Vol. 155, No. 12

Canada Gazette
Part I

Vol. 155, nº 12

Gazette du Canada
Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MARCH 20, 2021

OTTAWA, LE SAMEDI 20 MARS 2021

Notice to Readers

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

Part I	Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
Part II	Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 6, 2021, and at least every second Wednesday thereafter
Part III	Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the *Canada Gazette* website. The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the Parliament of Canada website.

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

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

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

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

Partie I	Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
Partie II	Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 6 janvier 2021 et au moins tous les deux mercredis par la suite
Partie III	Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1er avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le site Web de la *Gazette du Canada*. La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le site Web du Parlement du Canada.

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

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

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

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2021
Published by the Queen's Printer for Canada, 2021

ISSN 1494-6076

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2021
Publié par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada, 2021

TABLE OF CONTENTS

Government notices 1193
Appointments 1250
Appointment opportunities 1282

Parliament
House of Commons 1286

Commissions 1287
(agencies, boards and commissions)

Miscellaneous notices 1290
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)

Orders in Council 1292

Index 1312

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement 1193
Nominations 1250
Possibilités de nominations 1282

Parlement
Chambre des communes 1286

Commissions 1287
(organismes, conseils et commissions)

Avis divers 1290
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)

Décrets 1292

Index 1313

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 20521

Significant New Activity Notice

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in their possession in respect of the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate), Chemical Abstracts Service Registry Number 1661012-65-2, under section 83 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas the substance is not specified on the *Domestic Substances List*;

And whereas the ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act,

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that subsection 81(4) of that act applies with respect to the substance in accordance with the Annex.

The Honourable Jonathan Wilkinson
Minister of the Environment

ANNEX

Information Requirements

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

1. The following definition applies in this notice:

"substance" means 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate), Chemical Abstracts Service Registry Number 1661012-65-2.

2. In relation to the substance, a significant new activity is

(a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products in which the substance is

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis de nouvelle activité nº 20521

Avis de nouvelle activité

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Attendu que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4 triméthylpentane-1,3-diol, numéro d'enregistrement 1661012-65-2 du Chemical Abstracts Service, en application de l'article 83 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que la substance n'est pas inscrite sur la *Liste intérieure*;

Et attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité mettant en cause la substance pourrait faire en sorte que celle-ci devienne toxique au sens de l'article 64 de la Loi,

Pour ces motifs, le ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la substance au paragraphe 81(4) de cette même loi, conformément à l'annexe.

Ministre de l'Environnement
L'honorable Jonathan Wilkinson

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

1. La définition qui suit s'applique dans cet avis :

« substance » s'entend de la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4 triméthylpentane-1,3-diol, numéro d'enregistrement 1661012-65-2 du Chemical Abstracts Service.

2. À l'égard de la substance, est une nouvelle activité :

a) l'utilisation de la substance pour fabrication l'un des produits ci-après lorsque la substance est présente

present in a concentration greater than or equal to 0.1 percent by weight:

(i) a toy or a child care article defined in section 1 of the *Phthalates Regulations*, or

(ii) a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*;

(b) the distribution for sale of the substance in a quantity greater than or equal to 1 kilogram in a calendar year in a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, in which the substance is present in a concentration that is greater than or equal to 0.1 percent by weight.

3. Despite section 2, a use of the substance is not a significant new activity if the substance is used

(a) as a *research and development substance* or as a site-limited intermediate substance as these terms are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*; or

(b) in the manufacture of a toy, child care article or cosmetic, as described in this section, that is for export only.

4. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister of the Environment at least 90 days before the day on which the activity begins:

(a) a description of the significant new activity in relation to the substance and the intended use of the toy, child care article or cosmetic;

(b) the anticipated annual quantity of the substance to be used;

(c) the information specified in paragraphs 7(*c*) and (*d*) of Schedule 4 to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;

(d) the information specified in paragraphs 8(*f*) and (*g*) of Schedule 5 to the Regulations;

(e) the function of the substance;

(f) the quantity of the toy, child care article or cosmetic expected to be sold in Canada in a calendar year by the person proposing the significant new activity;

(g) the test data and test report from a toxicity test in respect to the substance that is conducted in accordance with the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development

dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 p. 100 en poids :

(i) un jouet ou un article de puériculture au sens de l'article 1 du *Règlement sur les phtalates*,

(ii) un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) la distribution pour vente de la substance en quantité égale ou supérieure à 1 kilogramme au cours d'une année civile dans un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, dans lequel la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 p. 100 en poids.

3. Malgré l'article 2, n'est pas une nouvelle activité l'utilisation de la substance :

a) l'utilisation de la substance en tant que substance destinée à la recherche et au développement ou en tant que substance intermédiaire limitée au site, conformément aux définition prévues au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

b) l'utilisation de la substance pour fabriquer un jouet, un article de puériculture ou un cosmétique visé à cet article et destiné exclusivement à l'exportation.

4. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après doivent être fournis au ministre de l'Environnement au moins 90 jours avant le début de nouvelle activité proposée :

a) une description de la nouvelle activité relative à la substance et de l'utilisation prévue du jouet, de l'article de puériculture ou du cosmétique en cause;

b) la quantité annuelle prévue de la substance qui devrait être utilisée;

c) les renseignements prévus aux alinéas 7*c*) et *d*) de l'annexe 4 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

d) les renseignements prévus aux alinéas 8*f*) et *g*) de l'annexe 5 du Règlement;

e) la fonction de la substance;

f) la quantité du jouet, de l'article de puériculture ou du cosmétique qui devrait être vendue au Canada au cours d'une année civile par la personne proposant la nouvelle activité;

g) les données et le rapport d'un essai de toxicité à l'égard de la substance, effectué selon la méthode

(OECD) Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity, that is current at the time the test is conducted;

(h) in the case of a significant new activity described in subparagraph 2(*a*)(i) the test data and the test report from an oral migration test in respect of the substance that is conducted in accordance with the "Head over Heels" methodology described in the *Standard Operation Procedure for the Determination of Release of Di-Isononylphthalate (DINP) in Saliva Simulant from Toys and Childcare Articles Using a Head Over Heels Dynamic Agitation Device*, published by the European Commission's Joint Research Centre, that is current at the time the test is conducted;

(i) in the case of a significant new activity described in subparagraphs 2(*a*)(ii) or paragraph 2(*b*) the test data and the test report from the following:

(i) a toxicity test of at least 24 hours in duration in respect of the substance that is conducted in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 428: Skin Absorption: In Vitro Method, that is current at the time the test is conducted, using rat skin,

(ii) a toxicity test of at least 24 hours in duration in respect of the substance that is conducted in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 428: Skin Absorption: In Vitro Method, that is current at the time the test is conducted, using human skin, and

(iii) a toxicity test of at least 24 hour duration in respect to the substance that is conducted in accordance with the methodology described in the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 427: Skin Absorption: In Vivo Method, that is current at the time the test is conducted, using rats.

(j) a summary of all other information or test data in respect of the substance that is in the possession of the person who is proposing the significant new activity, or to which they have access, and that are relevant to identifying the hazards of the substance to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance;

(k) the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the substance and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency;

énoncée dans la ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de produits chimiques intitulée *Essai nº 416: Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations*, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'essai;

h) dans le cas d'une nouvelle activité visée au sous-alinéa 2*a)*(i) les données et le rapport d'un essai de migration orale à l'égard de la substance, effectué selon la méthode « Head Over Heels » énoncée dans la ligne directrice du Centre commun de recherche de la commission européenne, intitulée *Standard Operation Procedure for the Determination of Release of Di-Isononylphthalate (DINP) in Saliva Simulant from Toys and Childcare Articles Using a Head Over Heels Dynamic Agitation Device* (en anglais seulement), dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'essai;

i) dans le cas d'une nouvelle activité visée au sous-alinéa 2*a)*(ii) ou à l'alinéa 2*b*), les données et le rapport des essais suivants :

(i) un essai de toxicité de la substance d'une durée d'au moins 24 heures effectué avec de la peau de rats selon la méthode énoncée dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, intitulée *Essai nº 428: Absorption cutanée : méthode in vitro*, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'essai,

(ii) un essai de toxicité de la substance d'une durée d'au moins 24 heures effectué avec de la peau humaine selon la méthode énoncée dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, intitulée *Essai nº 428: Absorption cutanée : méthode in vitro*, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'essai,

(iii) un essai de toxicité de la substance d'une durée d'au moins 24 heures effectué sur des rats selon la méthode énoncée dans la ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, intitulée *Essai nº 427: Absorption cutanée* : *méthode in vivo*, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'essai;

j) un résumé de tous des autres renseignements ou données d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auxquels elle a accès, et qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance;

k) le nom de tout ministère ou organisme, à l'étranger ou au Canada, auquel la personne proposant la nouvelle activité a fourni des renseignements relatifs à l'utilisation de la substance et, s'ils sont connu, le

(l) the name, civic and postal addresses, telephone number and, if any, the fax number and email address of the person who is proposing the significant new activity and, if they are not resident in Canada, of the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf; and

(m) a certification that the information is accurate and complete, dated and signed by the person who is proposing the significant new activity if they are resident in Canada or, if not, by the person resident in Canada who is authorized to act on their behalf.

numéro de dossier attribué par le ministère ou l'organisme et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par le ministère ou l'organisme et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de la substance;

l) le nom, les adresses municipale et postale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique de la personne proposant la nouvelle activité et, si elle ne réside pas au Canada, de la personne qui réside au Canada et est autorisée à agir en son nom;

m) une attestation portant que les renseignements sont complets et exacts, qui est datée et signée par la personne proposant la nouvelle activité, si elle réside au Canada, ou, sinon, par la personne qui réside au Canada qui est autorisée à agir en son nom.

5. The tests referred to in paragraphs 4(*g*), (*h*) and (*i*) must be conducted in accordance with the Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted on May 12, 1981, that are current at the time the test is conducted.

5. Les essais visés aux alinéas 4*g*), *h*) et *i*) sont réalisés conformément aux principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée le 12 mai 1981 par l'OCDE, dans leur version à jour au moment de la réalisation des essais.

6. The information in item 4 will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister of the Environment.

6. Les renseignements visés à l'article 4 seront évalués dans les 90 jours suivant la date de leur réception par le ministre de l'Environnement.

