 2 reintroduces the requirement for companies to have a DEL to conduct regulated activities related to drug-based hand sanitizers. Companies wishing to continue conducting licensable activities related to drug-based hand sanitizers will have six months to apply for a DEL. After applying, companies can continue those activities until a determination is made with respect to their applications.

In addition, IO No. 2 no longer permits companies to provide Health Canada with label text in place of a label mock-up as part of an application for a drug identification number (DIN) or a new drug submission regarding a drug-based hand sanitizer. However, any application seeking market authorization for a product that is pending a decision at the time IO No. 2 comes into force will be considered under the terms of IO No. 1.

IO No. 2 also modifies Health Canada's approach to official languages for products that arrive in Canada through exceptional importation. Under IO No. 1, guidance for industry indicated the Department's expectation for importers to ensure that information on the safe use of the product be available in French and English. IO No. 2 makes that regulatory requirement explicit. Importers wishing to keep their products in the Canadian market will have six months to come into compliance.

Any importer who is permitted for exceptional importation and sale under IO No. 2 must notify the Minister electronically, in a format that is specified by, or acceptable to, the Minister, at least five business days before importation. These products will still be subject to some of the requirements set out in the *Food and Drugs Act* and its regulations, including reporting adverse drug reactions, recall requirements and mandatory problem reporting (medical devices).

cadre exceptionnel d'importation des biocides dans l'AU n° 2 remplacera l'approche stratégique provisoire antérieure de Santé Canada pour les désinfectants importés. Une liste à jour des biocides admissibles à l'importation exceptionnelle sera tenue à jour. Plusieurs des biocides qui étaient admissibles à l'importation et à la vente en vertu de l'approche stratégique précédente de Santé Canada demeureront autorisés en vertu de l'AU n° 2.

L'AU n° 2 modifie les flexibilités réglementaires précédemment offertes aux parties réglementées qui fabriquent, importent ou/et vendent des désinfectants pour les mains, puisque la capacité de production nationale de ces produits est maintenant stabilisée. En vertu de l'AU n° 1, les entreprises étaient autorisées à mener des activités liées aux désinfectants pour les mains à base de drogues sans licence d'établissement de produit pharmaceutique (LEPP). L'AU n° 2 réintroduit l'exigence pour les entreprises d'être titulaire d'une LEPP pour mener des activités réglementées liées aux désinfectants pour les mains à base de drogues. Les entreprises qui souhaitent continuer à mener des activités réglementées liées aux désinfectants pour les mains à base de drogues auront six mois pour présenter une demande de LEPP. Après avoir présenté une demande, les entreprises peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'une décision soit prise à l'égard de leur demande.

De plus, l'AU n° 2 ne permet plus aux entreprises de fournir à Santé Canada le texte de l'étiquette au lieu d'une maquette d'étiquette dans le cadre d'une demande d'identification numérique de drogue ou d'une présentation de drogue nouvelle pour un désinfectant pour les mains à base de drogue. Par contre, toute demande d'autorisation de mise en marché d'un produit qui est en attente d'une décision au moment de l'entrée en vigueur de l'AU n° 2 sera considérée en vertu de l'AU n° 1.

L'AU n° 2 modifie également l'approche de Santé Canada en matière de langues officielles pour les produits qui arrivent au Canada par le biais d'une importation exceptionnelle. En vertu de l'AU n° 1, la ligne directrice à l'intention de l'industrie indiquait que le Ministère s'attendait à ce que les importateurs s'assurent que l'information sur l'utilisation sécuritaire du produit soit disponible en français et en anglais. L'AU n° 2 rend cette exigence réglementaire explicite. Les importateurs souhaitant garder leurs produits sur le marché canadien auront six mois pour s'y conformer.

Tout importateur qui est autorisé à l'importation et la vente exceptionnelles en vertu de l'AU n° 2 doit en aviser la ministre par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par celle-ci, au moins cinq jours ouvrables avant l'importation. Ces produits seront toujours assujettis à certaines des exigences énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements, notamment la déclaration des réactions indésirables aux drogues, les exigences de rappel et la déclaration obligatoire des incidents (instruments médicaux).