Transitional provisions

7. Despite section 2, in the period between the date of publication of the present notice and March 20, 2022, a significant new activity is

(a) the use of the substance, in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in a calendar year, in the manufacture of any of the following products in which the substance is present in a concentration greater than or equal to 0.1 percent by weight:

(i) a toy or a child care article defined in section 1 of the *Phthalates Regulations*, or

(ii) a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*;

(b) the distribution for sale of the substance in a quantity greater than or equal to 100 kilograms in a calendar year, in a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, in which the substance is present in a concentration that is greater than or equal to 0.1 percent by weight.

Dispositions transitoires

7. Malgré l'article 2, entre la date de publication du présent avis et le 20 mars 2022, une nouvelle activité s'entend de :

a) l'utilisation de la substance en quantité égale ou supérieure à 100 kilogrammes au cours d'une année civile dans l'un des produits ci-après dans lequel la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 p. 100 en poids :

(i) un jouet ou un article de puériculture au sens de l'article 1 du *Règlement sur les phtalates*,

(ii) un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) la distribution pour la vente de la substance en quantité égale ou supérieure à 100 kilogrammes au cours d'une année civile dans un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues,* dans lequel la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 p. 100 en poids.

8. For greater certainty, in respect of calendar year 2022, the quantity of substance that is used before March 21 of that calendar year is not considered for the purposes of section 2.

8. Il est entendu que, en ce qui concerne l'année civile 2022, la quantité de substance utilisée avant le 21 mars de cette année civile n'est pas prise en compte aux fins de l'article 2.

EXPLANATORY NOTE

(*This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice*)

Description

This Significant New Activity (SNAc) Notice is a legal instrument adopted by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act) to apply the SNAc provisions of that Act to the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate), Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Number 1661012-65-2. The Notice is now in force and it is legally binding. It is therefore mandatory for a person who intends to use the substance for a significant new activity as defined in the Notice to meet all the applicable requirements set out in the Notice.

A SNAc Notice does not constitute an endorsement from the Minister of the Environment, the Department of the Environment or the Government of Canada of the substance to which it relates, nor does it constitute an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

Applicability of the Significant New Activity Notice

The Notice requires that any person (individual or corporation) engaging in a significant new activity in relation to the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate), CAS Registry Number 1661012-65-2 submit a Significant New Activity Notification (SNAN) containing all of the information prescribed in the Notice at least 90 days prior to using the substance for the significant new activity.

In order to address the human toxicity concerns, the Notice requires notification in relation to the use of the substance in the manufacture of a toy or a child care article or a cosmetic, when the concentration of the substance is greater or equal to 0.1% by weight. For example, notification is required if a person plans to manufacture a child care article for sucking or teething of a child in which the substance is present in a concentration of 0.3% by weight. Notification is also required when 1 kilogram or more of the substance is used in a calendar year in a cosmetic, when the concentration of the substance is greater or equal to 0.1% by weight. For example, notification is required if a person plans to use 2 kilogram of the substance in a cosmetic and the substance is present in a concentration of 0.2% by weight.

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note explicative ne fait pas partie de l'Avis de nouvelle activité*)

Description

Le présent Avis de nouvelles activités (NAc) est un instrument juridique adopté par le ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] pour appliquer les dispositions relatives aux NAc de cette Loi à la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4 triméthylpentane-1,3-diol, numéro d'enregistrement 1661012-65-2 du Chemical Abstracts Service (CAS). L'Avis est maintenant en vigueur et a force de loi. Toute personne qui souhaite utiliser la substance dans une nouvelle activité décrite dans l'Avis a l'obligation de se conformer à toutes les exigences de celui-ci.

Un avis de NAc ne constitue pas une approbation du ministre de l'Environnement, ministère de l'Environnement ou du gouvernement du Canada de la substance à laquelle il se rapporte, ni une exemption à toute autre loi ou tout autre règlement en vigueur au Canada qui pourrait s'appliquer à la présente substance ou activités impliquant la substance.

Applicabilité de l'Avis de nouvelle activité

L'Avis oblige toute personne (physique ou morale) qui s'engage dans une nouvelle activité mettant en cause la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4 triméthylpentane-1,3-diol, numéro d'enregistrement 1661012-65-2 du CAS, à soumettre une déclaration de nouvelle activité contenant toutes les informations prévues à l'Avis au moins 90 jours avant d'utiliser la substance pour la nouvelle activité.

Afin de répondre aux préoccupations de toxicité humaine, l'avis requiert une déclaration de toute utilisation de la substance dans la fabrication d'un jouet,d'un article de puériculture ou d'un cosmétique lorsque la concentration de la substance est supérieure ou égale à 0,1 % en poids dans la matrice du produit. Par exemple, une déclaration est requise si une personne prévoit utiliser la substance dans la fabrication d'un article de puériculture pour la succion ou la dentition d'un enfant dans lequel la substance est en une concentration de 0,3 % en poids. L'avis requiert aussi une déclaration pour toute utilisation de 1 kilogramme ou plus au cours d'une année civile de la substance lorsque celle-ci est dans un cosmétique et que la concentration de la substance est supérieure ou égale à 0,1 % en poids dans la matrice du produit. Par exemple, une déclaration est requise si une personne prévoit utiliser de 2 kilogramme la substance dans un cosmétique alors que la substance est en une concentration de 0,2 % en poids.

A SNAN is required 90 days before the use of the substance in a significant new activity.

Activities not subject to the Notice

Uses of the substance that are regulated under the acts of Parliament listed in Schedule 2 of the Act, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act* are excluded from the Notice. The Notice also does not apply to transient reaction intermediates, impurities, contaminants, partially unreacted materials, or in some circumstances to items such as, but not limited to, wastes, mixtures, or manufactured items. However, it should be noted that individual components of a mixture may be subject to notification under the provisions of the Act. See subsection 81(6) and section 3 of the Act, and section 3 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* for additional information.

Activities involving the use of the substance as a research and development substance or a site-limited intermediate or an export-only product are excluded from the Notice. The terms "research and development substance" and "site-limited intermediate substance" are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Information to be submitted

The Notice sets out the information that must be provided to the Minister 90 days before the day on which the substance 1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, 1-(phenylmethyl) ester, ester with 2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol mono(2-methylpropanoate), CAS Number 1661012-65-2 is used for a significant new activity. The Department of the Environment and the Department of Health will use the information submitted in the SNAN to conduct risk assessments within 90 days after the complete information is received.

The assessment of the substance identified concerns associated with potential activities involving use of the substance in a toy or a child care article or a cosmetic. This cyclohexane dicarboxylic acid ester chemical substance is structurally similar to a substance that has been identified to cause developmental toxicity effects. The SNAc Notice is issued to gather toxicity information to ensure that the substance will undergo further assessment before significant new activity are undertaken.

Une déclaration est requise 90 jours avant le début de la nouvelle activité.

Activités non assujetties à l'Avis de nouvelle activité

Les utilisations de la substance qui sont réglementées sous le régime des lois fédérales qui figurant à l'annexe 2 de la Loi, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi sur les aliments du bétail* ne sont pas visées par l'Avis. L'Avis ne s'applique pas non plus aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle, ou dans certaines circonstances à des articles tels que, mais sans s'y limiter, des déchets, des mélanges ou des articles manufacturés. Cependant, il convient de noter que les composants individuels d'un mélange peuvent faire l'objet d'une notification en vertu des dispositions de la Loi. Voir le paragraphe 81 (6) et l'article 3 de la Loi, et l'article 3 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: substances chimiques et polymères* pour obtenir des renseignements supplémentaires

Les activités mettant en cause la substance à titre de substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou l'utilisation de la substance pour la fabrication de produits destinés à l'exportation ne sont pas visées par l'Avis. Le sens des expressions « destinée à la recherche et au développement » et « intermédiaire limitée au site » est défini au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Renseignements à soumettre

L'Avis indique les renseignements qui doivent être transmis au ministre 90 jours avant la date à laquelle la substance cyclohexane-1,2-dicarboxylate de benzyle, ester avec du monoester d'acide 2-méthylpropanoïque et de 2,2,4 triméthylpentane-1,3-diol, numéro d'enregistrement 1661012-65-2 du CAS est utilisée pour une nouvelle activité. Les ministères de l'Environnement et de la Santé utiliseront les renseignements fournis dans la déclaration d'une NAc pour mener une évaluation des risques dans les 90 jours suivant la réception des renseignements complets.

L'évaluation de la substance a permis d'identifier des problèmes potentiels associés aux utilisations de la substance dans un jouet ou un article de puériculture ou un cosmétique. Cette substance chimique est un ester d'acide cyclohexane dicarboxylique qui est structurellement similaire à une substance qui a été identifiée comme causant des effets toxiques pour le développement. L'avis de NAc est publié pour recueillir des renseignements afin de garantir que la substance fera l'objet d'une évaluation plus poussée avant que des NAc soient entreprises.

The information requirements in the Notice relate to general information in respect of the substance, details surrounding its use, exposure information, and toxicity to human health and the environment. Some of the information requirements reference the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Additional guidance on preparing a SNAN can be found in section 1.3 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers*.

Transitional Provision

A transitional provision is included in the Notice to facilitate compliance by persons who may already have imported or manufactured up to 100 kg of the substance and started activities with it in concentrations that are greater than or equal 0.1% by weight in the product matrix. The Notice comes into force immediately. However, if the substance is used to manufacture toys or child care article as defined in the *Phthalates Regulations* or if the substance is used to manufacture or used cosmetic as defined in the *Food and Drugs Act*, a quantity of less than 100 kg may be used for the period between the publication of the Notice and March 20, 2022. On March 21 2022, the threshold will be lowered.

Compliance

When assessing whether or not a substance is subject to SNAc provisions, a person is expected to make use of information in their possession or to which they may reasonably have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance, mixture, or product are expected to have access to import records, usage information and the relevant Safety Data Sheets (SDSs), formerly "Material Safety Data Sheets" (MSDSs). More details are contained in the *Regulations Amending the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers) and the Export of Substances on the Export Control List Regulations* for reference to this amendment.

Although an SDS is an important source of information on the composition of a product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products. Therefore, an SDS may not list all product ingredients that

Les exigences d'information dans l'Avis portent sur des renseignements généraux sur la substance, sur les détails entourant son utilisation, sur l'exposition à celle-ci et sur sa toxicité pour la santé humaine et l'environnement. Certaines exigences en matière d'information font référence au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Des indications supplémentaires sur la communication d'une déclaration de nouvelle activité figurent à l'article 1.3 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: substances chimiques et polymères*.