Medical device shortage reporting

IO No. 2 also continues the requirement for manufacturers and importers of medical devices considered critical during the COVID-19 pandemic to notify the Minister of shortages of those medical devices introduced in IO No. 1. The notification must happen within five business days of becoming aware of an actual or anticipated shortage. Information is to be submitted electronically in a format specified by, or acceptable to, the Minister.

IO No. 2 clarifies that the shortage reporting requirement for substitute devices, components, accessories or parts should be based only on the manufacturer's own capacity, supply and orders. It does not include a situation where the device is on back order for less than 30 days. These changes bring shortage reporting requirements into better alignment with those of the U.S. Food and Drug Administration, thus avoiding confusion for manufacturers. They also clarify the circumstances under which manufacturers should report a shortage and will improve Health Canada's oversight of medical device shortages.

Under IO No. 1, the Minister maintained an up-to-date [list of medical device shortages](#) and an up-to-date [list of specified medical devices](#) for which shortages must be reported. Products appearing on the list of specified medical devices are selected based on signals from public reports, industry, provinces and territories, or other stakeholders. These lists are being reincorporated under IO No. 2 and will continue to be maintained.

IO No. 1 introduced an authority for the Minister to request additional information about a shortage of a medical device, or its components, accessories, parts or consumable materials, that had been reported to Health Canada. However, the ongoing pandemic has underscored the need for more robust information respecting medical device shortages.

The authority in IO No. 1 was effective in obtaining supplemental information from manufacturers and importers who have reported a shortage to Health Canada. However, while assessing the impact that actual or anticipated shortages may have had on Canadians, it was often necessary to gather information from additional companies. For example, Health Canada has had to request information from other manufacturers and importers to determine the supply of potential substitute medical devices. Similarly, Health Canada has also requested supply and demand information from companies to validate signals received from other sources to determine if a risk of shortage existed.

Signalement des pénuries d'instruments médicaux

L'AU n° 2 exige toujours que les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux jugés essentiels pendant la pandémie de COVID-19 avisent la ministre des pénuries de ces instruments médicaux introduits dans l'AU n° 1. L'avis doit être donné dans les cinq jours ouvrables suivant le constat d'une pénurie réelle ou prévue. Les renseignements doivent être présentés par voie électronique en la forme précisée ou jugée acceptable par la ministre.

L'AU n° 2 précise que l'exigence de déclaration des pénuries pour les produits de remplacement, des composants, des accessoires ou parties d'un instrument médical, ne devrait être fondée que sur la capacité, l'approvisionnement et les commandes du fabricant. Cela ne comprend pas les situations où l'instrument est en retard de commande pendant moins de 30 jours. Ces changements harmonisent les exigences de déclaration des pénuries avec celles de la Food and Drug Administration des États-Unis, ce qui évite les confusions pour les fabricants. Ils clarifient également les circonstances dans lesquelles les fabricants devraient signaler une pénurie et amélioreront la surveillance de Santé Canada des pénuries d'instruments médicaux.

En vertu de l'AU n° 1, la ministre tenait à jour une [liste des pénuries d'instruments médicaux](#) ainsi qu'une [liste d'instruments médicaux inscrits](#) pour lesquels les pénuries doivent être déclarées. Les produits figurant sur la liste d'instruments médicaux inscrits sont sélectionnés sur la base de signaux provenant de rapports publics, de l'industrie, des provinces et territoires, ou d'autres intervenants. Ces listes sont réincorporées dans l'AU n° 2 et continueront d'être tenues à jour.

L'AU n° 1 conférait à la ministre le pouvoir de demander des renseignements additionnels sur une pénurie d'un instrument médical, ou de ses composants, accessoires, pièces ou matériaux consommables, qui avait été signalée à Santé Canada. Toutefois, la pandémie actuelle a fait ressortir la nécessité pour le Canada d'obtenir des renseignements plus complets au sujet des pénuries d'instruments médicaux.

Le pouvoir contenu dans l'AU n° 1 fut efficace pour obtenir des renseignements supplémentaires auprès des fabricants et des importateurs ayant signalé une pénurie à Santé Canada. Toutefois, l'évaluation des répercussions d'une pénurie réelle et éventuelle sur les Canadiens nécessitait souvent de recueillir des informations auprès d'autres entreprises. Par exemple, Santé Canada a dû demander des renseignements à d'autres fabricants et importateurs pour déterminer l'approvisionnement de produits de remplacement pour l'instrument médical potentiel. De même, pour déterminer s'il existait un risque de pénurie, Santé Canada a également demandé aux entreprises des renseignements sur l'approvisionnement et la demande afin de valider les signaux reçus d'autres sources.

To date, industry has provided this information when requested and Health Canada has worked with companies to address shortages. However, expanding the Minister's authority to compel information on medical device shortages will facilitate timely access to needed information when companies would not voluntarily provide the information. This will enable Health Canada to assess and respond more quickly to an actual or anticipated shortage, which could limit or prevent harm to Canadians.

Therefore, IO No. 2 introduces an expanded authority for the Minister to request information on existing and potential medical device shortages that have not been reported or that are not subject to an obligation to report. The Minister can request this information from a manufacturer, importer or distributor of a medical device if the Minister has reasonable grounds to believe that

- there is a shortage of the medical device in Canada or the device is at risk of going into shortage;
- the information is necessary to establish or assess the existence of, reasons for, effects of and measures that could prevent or alleviate a medical device shortage (or risk of shortage); and
- the manufacturer, importer or distributor would not provide the information without a legal obligation to do so.

The Minister can only use this power to request information that is in the control of a manufacturer, importer or distributor. This power cannot be used to require them to create new information in response to the Minister's request. The decision to compel information through IO No. 2 must be reasonable, factual, and flow logically from the signals available to the Minister. These signals may include complaints, media reports, shortage reports or knowledge of broader supply chain issues. Industry, provinces and territories, or other stakeholders may also identify potential indications of shortages.

A manufacturer, importer or distributor required to provide information must do so electronically in a format that is specified by, or acceptable to, the Minister. The required information is to be submitted within the time frame specified by the Minister. However, the Minister cannot require the information to be submitted with less than 24 hours' notice, unless the Minister has reasonable grounds to believe there is a serious and imminent health risk. Details on the process for providing information, and the types of information that may be requested, have been provided to industry through the [guidance document on medical device shortages](#).

Jusqu'à présent, l'industrie a fourni ces informations sur demande et Santé Canada a travaillé avec les entreprises pour faire face aux pénuries. Toutefois, élargir le pouvoir de la ministre d'exiger des renseignements au sujet des pénuries d'instruments médicaux facilitera l'accès rapide aux renseignements nécessaires lorsque les entreprises ne les fournissent pas volontairement. Cela permettra à Santé Canada d'évaluer et de répondre plus rapidement à une pénurie réelle ou anticipée, ce qui pourrait limiter ou prévenir les préjudices pour les Canadiens.

Par conséquent, l'AU n° 2 confère à la ministre le pouvoir élargi de demander des renseignements sur les pénuries réelles et potentielles d'instruments médicaux qui n'ont pas été signalées ou qui ne sont pas assujetties à une obligation de déclaration. La ministre peut demander ces renseignements au fabricant, à l'importateur ou au distributeur d'un instrument médical si elle a des motifs raisonnables de croire :

- qu'il y a une pénurie d'instruments médicaux au Canada, ou un risque de pénurie;
- que l'information est nécessaire pour établir ou évaluer l'existence, les raisons, les effets et les mesures qui pourraient prévenir ou atténuer une pénurie d'instruments médicaux (ou le risque de pénurie);
- que le fabricant, l'importateur ou le distributeur ne fournirait pas les renseignements sans l'obligation légale de le faire.