Disposition transitoire

Une disposition transitoire est incluse dans l'avis afin de faciliter la conformité des personnes qui ont déjà importé ou fabriqué jusqu'à 100 kg de la substance et qui ont commencé des activités avec la substance à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids dans la matrice du produit. L'avis entre en vigueur immédiatement. Toutefois, si la substance est utilisée dans la fabrication d'un jouet ou d'un article de puériculture au sens du *Règlement sur les phtalates*, ou si la substance est utilisée dans la fabrication ou dans un cosmétique au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, une quantité inférieure à 100 kg peut être utilisée pendant la période comprise entre la publication de l'avis et le 20 mars 2022. Le 21 mars 2022, le seuil sera abaissé.

Conformité

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions relatives aux NAc, on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance, d'un mélange ou d'un produit devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux fiches de données de sécurité (FDS), anciennement appelées « fiches signalétiques » (FS). Veuillez consulter le *Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) et le Règlement sur l'exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée* pour trouver la référence à la modification.

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques spécifiques des produits chimiques. Par conséquent, il est possible qu'une

may be subject to a SNAc notice due to human health or the environmental concerns. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that the substance is toxic or capable of becoming toxic, the person who is in possession of or that has knowledge of the information and is involved in activities with the substance is obligated, under section 70 of the Act, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. For example, in cases where a person takes possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN submitted by the person from whom they obtained the substance. The Substances Management Advisory Note "(ARCHIVED) Clarification in relation to the submission of Significant New Activity Notifications in application of the Canadian Environmental Protection Act, 1999" provides more detail on this subject.

Under section 86 of the Act, any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to a SNAc notice must notify all persons to whom the physical possession or control is transferred of the obligation to comply with the notice, including the obligation to notify the Minister of any SNAc and to provide all the required information outlined above.

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

For further information, please contact the Substances Management Information Line (eccc.substances.eccc@canada.ca (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), and 819-938-3232 (outside of Canada)).

The Act is enforced in accordance with the publicly available *Compliance and Enforcement Policy for the Canadian Environmental Protection Act, 1999*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, potential harm, intent, and history of compliance.

FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent faire l'objet d'un avis de NAc en raison de préoccupations pour la santé humaine ou l'environnement. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion que la substance est toxique ou qu'elle peut le devenir, la personne qui possède ces renseignements, ou qui en a connaissance, et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la Loi, de communiquer ces renseignements sans délai au ministre.

Une entreprise peut soumettre une déclaration de nouvelle activité au nom de ses clients. Par exemple, dans le cas où une personne prend la possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle peut ne pas être tenue de soumettre une déclaration de nouvelle activité, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine produite par le fournisseur lui ayant transféré la substance. La note d'avis de la gestion des substances, « (ARCHIVÉE) Clarification relativement à la déclaration de nouvelle activité en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) », fournit plus de détails à ce sujet.

En vertu de l'article 86 de la Loi, toute personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle d'une substance visée par un avis de NAc doit aviser toutes les personnes à qui sont transférés la possession ou le contrôle de l'obligation qu'elles ont de se conformer à cet avis, notamment de l'obligation d'aviser le ministre de toute nouvelle activité et de fournir l'information prescrite ci-dessus.

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

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances (par courriel au eccc.substances.eccc@canada.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) et au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada)).

La Loi est appliquée conformément à la *Politique de conformité et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, laquelle est accessible au public. En cas de non-conformité, on tient compte de facteurs comme la nature de l'infraction présumée, le préjudice potentiel, l'intention et l'historique de conformité.

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Final Residential Indoor Air Quality Guidelines for Carbon Dioxide

Pursuant to subsection 55(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the Minister of Health hereby gives notice of the final Residential Indoor Air Quality Guidelines for Carbon Dioxide (CO_2). These guidelines are available on the Health Canada air quality website. This document underwent a public consultation period of 60 days in 2020 and was updated to take into consideration the comments received.

March 19, 2021

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

ANNEX

The recommended long-term exposure limit for CO_2 is 1 000 ppm (based on a 24-hour average). The guidelines are based on effects observed in epidemiological studies in schools or offices and on controlled exposure studies.

Background

Carbon dioxide is an odourless, colourless, and non-flammable gas; the main source of CO_2 indoors is the respiration of occupants. Indoor CO_2 concentrations are often used as a surrogate for ventilation rate and as an indicator of general indoor air quality. The Residential Indoor Air Quality Guidelines (RIAQGs) are intended to provide a recommended long-term indoor air exposure limit for CO_2 that would indicate adequate ventilation as well as minimize risks to human health from CO_2 and other indoor air pollutants.

The guideline document also shows that levels in some Canadian homes may exceed the recommended exposure limit, and recommends various risk mitigation measures to improve general indoor air quality and reduce exposure to CO_2.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

Lignes directrices finales sur la qualité de l'air intérieur résidentiel pour le dioxyde de carbone

En vertu du paragraphe 55(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la ministre de la Santé donne avis, par la présente, des Lignes directrices finales sur la qualité de l'air intérieur résidentiel pour le dioxyde de carbone. Ces lignes sont disponibles sur le site Web de Santé Canada sur la qualité de l'air. Ce document a fait l'objet d'une consultation publique d'une durée de 60 jours en 2020 et a été mis à jour en prenant en considération les commentaires reçus.

Le 19 mars 2021

Le directeur général
Direction de la sécurité des milieux
David Morin
Au nom de la ministre de la Santé

ANNEXE

La limite recommandée d'exposition de longue durée au dioxyde de carbone (CO_2) est de 1 000 ppm (basée sur une moyenne de 24 heures). Les recommandations reposent sur les effets observés dans les études épidémiologiques menées à l'école ou au bureau et les études d'exposition contrôlée.

Contexte

Le CO_2 est un gaz inodore, incolore et ininflammable; à l'intérieur, le CO_2 est principalement produit par la respiration des occupants. La concentration de CO_2 dans l'air intérieur est souvent utilisée comme mesure substitut du taux de ventilation et comme indicateur de la qualité de l'air intérieur de manière générale. Les Lignes directrices sur la qualité de l'air intérieur résidentiel (LDQAIR) visent à fournir une limite recommandée d'exposition de longue durée au CO_2 qui indiquerait une ventilation adéquate et réduirait au minimum les risques pour la santé humaine que posent le CO_2 et d'autres polluants de l'air intérieur.

Le présent document révèle également qu'il existe probablement des habitations au Canada où il y a dépassement de la limite d'exposition recommandée, et propose diverses mesures visant à améliorer la qualité de l'air intérieur de manière générale et à atténuer les risques d'exposition au CO_2.

Sources and exposure

Natural sources of atmospheric CO_2 include animal and plant respiration, organic matter decomposition, outgassing from water surfaces, forest fires, and volcanic eruptions. Anthropogenic sources of CO_2 emissions include the combustion of fossil fuels; building heating and cooling; land-use changes, such as deforestation; and some industrial processes. Indoors, CO_2 is mainly produced through the respiration of occupants, but it can also originate from other sources, such as unvented or poorly vented fuel-burning appliances and cigarette smoke.

As ventilation is the primary means of removal of CO_2 from indoor environments, poorly ventilated homes or homes with unvented or poorly vented fuel-burning appliances may have elevated CO_2 concentrations, especially if several occupants are present. Indoor CO_2 concentrations are often used as a surrogate for ventilation rate and as an indicator for other occupant-derived pollutant (bioeffluent) concentrations and odours. Many building standards and guidelines for CO_2 were established based on target CO_2 concentrations that would indicate adequate ventilation for occupant comfort with respect to bioeffluents (odours) and not on direct health effects of CO_2.

Health effects

Studies in humans in school or office settings have found associations between CO_2 exposure and mucous membrane or respiratory symptoms, rhinitis, neurophysiological symptoms, a lack of concentration, headaches, dizziness, heavy-headedness, tiredness, and decreased performance on tests or in conducting tasks. Studies in laboratory animals were generally at high concentrations of CO_2; however, the results from studies investigating the neurological effects of CO_2 exposure or its effects on the developing brain support the observations from human studies.

Indigenous peoples may be considered more vulnerable to the health effects of CO_2 because as close to one fifth of the Indigenous population lived in crowded housing (on and off reserve) in 2016, which is higher than the non-Indigenous population. The portion of First Nations people with registered or treaty Indian status living in a crowded dwelling was higher on reserve (over one third).

Sources et exposition

Les sources naturelles de CO_2 atmosphérique comprennent la respiration des animaux et des plantes, la décomposition de matière organique, le dégazage des surfaces d'eau, les incendies de forêt et les éruptions volcaniques. Les émissions anthropiques de CO_2 proviennent de la combustion de combustibles fossiles; du chauffage et de la climatisation des bâtiments; des changements dans l'utilisation des terres, comme la déforestation; et de certains procédés industriels. À l'intérieur, le CO_2 est principalement produit par la respiration des occupants, mais il peut également provenir d'autres sources, dont les appareils de combustion non ou mal raccordés et la fumée de cigarette.

La ventilation étant le principal moyen d'éliminer le CO_2 du milieu intérieur, les habitations mal ventilées ou celles munies d'appareils de combustion non ou mal raccordés pourraient présenter des concentrations élevées de CO_2, surtout s'il y a plusieurs occupants. La concentration de CO_2 dans l'air intérieur est souvent utilisée comme mesure substitut du taux de ventilation et comme indicateur pour d'autres concentrations et odeurs liées aux polluants émis par les occupants (bioeffluents). De nombreuses normes de construction et directives relatives au CO_2 reposent sur des concentrations de CO_2 qui garantiraient une ventilation assurant le confort des occupants par rapport aux bioeffluents (les odeurs) et non une protection contre les effets du CO_2 sur la santé.

Effets sur la santé

Les études menées chez l'humain dans les écoles et les bureaux ont mis en évidence des associations entre l'exposition au CO_2 et des symptômes des muqueuses ou des voies respiratoires, la rhinite, des symptômes neurophysiologiques, la difficulté de concentration, le mal de tête, des étourdissements, la sensation de tête lourde, la fatigue et une baisse de la performance aux tests ou lors de la réalisation de tâches. Les études chez l'animal de laboratoire portent généralement sur des concentrations élevées de CO_2. Toutefois, les résultats des études examinant les effets neurologiques de l'exposition au CO_2 ou ses effets sur le cerveau en développement corroborent les observations provenant des études menées chez l'humain.