La ministre ne peut utiliser ce pouvoir que pour demander des renseignements qui sont sous le contrôle d'un fabricant, d'un importateur ou d'un distributeur. Ce pouvoir ne peut être utilisé pour obliger ces derniers à créer de nouveaux renseignements en réponse à la demande de la ministre. La décision d'exiger des renseignements au moyen de l'AU n° 2 doit être raisonnable, factuelle et logiquement fondée sur les signaux dont dispose la ministre. Ces signaux peuvent comprendre des plaintes, des reportages dans les médias, des reportages sur les pénuries ou une connaissance des enjeux plus vastes de la chaîne d'approvisionnement. L'industrie, les provinces, les territoires et d'autres intervenants peuvent aussi indiquer des signes potentiels de pénurie.

Le fabricant, l'importateur ou le distributeur tenu de fournir des renseignements doit le faire par voie électronique dans un format précisé ou jugé acceptable par celle-ci. Les renseignements requis doivent être présentés dans le délai établi par la ministre. Toutefois, la ministre ne peut pas exiger que les renseignements soient présentés avec un préavis de moins de 24 heures, à moins d'avoir des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent pour la santé. Le [document d'orientation sur les pénuries d'instruments médicaux](#) à l'intention de l'industrie donne les détails sur le processus de communication de l'information et sur les types de renseignements qui peuvent être demandés.

Enforcement and compliance

Enforcement of IO No. 2 takes place through inspection, compliance promotion, monitoring and verification. Health Canada will continue to conduct compliance promotion sessions with regulated parties to increase their understanding of their new obligations and to minimize non-compliance.

Health Canada has a number of enforcement powers available to address non-compliance with the *Food and Drugs Act* or an issue of public health and safety. Actions that could be taken against regulated parties violating the terms of the IO include

- requesting a plan for corrective measures;
- issuing public advisories or other forms of communication; and
- suspending or cancelling of the regulated party's establishment licence or product licence.

Health Canada will choose the most appropriate tool to help ensure compliance and to mitigate any risks to health, informed by the specifics of each case and in alignment with the [Compliance and enforcement policy framework](#) and the [Compliance and enforcement policy for health products \(POL-0001\)](#).

Consultation

Health Canada received comments on IO No. 1 through ongoing discussions with stakeholders, industry conferences and two focused stakeholder engagement sessions held on June 4, 2020, and September 3, 2020. These comments were generally supportive. Stakeholders understood the need to continue the frameworks and authorities put in place through IO No. 1. The Department sought to accommodate stakeholder feedback on IO No. 2 where possible.

Some stakeholders wanted more clarity on how the interim policy previously used to import disinfectants and hand sanitizers would change. IO No. 2 clarifies the Department's approach to these products by placing the agile regulatory measures previously offered through the interim policy in a more formal framework based on a list incorporated by reference. Some stakeholders also raised concerns that the shift from the interim policy to the new framework in IO No. 2 will now only encompass disinfectants that are imported and are not available to Canadian manufacturers. However, Health Canada continues to offer other agile measures to Canadian manufacturers such as expediting review times for product applications that only contain direct or indirect SARS-CoV-2 claims.

Application de la loi et conformité

L'application de l'AU n° 2 se fait par l'inspection, la promotion de la conformité, la surveillance et la vérification. Santé Canada continuera de tenir des séances de promotion de la conformité avec les parties réglementées afin de mieux comprendre leurs nouvelles obligations et de réduire au minimum la non-conformité.

Santé Canada dispose d'un certain nombre de pouvoirs d'application de la loi pour répondre à des cas de non-conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* ou à une question de santé et de sécurité publiques. Les mesures qui pourraient être prises contre les parties réglementées qui violent les modalités de l'AU comprennent notamment :

- demander un plan de mesures correctives;
- émettre des avis publics ou d'autres formes de communication;
- suspendre ou annuler la licence d'établissement ou la licence de mise en marché de la partie réglementée.

Santé Canada choisira l'outil le plus approprié pour assurer la conformité et atténuer les risques pour la santé, tout en tenant compte des particularités de chaque cas et en adhérant au [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#) et à la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

Consultation

Santé Canada a reçu des commentaires sur l'AU n° 1 dans le cadre de discussions continues avec les intervenants, de conférences de l'industrie et de deux séances de mobilisation ciblées des intervenants tenues le 4 juin 2020 et le 3 septembre 2020. Ces commentaires étaient généralement favorables. Les intervenants ont compris la nécessité de maintenir les cadres et les pouvoirs mis en place dans le cadre de l'AU n° 1. Le Ministère a cherché à tenir compte de la rétroaction des intervenants sur l'AU n° 2 dans la mesure du possible.

Certains intervenants voulaient plus de clarté sur la modification de l'utilisation de la politique provisoire précédente pour importer les désinfectants et les désinfectants pour les mains. L'AU n° 2 clarifie l'approche du Ministère à l'égard de ces produits en plaçant les mesures réglementaires souples précédemment offertes par la politique provisoire dans un cadre plus officiel fondé sur une liste incorporée par renvoi. Certains intervenants ont également soulevé des préoccupations sur le fait que le passage de la politique provisoire au nouveau cadre de l'AU n° 2 ne concernera désormais que les désinfectants importés et que les fabricants canadiens n'y ont pas accès. Toutefois, Santé Canada continue d'offrir d'autres mesures souples aux fabricants canadiens, comme l'accélération des délais d'examen des demandes de produits qui ne contiennent que des allégations directes ou indirectes en lien avec le SRAS-CoV-2.

Other concerns raised by biocide stakeholders included

- different bilingual requirements for domestic manufacturers and importers;
- lack of clarity about required information for safe use of products; and
- lack of clarity about labelling.

IO No. 2 addresses some of these concerns. It clarifies that importers must make information that permits the safe use of a product available in both French and English and in a manner that is accessible to consumers.

Medical device stakeholders wanted greater clarity about Canadian shortage reporting requirements. IO No. 2 clarifies the reporting requirements by specifying that shortages should be based only on the manufacturer's own capacity, supply and orders, and do not include situations in which the manufacturer produces another device that can be substituted for the device in shortage. In addition, IO No. 2 excludes the reporting of back orders that are less than 30 days. These changes also bring Canadian requirements into closer alignment with the United States.

The expanded authority to request information related to medical device shortages has been designed to address stakeholder concerns by specifying that the Minister can only request information that is in the control of the manufacturer, importer or distributor so that this power cannot be used to require them to create new information. As well, a provision was added that specifies the Minister can only compel information if there are reasonable grounds to believe that the manufacturer, importer or distributor would not provide the information without a legal obligation. Additionally, a minimum timeline of 24 hours for information requests, unless there is a serious and imminent risk of injury to human health, has been included in the IO No. 2.

In January and February 2021, Health Canada consulted on IO No. 2 with a range of stakeholders, including

- health stakeholders;
- the pharmacy community;
- manufacturers and importers of foods for a special dietary purpose;
- medical device licence holders;
- medical device establishment licence holders;
- industry associations representing drug market authorization holders; and

Parmi les autres préoccupations soulevées par les intervenants en matière de biocide, mentionnons :

- les différentes exigences en matière de bilinguisme pour les fabricants et les importateurs canadiens;
- le manque de clarté au sujet des renseignements requis pour l'utilisation sécuritaire des produits;
- le manque de clarté au sujet de l'étiquetage.

L'AU n° 2 répond à certaines de ces préoccupations. Il précise que les importateurs doivent fournir des renseignements qui permettent l'utilisation sécuritaire d'un produit en français et en anglais et d'une manière accessible aux consommateurs.

Les intervenants du secteur des instruments médicaux voulaient plus de clarté au sujet des exigences de déclaration des pénuries au Canada. L'AU n° 2 clarifie les exigences en matière de déclaration en précisant que les pénuries doivent être fondées uniquement sur la capacité, l'approvisionnement et les commandes propres au fabricant, et ne comprennent pas les situations dans lesquelles le fabricant produit un autre instrument qui peut remplacer l'instrument en pénurie. De plus, l'AU n° 2 exclut la déclaration des retards de commandes de moins de 30 jours. Ces changements favorisent également la cohésion entre les exigences canadiennes et celles des États-Unis.