Les peuples autochtones peuvent être considérés comme plus vulnérables aux effets du CO_2 sur la santé, puisque près d'un cinquième de la population autochtone vivait dans des habitations surpeuplées (à l'intérieur et à l'extérieur des réserves) en 2016, ce qui est plus élevé que dans la population non autochtone, tandis que la proportion de membres des Premières Nations avec le statut d'Indien inscrit ou d'Indien des traités vivant dans un logement surpeuplé était plus élevée dans les réserves (plus du tiers).

Individuals living in affordable housing are also considered to be more vulnerable to the health effects of air pollution in general, as they are more likely to live in homes with poor conditions.

Infants and children are also considered a vulnerable population, as they may be exposed to elevated indoor CO_2 levels in environments outside of their home, such as schools and daycare centres. In addition, because of their size, children inhale more air in relation to their body weight than adults. Infants and children may also be more susceptible than adults to the health effects of air contaminants due to differences in their ability to metabolize, detoxify, and excrete contaminants, and because they undergo rapid growth and development.

Individuals with pre-existing health conditions (such as allergies and asthma) were found to be more susceptible to the mucous membrane and respiratory effects of CO_2 than those without these conditions. Patients with panic disorder were found to be more susceptible to the anxiogenic effects of CO_2 compared to healthy subjects. Due to the physiological and metabolic actions of CO_2 in the body, it is expected that individuals with cardiovascular conditions may also be more susceptible to the health effects of elevated CO_2 exposure.

Risk management recommendations

Measured data confirms there are Canadian homes, schools, and daycare centres in which the recommended exposure limit for CO_2 is exceeded. Therefore, there may be an increased risk of respiratory symptoms, headaches, dizziness and tiredness, and decreased test performance.

As CO_2 levels are strongly correlated with occupant density and ventilation, achieving a CO_2 level in the home that is below the recommended exposure limit should be feasible with uncrowded housing and adequate ventilation. The following strategies are proposed:

- increasing natural ventilation by opening windows (taking into consideration ambient air quality);
- ensuring fuel-burning appliances are in good working order and properly vented;
- setting the mechanical ventilation system to a higher setting or letting it run longer;
- running the kitchen range hood exhaust fan when cooking;
- using the furnace fan or, if necessary, a separate fan or air supply to make sure air is distributed throughout the home;
- avoiding the use of unvented fuel-burning appliances (e.g. space heaters) indoors;

Les personnes habitant dans des logements à loyer modéré sont également considérées comme plus vulnérables aux effets de la pollution atmosphérique sur la santé, étant plus susceptibles de vivre dans de mauvaises conditions de logement.

Les nourrissons et les enfants sont également considérés comme une population vulnérable, pouvant être exposés à des concentrations élevées de CO_2 ailleurs qu'à la maison, comme à l'école ou à la garderie. De plus, en raison de leur taille, les enfants inhalent plus d'air par rapport à leur poids corporel que les adultes. Les nourrissons et les enfants peuvent également être plus sensibles que les adultes aux effets des contaminants atmosphériques sur la santé en raison de leur différente capacité à métaboliser, à détoxifier et à excréter les contaminants, et en raison de leur croissance et de leur développement rapides.

Les personnes ayant déjà des problèmes de santé (par exemple allergies ou asthme) sont plus sensibles aux effets du CO_2 sur les muqueuses et les voies respiratoires que celles qui n'en ont pas. Pour leur part, les patients atteints de trouble panique sont plus sensibles aux effets anxiogènes du CO_2 que les sujets en santé. Les personnes ayant des maladies cardiovasculaires pourraient également être plus sensibles aux effets sur la santé d'une forte exposition au CO_2 à cause des actions physiologiques et métaboliques du CO_2 dans l'organisme.

Recommandations pour la gestion des risques

Les données mesurées confirment qu'il y a dépassement de la limite recommandée d'exposition au CO_2 dans des habitations, des écoles et des garderies du Canada. Il pourrait donc exister un risque accru de symptômes des voies respiratoires, de maux de tête, d'étourdissements et de fatigue et une baisse de la performance aux tests.

Comme les concentrations de CO_2 sont fortement liées à la densité d'occupation et à la ventilation, atteindre une concentration de CO_2 dans l'habitation qui soit au-dessous de la limite d'exposition recommandée devrait être réalisable dans un contexte d'habitation non surpeuplée et ayant une ventilation adéquate. Sont proposées les stratégies suivantes :

- augmenter la ventilation naturelle en ouvrant les fenêtres tout en tenant compte de la qualité de l'air extérieur;
- assurer que les appareils de combustion sont en bon état de marche et s'évacuent correctement à l'extérieur;
- régler le système de ventilation mécanique à une puissance supérieure ou le faire fonctionner plus longtemps;
- faire fonctionner le ventilateur d'extraction de la cuisine en cuisinant;

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

In terms of implementation of CO_2 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 CO_2 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.

- 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 CO_2, 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 CO_2 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.

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,*

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 66
[b] R.S., c. F-27

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté d'urgence nº 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 nº 2 concernant les drogues,*

[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

les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19, ci-après.

Ottawa, le 1er mars 2021

La ministre de la Santé
Patricia Hajdu

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

Arrêté d'urgence nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la 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*)

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 gouvernment 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 gouvernment 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 manufacturier, emballeur-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 manufacturier, emballeur-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 gouvernment 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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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) 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.

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) 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.

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.

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.

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 of information

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

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 gouvernment 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 gouvernment 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.

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.

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.

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.

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;

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.

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.

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.

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.

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 nº 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.

Dispositions transitoires

Définitions

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

arrêté d'urgence nº 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 nº 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'ugence

29 (1) L'importateur qui a avisé le ministre conformément à l'article 9 de l'arrêté d'urgence nº 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'ugence

(2) L'importateur qui a avisé le ministre conformément à l'article 22 de l'arrêté d'urgence nº 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'ugence

(3) L'importateur qui a avisé le ministre conformément à l'article 26 de l'arrêté d'urgence nº 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 nº 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

exerçait 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 nº 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 nº 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 nº 1 était en vigueur.

Présentation de drogue nouvelle

32 L'article 13 de l'arrêté d'urgence nº 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 nº 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 nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* (l'AU nº 2), pris par la ministre de la Santé le 1er 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 nº 1). L'AU nº 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 nº 2 étend et modifie certaines mesures pour les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales introduites dans l'AU nº 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 nº 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 nº 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 cessassions 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 1 aurait expiré le 30 mars 2021. Une fois l'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 1, la 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 2.

L'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 2 sera considérée en vertu de l'AU nº 1.

L'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 2 et continueront d'être tenues à jour.

L'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 1. Le Ministère a cherché à tenir compte de la rétroaction des intervenants sur l'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 2 diffère de l'AU nº 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 nº 2 et les changements proposés par rapport à l'AU nº 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 nº 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 nº 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
7e étage, salle 705A
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 343-540-8524
Courriel : hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use 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 the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*.

Ottawa, March 1, 2021

Patricia Hajdu
Minister of Health

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté d'urgence nº 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard 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 nº 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, ci-après.

Ottawa, le 1er mars 2021

La ministre de la Santé
Patricia Hajdu

Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Interim Order.

COVID-19 medical device means a medical device that is manufactured, sold or represented for use in relation to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). (*instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19*)

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 medical devices within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that medical devices marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

incident means any incident involving a COVID-19 medical device that

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 66
[b] R.S., c. F-27

Arrêté d'urgence nº 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

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

incident Incident qui met en cause un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et qui, selon le cas :

a) est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de sa qualité ou de son efficacité ou à un étiquetage ou à un mode d'emploi défectueux;

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 66
[b] L.R., ch. F-27

(a) is related to a failure of the device, a deterioration in its quality or effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use; or

(b) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were it to recur. (*incident*)

List of Medical Devices for Expanded Use means the *List of Medical Devices for Expanded Use in Relation to the COVID-19 Pandemic* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire*)

Regulations means the *Medical Devices Regulations*. (*Règlement*)

Words and expressions

(2) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in the Regulations.

Application

Importation and sale

2 (1) Part 1 of the Regulations, with the exception of the provisions set out in subsection (2), does not apply to the importation or sale of a COVID-19 medical device if the following conditions are met:

(a) the Minister determines that there is an urgent public health need for the importation or sale of the device;

(b) the manufacturer of the device has submitted to the Minister an application for the authorization for importation or sale of the device in a form established by the Minister;

(c) the Minister has issued the authorization; and

(d) the authorization has not been cancelled.

Application of Regulations

(2) The following provisions of the Regulations apply in respect of the importation or sale of a COVID-19 medical device if the conditions set out in paragraphs (1)(a) to (d) are met:

(a) in the case of an importer or distributor, sections 44 to 51.1 and 57 to 61; and

(b) sections 52 to 56 and 63 to 65.1.

b) a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*incident*)

instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 S'entend de tout instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé à l'égard du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) ou présenté comme pouvant l'être. (*COVID-19 medical device*)

Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire S'entend du document intitulé *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Medical Devices for Expanded Use*)

Règlement Le *Règlement sur les instruments médicaux*. (*Regulations*)

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement.

Champ d'application

Importation et vente

2 (1) La partie 1 du Règlement, à l'exception des dispositions visées au paragraphe (2), ne s'applique pas à l'importation et à la vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) le ministre juge que l'importation ou la vente de l'instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique;

b) le fabricant de l'instrument a déposé auprès du ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'autorisation d'importation ou de vente de l'instrument;

c) le ministre a délivré l'autorisation;

d) l'autorisation n'a pas été annulée.

Application du Règlement

(2) Les dispositions ci-après du Règlement s'appliquent à l'importation et à la vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 si les conditions mentionnées aux alinéas (1)a) à d) sont réunies :

a) dans le cas de l'importateur ou du distributeur, les articles 44 à 51.1 et 57 à 61;

b) les articles 52 à 56 et 63 à 65.1.

Importation — Class I medical device

(3) Despite paragraph (2)(a), subsection 44(3) of the Regulations does not apply to a person who imports a Class I COVID-19 medical device from the manufacturer of that device.

General

Establishment licence — suspension or cancellation

3 An importer or distributor must not import or sell a COVID-19 medical device if their establishment licence has been

(a) suspended under section 49 or 50 of the Regulations and has not been reinstated under section 51 of the Regulations; or

(b) cancelled under section 51.1 of the Regulations.

Application

4 (1) An application for the authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization and must include the following:

(a) the name of the device;

(b) the class of the device;

(c) 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;

(d) the name and address of the manufacturer as it appears on the device label;

(e) the address where the device is manufactured, if different from the one referred to in paragraph (d);

(f) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention for which the device is required;

(g) the known information in relation to the quality, safety and effectiveness of the device;

(h) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively;

(i) an attestation by the applicant that documented procedures are in place in respect of distribution records, complaint handling, incident reporting and recalls; and

Instrument médical de classe I — Importation

(3) Malgré l'alinéa (2)a), le paragraphe 44(3) du Règlement ne s'applique pas à la personne qui importe du fabricant un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de classe I.

Dispositions générales

Suspension ou annulation de la licence d'établissement

3 L'importateur ou le distributeur ne peut importer ou vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 si, selon le cas :

a) sa licence d'établissement a été suspendue au titre des articles 49 ou 50 du Règlement et la suspension n'a pas été levée au titre de l'article 51 du Règlement;

b) sa licence d'établissement a été annulée au titre de l'article 51.1 du Règlement.

Demande d'autorisation

4 (1) La demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer s'il doit délivrer l'autorisation, notamment :

a) le nom de l'instrument;

b) la classe de l'instrument;

c) 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;

d) les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

e) l'adresse où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle visée à l'alinéa d);

f) le diagnostic, le traitement, les mesures d'atténuation ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;

g) les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument;

h) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

i) une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution,

(j) a copy of the label of the device.

Class III and IV devices

(2) An application in respect of a Class III or IV COVID-19 medical device must contain, in addition to the information and material referred to in subsection (1), the following:

(a) a description of the materials used in the manufacture and packaging of the device; and

(b) a list of the countries, other than Canada, where the device has been sold, the total number of units sold in those countries and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries.

Foreign regulatory authority

(3) Despite subsection (1) and, if applicable, subsection (2), the application need not include the information and material referred to in paragraph (1)(g) and, if applicable, subsection (2) if the applicant provides information that demonstrates that the sale of the COVID-19 medical device is authorized by a foreign regulatory authority and that authorization has not been suspended.

Issuance

5 The Minister must issue the authorization for importation or sale if the following requirements are met:

(a) the applicant has submitted an application to the Minister that meets the requirements set out in subsection 4(1) and, if applicable, subsection 4(2);

(b) the applicant has submitted to the Minister all additional information or material, including samples, requested under section 9;

(c) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the COVID-19 medical device outweigh the risks, having regard to the uncertainties relating to the benefits and risks and the urgent public health need; and

(d) the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected.

Amendment

6 A person must not sell a COVID-19 medical device in respect of which an authorization for importation or sale has been issued and has not been cancelled if any of the

les plaintes, les rapports d'incident et les rappels ont été mises en œuvre;

j) une copie de l'étiquette de l'instrument.

Instruments de classe III et IV

(2) Dans le cas d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de classe III ou IV, la demande doit en outre contenir les renseignements et le matériel suivants :

a) la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;

b) la liste des pays étrangers où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays.

Autorité réglementaire étrangère

(3) Malgré le paragraphe (1) et, le cas échéant, le paragraphe (2), la demande n'a pas à être accompagnée des renseignements et du matériel visés à l'alinéa (1)g) et, le cas échéant, de ceux visés au paragraphe (2), si le demandeur fournit des renseignements démontrant que la vente de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est autorisée par une autorité réglementaire étrangère et que l'autorisation n'a pas été suspendue.

Délivrance

5 Le ministre délivre l'autorisation d'importation ou de vente si les exigences suivantes sont remplies :

a) le demandeur a déposé auprès de lui une demande conforme aux exigences des paragraphes 4(1) et, le cas échéant, 4(2);

b) le demandeur lui a fourni les renseignements supplémentaires et le matériel demandés en vertu de l'article 9, notamment les échantillons;

c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages liés à l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 l'emportent sur les risques associés à ce dernier, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler un besoin urgent en matière de santé publique;

d) le ministre juge que la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises.

Modification

6 Il est interdit de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 pour lequel une autorisation d'importation ou de vente a été délivrée et n'a

matters referred to in subsection 4(1) and, if applicable, subsection 4(2) are significantly different from the information or material contained in the application, unless

(a) the manufacturer has submitted to the Minister an application to amend the authorization;

(b) the Minister determines that the requirements set out in paragraphs 5(b) to (d) are met; and

(c) the Minister amends the authorization.

Terms and conditions

7 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on the authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device or amend those terms and conditions.

Cancellation

8 The Minister may cancel the authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device by written notice, giving reasons, if

(a) the Minister determines that the requirements set out in paragraphs 5(c) and (d) are no longer met;

(b) the Minister determines that the terms and conditions imposed under section 7 are not met;

(c) a medical device licence has been issued for the COVID-19 medical device under section 36 of the Regulations; or

(d) the authorization for sale of the COVID-19 medical device that has been issued by a foreign regulatory authority is suspended or cancelled.

Additional information and material

9 The Minister may request a person who has submitted an application for an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device or a holder of such an authorization to submit any additional information or any material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or cancel the authorization.

Labelling

10 A person must not import or sell a COVID-19 medical device unless the device has a label that sets out the following information:

(a) the name of the device;

(b) the name and address of the manufacturer;

pas été annulée, lorsqu'un des éléments visés aux paragraphes 4(1) et, le cas échéant, 4(2), diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant a déposé auprès du ministre une demande de modification de l'autorisation;

b) le ministre juge que les exigences prévues aux alinéas 5b) à d) sont remplies;

c) le ministre modifie l'autorisation.

Conditions

7 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 ou modifier ces conditions.

Annulation

8 Le ministre peut, par avis motivé, annuler l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) il juge que les exigences prévues aux alinéas 5 c) et d) ne sont plus remplies;

b) il juge que les conditions de l'autorisation établies en vertu de l'article 7 ne sont pas respectées;

c) une homologation a été délivrée à l'égard de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 au titre de l'article 36 du Règlement;

d) l'autorisation de vendre l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 délivrée par une autorité réglementaire étrangère est suspendue ou annulée.

Renseignements supplémentaires et matériel

9 Le ministre peut demander à la personne qui a déposé une demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 ou qui est titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements supplémentaires ou le matériel, notamment les échantillons, qui lui sont nécessaires pour évaluer s'il convient de délivrer, de modifier ou d'annuler l'autorisation.

Étiquetage

10 Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom de l'instrument;

b) les nom et adresse du fabricant;

(c) 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 device group family;

(d) in the case of a Class III or IV device, the control number;

(e) if the contents are not readily apparent, an indication of what the package contains, expressed in terms appropriate to the device, such as the size, net weight, length, volume or number of units;

(f) an indication that the device is sterile, if the manufacturer intends the device to be sold in a sterile condition;

(g) the expiry date of the device, if the device has one, to be determined by the manufacturer on the basis of the component that has the shortest projected useful life;

(h) unless self-evident to the intended user, the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, as well as the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;

(i) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively; and

(j) any special storage conditions applicable to the device.

c) 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;

d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;

e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;

f) la mention que l'instrument est stérile, si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;

g) le cas échéant, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;

h) à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

Label information — English or French

11 (1) Subject to subsection (3), the information required by section 10 must, as a minimum, be in either English or French.

Directions for use — other official language

(2) Subject to subsection (3), if the directions for use are supplied in only one official language at the time of sale, directions for use in the other official language must be made available by the manufacturer as soon as possible at the request of the purchaser.

Certain information — English and French

(3) In respect of a COVID-19 medical device to be sold to the general public, the information required by paragraphs 10(a) and (e) to (j) must, as a minimum, be in both English and French.

Importation — copy of authorization

12 Each shipment of a COVID-19 medical device that is imported into Canada must be accompanied by a copy of the authorization for importation.

Étiquette — renseignements en français ou en anglais

11 (1) Sous réserve du paragraphe (3), les renseignements visés à l'article 10 doivent figurer sur l'étiquette au moins en français ou en anglais.

Mode d'emploi — autre langue officielle

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si, au moment de la vente, le mode d'emploi ne figure sur l'étiquette que dans l'une des langues officielles, le fabricant doit, à la demande de l'acheteur, le mettre à la disposition de celui-ci dans les plus brefs délais dans l'autre langue officielle.

Certains renseignements en français et en anglais

(3) En ce qui concerne les instruments médicaux destinés à être utilisé à l'égard de la COVID-19 pour la vente au grand public, les renseignements visés aux alinéas 10a) et e) à j) doivent figurer sur l'étiquette au moins en français et en anglais.

Importation — copie de l'autorisation

12 Toute expédition d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 importés au Canada est accompagnée d'une copie de l'autorisation d'importation.

Incident reporting

13 The holder of an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device must, within 10 days after becoming aware of an incident in Canada, report the incident to the Minister and specify the nature of the incident and the circumstances surrounding it.

Expanded use

14 Part 1 of the Regulations does not apply to the importation or sale of a medical device or a COVID-19 medical device that is set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* for the expanded use set out in column 2 if the following conditions are met:

(a) the Minister determines that there is an urgent public health need for the expanded use of the medical device or the COVID-19 medical device;

(b) the Minister has evidence to support the conclusion that the benefits associated with the expanded use outweigh the risks, having regard to the uncertainties relating to the benefits and risks and the urgent public health need; and

(c) the Minister determines that the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected.

Supplementary information

15 The Minister must publish on a Government of Canada website supplementary information pertaining to the expanded use of a medical device or a COVID-19 medical device, including

(a) a statement of the expanded use;

(b) a statement of the known and potential benefits and the known and potential risks; and

(c) any supplement to the directions for use, unless a supplement is not required for the device to be used safely and effectively.

Information request

16 (1) The Minister may request from the holder of a medical device licence or the holder of an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device, in respect of a device set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*, any information in relation to its expanded use set out in column 2 that the holder possesses or to which they have reasonable access.

Signalement d'incidents

13 Le titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 doit, au plus tard dix jours après avoir pris connaissance d'un incident survenu au Canada, signaler l'incident au ministre et en préciser la nature et les circonstances.

Usage supplémentaire

14 La partie 1 du Règlement ne s'applique pas à l'importation ou à la vente d'un instrument médical ou d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 qui figure à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire* et dont l'usage supplémentaire figure à la colonne 2 si les conditions ci-après sont réunies :

a) le ministre juge que l'usage supplémentaire de l'instrument médical ou de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique;

b) il dispose de preuves pour conclure que les avantages liés à l'usage supplémentaire l'emportent sur les risques associés à cet usage, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler un besoin urgent en matière de santé publique;

c) il juge que la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seraient pas indûment compromises.

Renseignements supplémentaires

15 Le ministre publie sur un site Web du gouvernement du Canada des renseignements supplémentaires relativement à l'usage supplémentaire d'un instrument médical ou d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, notamment :

a) la mention de l'usage supplémentaire;

b) la mention des avantages et risques connus et possibles;

c) tout supplément au mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans un tel supplément.

Demande de renseignements

16 (1) Le ministre peut demander au titulaire d'une homologation relative à un instrument médical ou au titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 de lui fournir les renseignements dont le titulaire dispose ou auxquels il a un accès raisonnable relativement à l'usage supplémentaire figurant à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire* en ce qui a trait à un instrument figurant à la colonne 1.

Obligation to provide information

(2) The holder of the licence or authorization 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 must not 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.

Transitional Provisions

Definition of *Interim Order No. 1*

17 In subsection 18(2) and sections 20 to 27, ***Interim Order No. 1*** means the *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, made by the Minister on March 18, 2020 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 28, 2020.

Labelling — six months after making

18 (1) A person need not comply with section 11 during the period beginning on the day on which this Interim Order is made and ending six months after that day.

Sale

(2) Despite subsection (1), a person, other than a manufacturer, may, during the period beginning six months after the day on which this Interim Order is made and ending nine months after that day, sell a COVID-19 medical device that is not labelled in accordance with subsections 11(1) and (3), if it is labelled in accordance with Interim Order No. 1 as it read immediately before the day on which this Interim Order is made.

Importers and distributors — six months after making

19 An importer or distributor need not comply with sections 44 and 45, subsection 46.1(1) and sections 48 and 57 to 61 of the Regulations during the period beginning on the day on which this Interim Order is made and ending six months after that day.

Applications

20 An application for an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was submitted to the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application for an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device submitted under this Interim Order.

Obligation de fournir les renseignements

(2) Le titulaire de l'homologation ou de l'autorisation transmet par voie électronique les renseignements demandés en la forme précisée ou jugée acceptable par le ministre et dans le délai fixé par celui-ci. Le délai est d'au moins 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.

Dispositions transitoires

Définition de *arrêté d'urgence nº 1*

17 Au paragraphe 18(2) ainsi qu'aux articles 20 à 27, ***arrêté d'urgence nº 1*** s'entend de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, pris par le ministre le 18 mars 2020 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 mars 2020.

Exigences relatives à l'étiquette — six mois après la prise

18 (1) Nul n'est tenu de se conformer à l'article 11 pendant la période commençant à la date de prise du présent arrêté d'urgence et se terminant six mois après cette date.

Vente

(2) Malgré le paragraphe (1), toute personne autre que le fabricant peut, pendant la période commençant six mois après la date de prise du présent arrêté d'urgence et se terminant neuf mois après cette date, vendre un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 qui n'est pas étiqueté au titre des paragraphes 11(1) et (3) mais qui est étiqueté au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 dans sa version antérieure à la date de prise du présent arrêté d'urgence.

Importateurs et distributeurs — six mois après la prise

19 L'importateur ou le distributeur n'est pas tenu de se conformer aux articles 44 et 45, au paragraphe 46.1(1) et aux articles 48 et 57 à 61 du Règlement pendant la période commençant à la date de prise du présent arrêté d'urgence et se terminant six mois après cette date.

Demande d'autorisation

20 Toute demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 déposée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 déposée au titre du présent arrêté d'urgence.

Authorizations

21 An authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was issued by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and has not been cancelled before that day is deemed to be an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device issued under this Interim Order.

Amendment applications

22 An application to amend an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was submitted to the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application to amend an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device submitted under this Interim Order.

Amended authorization

23 An authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device that was amended by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made and has not been cancelled before that day is deemed to be an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device amended to the same extent under this Interim Order.

Terms and conditions

24 Any terms and conditions that were imposed on an authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made are deemed to be terms and conditions imposed on the authorization for importation or sale of a COVID-19 medical device under this Interim Order.

Request — additional information and material

25 A request that was made by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made for additional information or material, including samples, is deemed to be a request for additional information or material under this Interim Order.

Expanded use

26 A medical device or a COVID-19 medical device, its expanded use and the supplementary information pertaining to that use that were set out in the *List of Medical*

Autorisation

21 Toute autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 délivrée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et qui n'a pas été annulée avant cette date est réputée être une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 délivrée au titre du présent arrêté d'urgence.

Demande de modification

22 Toute demande de modification d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 déposée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande de modification d'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 déposée au titre du présent arrêté d'urgence.

Autorisation modifiée

23 Toute autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 modifiée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté et qui n'a pas été annulée avant cette date est réputée être une autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 modifiée dans la même mesure au titre du présent arrêté d'urgence.

Conditions

24 Toute condition dont le ministre a assorti l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence est réputée être une condition dont le ministre a assorti l'autorisation d'importation ou de vente d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 au titre du présent arrêté d'urgence.

Demande — renseignements supplémentaires et matériel

25 Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires ou du matériel, notamment des échantillons, est réputée être une demande de renseignements supplémentaires ou de matériel au titre du présent arrêté d'urgence.

Usage supplémentaire

26 Les instruments médicaux et les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, leurs usages supplémentaires ainsi que les renseignements

Devices for Expanded Use under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made are deemed to be set out in that List under this Interim Order.

Request — expanded use information

27 A request that was made by the Minister under Interim Order No. 1 before the day on which this Interim Order is made for information in relation to the expanded use of a medical device or a COVID-19 medical device set out in the *List of Medical Devices for Expanded Use* is deemed to be a request for information in relation to the expanded use under this Interim Order.

Repeal

28 The *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, made by the Minister of Health on March 18, 2020 and published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 28, 2020, is repealed.

EXPLANATORY NOTE

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

Proposal

Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 (IO No. 2) was made by the Minister of Health on March 1, 2021, in accordance with subsection 30.1(1) of the *Food and Drugs Act*. The Minister may make an interim order if immediate action may be required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

IO No. 2 repeals the *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, which came into force on March 18, 2020.

This new interim order maintains many of the flexibilities of the previous interim order, including the consideration of urgent public health needs. These flexibilities are needed to assess evidence that demonstrates the safety and effectiveness of medical devices. IO No. 2 also continues to allow the importation and sale of COVID-19 medical devices that were authorized under the previous interim order.

supplémentaires relatifs à ces usages figurant sur la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire* au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence sont réputés figurer sur cette liste au titre du présent arrêté d'urgence.

Demande — usage supplémentaire

27 Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 1 avant la date de prise du présent arrêté d'urgence en vue d'obtenir des renseignements relatifs à l'usage supplémentaire d'un instrument médical ou d'un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 figurant sur la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage supplémentaire* est réputée être une demande de renseignements relatifs à l'usage supplémentaire au titre du présent arrêté d'urgence.

Abrogation

28 L'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, pris par le ministre de la Santé le 18 mars 2020 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 mars 2020, est abrogé.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

L'*Arrêté d'urgence nº 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* (AU nº 2) a été pris par la ministre de la Santé le 1er mars 2021, conformément au paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. La ministre peut prendre un arrêté d'urgence si une intervention immédiate peut être nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

L'AU nº 2 abroge l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, qui est entré en vigueur le 18 mars 2020.

Ce nouvel arrêté d'urgence maintient une bonne partie de la souplesse de l'arrêté d'urgence précédent, y compris la prise en compte des besoins urgents en matière de santé publique. Cette souplesse est nécessaire pour évaluer les données probantes qui montrent l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux. L'AU nº 2 permet également l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui étaient autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence précédent.

Further, IO No. 2 introduces new requirements for medical devices authorized under this new interim order or the previous interim order

- for importers and distributors of all medical devices to hold a medical device establishment licence (MDEL); and
- for all manufacturers, importers and distributors to comply with bilingual labelling requirements.

These new requirements align with those in the *Medical Devices Regulations*.

In accordance with paragraph 30.1(2)(a) of the Act, IO No. 2 will remain in effect for 14 days, unless it's approved by the Governor in Council, in which case it would remain in effect for up to one year.

Objective

IO No. 2 supports Canada's ongoing focus on dealing with the significant risk that COVID-19 continues to pose to the health and safety of Canadians. It contributes to securing Canada's medical device supply chain by

- providing an expedited pathway for authorizing COVID-19 medical devices; and
- helping to facilitate access to safe and effective COVID-19 devices for health care workers and other Canadians.

Background

COVID-19

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 the majority of countries around the globe. According to the COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University, there are now more than 106 million cases, and over

L'AU nº 2 impose également de nouvelles exigences relatives aux instruments médicaux autorisés en vertu du nouvel arrêté d'urgence ou de l'arrêté d'urgence précédent :

- l'obligation pour les importateurs et les distributeurs de tous les instruments médicaux de détenir une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM);
- l'obligation pour tous les fabricants, importateurs et distributeurs de se conformer aux exigences concernant l'étiquetage bilingue.

Ces nouvelles exigences sont conformes à celles du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Conformément à l'alinéa 30.1(2)a) de la Loi, l'AU nº 2 restera en vigueur pendant 14 jours, à moins qu'il ne soit approuvé par le gouverneur en conseil, auquel cas il demeurera en vigueur pendant un an au maximum.

Objectif

L'AU nº 2 appuie les efforts que le Canada déploie à l'heure actuelle en réponse au risque important que la COVID-19 continue de poser pour la santé et la sécurité des Canadiens. Il contribue à protéger la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux du Canada en :

- fournissant une voie accélérée pour l'autorisation des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19;
- contribuant à faciliter l'accès à des instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 sûrs et efficaces pour les travailleurs de la santé et les autres Canadiens.

Contexte

COVID-19

La COVID-19 est une nouvelle maladie jamais vue auparavant chez l'être humain. Il s'agit d'une maladie respiratoire infectieuse causée par une souche du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2). L'infection par la COVID-19 est connue pour provoquer des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans les cas les plus graves, elle peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et la mort.

La maladie a été détectée pour la première fois à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré une pandémie mondiale liée à la COVID-19 le 11 mars 2020. Considérée à l'origine comme une épidémie locale, la COVID-19 touche maintenant la majorité des pays du monde. Selon le COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University (disponible en

2 million people have lost their lives. According to the outbreak update from the Government of Canada, the number of confirmed cases in Canada as of February 8, 2021, has exceeded 800 000. However, the situation continues to evolve and change.

From the outset, the COVID-19 pandemic has created challenges in global supply chains, including an unprecedented demand for certain medical devices. Medical device manufacturers and importers adapted quickly to meet demands for COVID-19 devices. New manufacturers also stepped in to create additional capacity.

Global efforts are focused on identifying cases and preventing further spread.

Government of Canada's response

The health and safety of Canadians is the Government of Canada's top priority during the COVID-19 pandemic. The Government therefore took action to provide a faster way to authorize the importation and sale in Canada of medical devices that are used to diagnose, treat, mitigate or prevent COVID-19.

The *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19* has been effective. For instance, over 500 authorizations for COVID-19 medical devices have been issued, including for testing devices and medical devices other than testing devices, such as personal protective equipment. This authorization pathway for COVID-19 medical devices has also helped to secure Canada's medical device supply chain. It did so by facilitating continued expedited access to safe and effective COVID-19 devices for health care workers and other Canadians.

As the pandemic evolves, the Government of Canada continues to evaluate Canada's medical device supply. Without widespread immunization at this time, one of the best options for controlling the spread of the virus and managing its risks is to continue to enhance access to COVID-19 medical devices.

The tools and flexibilities used to authorize the importation and sale of COVID-19 medical devices from the previous interim order are the most effective means for

anglais seulement), il y a maintenant plus de 106 millions de cas et plus de 2 millions de personnes ont perdu la vie. Selon la mise à jour sur l'éclosion du gouvernement du Canada, le nombre des cas confirmés au Canada au 8 février 2021 a dépassé les 800 000. Cependant, la situation continue d'évoluer et de changer.

Dès le début, la pandémie de COVID-19 a créé des difficultés dans les chaînes d'approvisionnement mondiales, y compris une demande sans précédent pour certains instruments médicaux. Les fabricants et importateurs d'instruments médicaux se sont adaptés rapidement pour répondre à la demande d'instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. De nouveaux fabricants sont également intervenus pour créer une capacité supplémentaire.

Les efforts mondiaux sont axés sur la détection des cas et la prévention de la propagation.

Réponse du gouvernement du Canada

La santé et la sécurité des Canadiens sont la priorité absolue du gouvernement du Canada pendant la pandémie de COVID-19. Le gouvernement a donc pris des mesures pour fournir un moyen plus rapide d'autoriser l'importation et la vente au Canada d'instruments médicaux utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19.

L'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* a été efficace. Par exemple, plus de 500 autorisations ont été délivrées pour des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, y compris pour des instruments de dépistage et des instruments médicaux autres que les instruments de dépistage, tels que l'équipement de protection individuelle. Cette voie d'autorisation pour les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 a également contribué à protéger la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux du Canada. Elle l'a fait en facilitant le maintien de l'accès accéléré à des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 sûrs et efficaces pour les travailleurs de la santé et les autres Canadiens.

À mesure que la pandémie évolue, le gouvernement du Canada continue d'évaluer l'approvisionnement en instruments médicaux du Canada. Comme il n'y a pas d'immunisation généralisée à l'heure actuelle, l'une des meilleures options pour combattre la propagation du virus et gérer ses risques consiste à continuer à améliorer l'accès aux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

Les outils et la souplesse de l'arrêté d'urgence précédent qui ont été utilisés pour autoriser l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard

providing an expedited pathway for COVID-19 devices. They also help to facilitate people's access to the devices they need.

de la COVID-19 sont les moyens les plus efficaces de fournir une voie accélérée pour les instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Ils aident également les personnes à accéder aux instruments dont elles ont besoin.

Implications

Requirements carried over from the previous interim order

As was the case under the previous interim order, IO No. 2 provides for an expedited authorization pathway for COVID-19 medical devices. This contributes to ensuring Canadians have continued access to COVID-19 medical devices.

IO No. 2 continues to apply to all classes of medical devices and provides three authorization mechanisms:

(1) an expedited authorization pathway for importing and selling new COVID-19 medical devices;

(2) expanded use indications for devices authorized under the *Medical Devices Regulations* or IO No. 2 without requiring the manufacturer to apply (called "expanded use"); and

(3) authorization of new COVID-19 medical devices that have been approved by a trusted foreign regulatory authority.

IO No. 2 still allows the Minister to determine the level of evidence required to demonstrate the safety and effectiveness of devices authorized through the interim order, in light of the urgent public health need. This new interim order continues to also

- provide flexibility and regulatory oversight to enable ongoing importation, sale and distribution of COVID-19 medical devices, including personal protective equipment;
- incorporate by reference the existing list of licensed or authorized devices for which an expanded use has been approved; and
- ensure that all authorizations for medical devices issued under the previous interim order, including any terms and conditions on those authorizations, will remain in effect.

Further, any applications that are outstanding when the previous interim order expires will still be considered under IO No. 2.

Répercussions

Exigences de l'arrêté d'urgence précédent qui ont été maintenues

Comme l'arrêté d'urgence précédent, l'AU nº 2 crée une voie d'autorisation accélérée pour les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. De cette manière, les Canadiens ont un accès ininterrompu aux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

Comme l'arrêté d'urgence précédent, l'AU nº 2 s'applique à toutes les classes d'instruments médicaux et prévoit trois mécanismes d'autorisation :

(1) une voie d'autorisation accélérée pour l'importation et la vente de nouveaux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19;

(2) des indications d'utilisation élargies pour les instruments autorisés en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* ou de l'AU nº 2 sans que le fabricant ait à faire une demande (les « usages supplémentaires »);

(3) l'autorisation de nouveaux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui ont été approuvés par un organisme de réglementation étranger de confiance.

L'AU nº 2 permet toujours à la ministre de déterminer le niveau des données probantes exigées pour montrer l'innocuité et l'efficacité des instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence, compte tenu du besoin urgent en matière de santé publique. De plus, comme l'arrêté d'urgence précédent, le nouvel arrêté d'urgence :

- prévoit de la souplesse et une surveillance réglementaire pour permettre l'importation, la vente et la distribution continues d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, y compris l'équipement de protection individuelle;
- incorpore par renvoi la liste existante des instruments homologués ou autorisés pour lesquels un usage supplémentaire a été approuvé;
- fait en sorte que toutes les autorisations délivrées à l'égard d'instruments médicaux en vertu de l'arrêté d'urgence précédent, y compris les conditions de ces autorisations, restent en vigueur.

De plus, toutes les demandes en suspens à l'expiration de l'arrêté d'urgence précédent seront examinées en vertu de l'AU nº 2.

All authorized COVID-19 devices are subject to post-market requirements. These include incident reporting, reporting of a voluntary recall and record-keeping requirements related to distribution.

The Minister also maintains the ability, at any time, to

- impose or amend terms and conditions on authorizations; and
- ask for more information about a COVID-19 medical device submission, existing authorized device or expanded use.

Health Canada will continue to monitor the safety and effectiveness of authorized COVID-19 devices. This includes taking immediate action, such as cancelling authorizations if required, to protect people's health and safety.

Manufacturers of medical devices authorized under the Interim Order will not be subject to evaluation, amendment and right-to-sell fees.

New requirements

MDELs

IO No. 2 requires importers and distributors of all COVID-19 devices to

- hold an MDEL; and
- meet the requirements set out in the *Medical Devices Regulations* relating to establishment licences (for example recall, complaints, and distribution records and procedures).

Importers and distributors will

- have six months from the date that IO No. 2 takes effect to obtain an MDEL and comply with the relevant parts of the *Medical Devices Regulations* relating to MDELs;
- need to submit applications for an MDEL in enough time to accommodate the service standard of 120 calendar days; and
- be required to pay application fees, as well as annual fees, for as long as they hold an MDEL.

This new MDEL requirement will allow Health Canada to better monitor the medical device supply chain.

Tous les instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 autorisés sont soumis aux exigences applicables après la mise en marché. Celles-ci comprennent le signalement des incidents, la déclaration des rappels volontaires et les exigences relatives à la tenue de registres concernant la distribution.

La ministre conserve également le pouvoir :

- d'imposer ou de modifier à tout moment les conditions des autorisations;
- de demander à tout moment de plus amples renseignements sur une demande relative à un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, un instrument déjà autorisé ou un usage supplémentaire.

Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité et l'efficacité des instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 autorisés. Cette démarche consiste entre autres à prendre des mesures immédiates, par exemple en annulant des autorisations si cela est nécessaire, pour protéger la santé et la sécurité des personnes.

Les fabricants d'instruments médicaux autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence ne seront pas tenus de payer des frais d'évaluation et de modification, et des frais liés au droit de vente.

Nouvelles exigences

LEIM

L'AU nº 2 exige que les importateurs et les distributeurs de tous les instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 :

- détiennent une LEIM;
- satisfassent aux exigences énoncées dans le *Règlement sur les instruments médicaux* concernant les licences d'établissement (par exemple rappel, plaintes et registres et procédures de distribution).

Les importateurs et les distributeurs :

- auront six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de l'AU nº 2 pour obtenir une LEIM et se conformer aux parties pertinentes du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant les LEIM;
- devront soumettre des demandes de LEIM en ménageant suffisamment de temps pour qu'il soit possible de respecter la norme de service de 120 jours civils;
- seront tenus de payer des frais de demande ainsi que des frais annuels tant qu'ils détiendront une LEIM.

Cette nouvelle exigence relative à la LEIM permettra à Santé Canada de mieux surveiller la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux.

Under the *Medical Devices Regulations*, Health Canada inspects the operations of MDEL holders for various activities. This includes verifying that MDEL holders have procedures in place to maintain records and handle complaints. Inspections are important to verify that MDEL holders can

- respond to medical device quality and safety issues; and
- conduct rapid, effective recalls of problematic devices when necessary.

A six-month transition period for affected stakeholders to comply with the new requirement accomplishes two things. It

- improves oversight of the COVID-19 medical device supply chain; and
- provides time for stakeholders to meet the new requirements.

Bilingual labelling

Manufacturers, importers and distributors of all COVID-19 medical devices must comply with the labelling content provisions set out in the previous interim order. Now, they must also comply with provisions similar to those of the *Medical Devices Regulations* to have bilingual labelling under certain circumstances.

This requirement is expected to have minimal impact on existing devices with Interim Order authorizations. Guidance relating to the previous interim order outlined that any medical device authorized under the interim order should have bilingual labelling available as soon as possible.

All manufacturers have six months from when IO No. 2 takes effect to comply with the bilingual labelling requirements. Importers, distributors and retailers have another three months to deplete current stock of medical devices that are labelled in accordance with the previous interim order.

Medical devices authorized under the previous interim order or IO No. 2 must be brought into compliance with the new requirements within the allotted transition period. Those that do not will no longer be able to be imported into or sold in Canada.

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, Santé Canada inspecte les exploitations des titulaires de LEIM relativement à diverses activités. Les inspections consistent entre autres à vérifier que les titulaires de LEIM ont mis en place des procédures pour tenir des registres et traiter les plaintes. Les inspections sont importantes pour vérifier que les titulaires de LEIM peuvent :

- répondre aux problèmes de qualité et d'innocuité des instruments médicaux;
- effectuer des rappels rapides et efficaces des instruments problématiques si nécessaire.

Une période de transition de six mois accordée aux intervenants concernés pour leur permettre de se conformer à la nouvelle exigence permet d'accomplir deux choses :

- améliorer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19;
- donner le temps aux intervenants de se conformer aux nouvelles exigences.

Étiquetage bilingue

Les fabricants, importateurs et distributeurs de tous les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 doivent se conformer aux dispositions relatives au contenu de l'étiquetage énoncées dans l'arrêté d'urgence précédent. Désormais, ils doivent également se conformer à des dispositions semblables à celles du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant la nécessité d'un étiquetage bilingue dans certaines circonstances.

Cette exigence devrait avoir une incidence minimale sur les instruments qui ont déjà été autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence. Les directives relatives à l'arrêté d'urgence précédent ont souligné la nécessité de fournir dès que possible un étiquetage bilingue pour tout instrument médical autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence.

Tous les fabricants disposent de six mois à compter de l'entrée en vigueur de l'AU nº 2 pour se conformer aux exigences relatives à l'étiquetage bilingue. Les importateurs, distributeurs et détaillants disposent de trois mois supplémentaires pour épuiser leur stock actuel d'instruments médicaux étiquetés conformément à l'arrêté d'urgence précédent.

Les instruments médicaux autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence précédent ou de l'AU nº 2 doivent être rendus conformes aux nouvelles exigences au cours de la période de transition allouée. Ceux qui ne le seront pas ne pourront plus être importés ou vendus au Canada.

Consultation

Health Canada launched a targeted email consultation addressing the proposed regulatory approach for IO No. 2. The consultation was sent to 9 000 stakeholders, including

- manufacturers that have an authorization under the previous interim order;
- manufacturers that applied for an authorization under the previous interim order; and
- current MDEL holders.

Health Canada received 72 stakeholder responses in total.

The email-based consultation was chosen in lieu of a broader consultation to target those who were affected by the Interim Order. As IO No. 2 relates to authorizing products for import or sale, a decision was made to focus the consultation on the manufacturers, importers and distributors who are directly impacted by the Interim Order. These included the industry stakeholders listed above, federal government departments, provinces and territories. It was also decided that a targeted consultation with impacted stakeholders would be an efficient mechanism for seeking feedback on IO No. 2, given the urgent need to ensure continued access to devices.

Furthermore, the previous interim order had been in place and public for nearly nine months before the email consultation began. Health Canada had not received any feedback from outside these groups about the Interim Order process. The overall approach was also being largely maintained.

Some of the stakeholder responses about the Interim Order focused on operational issues, such as approval timelines, rather than the proposed regulatory approach, which was the focus of the consultation. Health Canada regularly reviews the Interim Order application and review process in order to gain efficiencies and improve timelines. Health Canada will consider these comments in its next review.

Of the comments concerning the policy approaches in IO No. 2, respondents were generally supportive of the provisions. Some stakeholders gave specific reasons for their support of the previous interim order, such as

- reduced barriers;
- reduced time to market;
- reduced costs;
- simplicity of application process; and

Consultation

Santé Canada a lancé des consultations ciblées par courriel sur l'approche réglementaire proposée pour l'AU nº 2. Le courriel concernant ces consultations a été envoyé à 9 000 intervenants, entre autres :

- aux fabricants qui détiennent une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence précédent;
- aux fabricants qui ont demandé une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence précédent;
- aux titulaires actuels d'une LEIM.

Santé Canada a reçu au total 72 réponses des intervenants.

Il a été décidé de tenir des consultations par courriel plutôt que des consultations vastes pour cibler les intervenants touchés par l'Arrêté d'urgence. Comme l'AU nº 2 concerne l'autorisation de l'importation et de la vente des produits, il a été décidé d'axer les consultations sur les fabricants, les importateurs et les distributeurs directement touchés par l'Arrêté d'urgence. Ceux-ci comprenaient les intervenants de l'industrie énumérés ci-dessus, les ministères fédéraux, les provinces et les territoires. Il a également été déterminé que des consultations ciblées avec les intervenants touchés constitueraient un mécanisme efficace pour obtenir des commentaires sur l'AU nº 2 étant donné le besoin urgent d'assurer le maintien de l'accès aux instruments.

De plus, l'arrêté d'urgence précédent était en vigueur et avait été rendu public depuis près de neuf mois avant le début des consultations par courriel. Santé Canada n'avait reçu aucun commentaire de l'extérieur de ces groupes concernant le processus de l'Arrêté d'urgence. L'approche générale était également largement maintenue.

Certaines des réponses des intervenants concernant l'Arrêté d'urgence portaient sur des questions opérationnelles, comme les délais d'approbation, plutôt que sur l'approche réglementaire proposée, qui était l'objet principal des consultations. Santé Canada examine régulièrement le processus de demande et d'examen de l'Arrêté d'urgence afin de le rendre plus efficace et de réduire les délais. Santé Canada tiendra compte de ces commentaires lors de son prochain examen.

Dans leurs commentaires sur les approches stratégiques de l'AU nº 2, les répondants appuyaient généralement les dispositions. Certains intervenants ont donné des raisons particulières pour lesquelles ils étaient favorables à l'arrêté d'urgence précédent, telles que :

- la réduction des obstacles;
- la réduction du délai de mise sur le marché;
- la réduction des coûts;

- flexible scientific requirements.

These provisions are being carried over as part of IO No. 2.

Respondents also provided feedback on the IO No. 2 new requirements for bilingual labelling and MDELs. Most respondents did not express significant concerns about meeting these new requirements in IO No. 2. However, some international manufacturers were concerned about the new bilingual labelling requirements. Most respondents also indicated that they intend to continue marketing their COVID-19 devices after the pandemic is over.

The bilingual labelling and MDEL requirements are justified given the need for oversight over industry and the fact that these requirements exist under the *Medical Devices Regulations*. To mitigate these concerns, Health Canada is including transition periods to help offset the burden on industry.

Health Canada also held two stakeholder webinars and presented at the Regulatory MedTech Conference. Health Canada used these sessions to explain the proposed regulatory approach to renewing the flexibilities introduced in the previous interim order. Stakeholder feedback during these sessions was consistent with the feedback received in the email consultation. Generally, participants support Health Canada's approach and significant concerns were not raised. The questions raised focused mainly on the same operational issues as those expressed in the written submissions.

Based on the stakeholder feedback from both the email consultation and webinars, no further changes were made to IO No. 2.

Health Canada also

- informed provinces, territories and other federal government departments of its plans for IO No. 2; and
- consulted with federal government groups that handle the procurement of medical devices for national stockpiles, including the Public Health Agency of Canada (PHAC).

PHAC expressed support for the interim order flexibilities to be continued. The provinces, territories and other federal government departments did not have any reservations.

- la simplicité du processus de demande;
- la souplesse en matière d'exigences scientifiques.

Ces dispositions sont maintenues dans l'AU nº 2.

De plus, les répondants ont formulé des commentaires sur les nouvelles exigences contenues dans l'AU nº 2 concernant l'étiquetage bilingue et les LEIM. La plupart des répondants n'ont pas exprimé de préoccupations importantes quant au respect de ces nouvelles exigences de l'AU nº 2. Cependant, certains fabricants étrangers redoutaient les nouvelles exigences relatives à l'étiquetage bilingue. La plupart des répondants ont également indiqué qu'ils avaient l'intention de continuer à commercialiser leurs instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 une fois la pandémie terminée.

Les exigences relatives à l'étiquetage bilingue et aux LEIM sont justifiées par le besoin de surveiller l'industrie et le fait que ces exigences existent en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Pour atténuer ces préoccupations, Santé Canada prévoit des périodes de transition pour contribuer à alléger le fardeau de l'industrie.

Santé Canada a également organisé deux webinaires auprès des intervenants et fait une présentation à la Regulatory MedTech Conference (conférence MedTech sur la réglementation). Santé Canada a profité de ces séances pour expliquer l'approche réglementaire proposée pour maintenir la souplesse accordée par l'arrêté d'urgence précédent. Les commentaires formulés par les intervenants lors de ces séances étaient semblables à ceux qui ont été reçus lors des consultations par courriel. En général, les participants appuient l'approche de Santé Canada et aucune préoccupation importante n'a été soulevée. Les questions soulevées portaient principalement sur les mêmes problèmes opérationnels que ceux qui ont été exprimés dans les communications écrites.

Compte tenu des commentaires des intervenants obtenus lors des consultations par courriel et des webinaires, aucune autre modification n'a été apportée à l'AU nº 2.

Santé Canada a aussi :

- informé les provinces, les territoires et les autres ministères fédéraux de ses projets concernant l'AU nº 2;
- consulté les groupes du gouvernement fédéral qui s'occupent de l'approvisionnement en instruments médicaux pour les réserves nationales, y compris l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

L'ASPC a exprimé son soutien pour le maintien de la souplesse accordée par les arrêtés d'urgence. Les provinces, les territoires et les autres ministères fédéraux n'ont émis aucune réserve.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

DEPARTMENT OF HEALTH

HAZARDOUS MATERIALS INFORMATION REVIEW ACT

Filing of claims for exemption

A supplier can file a claim for exemption under the *Hazardous Materials Information Review Act* (HMIRA) with Health Canada from having to disclose information under the *Hazardous Products Act* (HPA) and *Hazardous Products Regulations* (HPR) that they consider to be confidential business information (CBI) on a safety data sheet (SDS) or label associated with a hazardous product.

An employer can also file a claim for exemption under the HMIRA with Health Canada from having to disclose information under the *Canada Labour Code* or the provisions of the Accord Act that they consider to be CBI on an SDS or label associated with a hazardous product.

Notice is hereby given of the filing of claims for exemption under the HMIRA listed in the table below.

Lynn Berndt-Weis
Director
Workplace Hazardous Materials Bureau
Consumer and Hazardous Products Safety Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LE CONTRÔLE DES RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX MATIÈRES DANGEREUSES

Dépôt des demandes de dérogation

Un fournisseur peut présenter en vertu de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* (LCRMD) auprès de Santé Canada une demande