Un pouvoir élargi de demander des renseignements relatifs aux pénuries d'instruments médicaux a été conçu afin de répondre aux préoccupations des intervenants en précisant que la ministre ne peut demander que des renseignements qui relèvent du fabricant, de l'importateur ou du distributeur, de sorte que ce pouvoir ne peut être utilisé afin de les contraindre à créer de nouveaux renseignements. De plus, une disposition a été ajoutée afin de préciser que la ministre ne peut exiger des renseignements que s'il existe des motifs raisonnables de croire que le fabricant, l'importateur ou le distributeur ne fournirait pas les informations sans obligation légale. En outre, l'AU n° 2 inclus un délai minimum de 24 heures pour les demandes de renseignements, sauf s'il existe un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

En janvier et février 2021, Santé Canada a mené des consultations sur l'AU n° 2 auprès d'un éventail d'intervenants, notamment :

- des intervenants du secteur de la santé;
- le milieu pharmaceutique;
- les fabricants et les importateurs d'aliments à des fins diététiques spéciales;
- les titulaires d'une homologation pour instruments médicaux;
- les titulaires d'une licence d'établissement d'instruments médicaux;

- industry associations representing manufacturers and importers of biocides.

Sessions focused on how IO No. 2 differs from IO No. 1 and how the authorities will be used in the future.

Health Canada also accepted written comments from stakeholders between January 22, 2021, and February 11, 2021. Stakeholders were largely supportive of IO No. 2 and the proposed changes from IO No. 1. A small number of stakeholders consider the new requirement for information to be made available in French and English to be burdensome. However, most stakeholders did not indicate it would impact their choice to make use of the exceptional importation frameworks.

In general, stakeholders indicated that the tools in IO No. 2 were effective in helping to address shortages. They did not raise significant concerns.

Health Canada has been in contact with representatives of provincial and territorial governments and other stakeholders, such as health care providers and patient advocacy groups. They are supportive of IO No. 2 and its measures to address shortages of drugs, biocides, medical devices and foods for a special dietary purpose in light of the current COVID-19 global pandemic.

Contact

Catherine Hudon
Director
Compliance Policy and Regulatory Affairs
Policy and Regulatory Strategies Directorate
Regulatory Operations and Enforcement Branch
Health Canada
Address Locator: 1907A
200 Eglantine Driveway
Jeanne Mance Building
7th Floor, Room 705A
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 343-540-8524
Email: hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca

- des associations de l'industrie représentant les titulaires d'une autorisation de mise en marché de drogues;
- des associations de l'industrie représentant les fabricants et les importateurs de biocides.

Les séances ont porté sur la façon dont l'AU n° 2 diffère de l'AU n° 1 et sur la façon dont les autorisations seront utilisées à l'avenir.

Santé Canada a également accepté les commentaires écrits des intervenants entre le 22 janvier 2021 et le 11 février 2021. Les intervenants appuyaient en grande partie l'AU n° 2 et les changements proposés par rapport à l'AU n° 1. Quelques intervenants considèrent que la nouvelle exigence de rendre l'information disponible en français et en anglais est lourde. Cependant, la plupart des intervenants n'ont pas indiqué que cela aurait une incidence sur leur choix d'utiliser les cadres d'importation exceptionnels.

En général, les intervenants ont indiqué que les outils de l'AU n° 2 étaient efficaces pour aider à combler les pénuries. Ils n'ont pas soulevé de préoccupations importantes.

Santé Canada a communiqué avec des représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux et d'autres intervenants, comme des fournisseurs de soins de santé et des groupes de défense des patients. Ces derniers appuient l'AU n° 2 et ses mesures visant à remédier aux pénuries de drogues, de biocides, d'instruments médicaux et d'aliments à des fins diététiques spéciales, à la lumière de la pandémie mondiale de COVID-19 en cours.

Personne-ressource

Catherine Hudon
Directrice
Politique de conformité et affaires réglementaires
Direction des politiques et des stratégies réglementaires
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1907A
200, promenade Eglantine
Édifice Jeanne-Mance
7^e étage, salle 705A
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 343-540-8524
Courriel : hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca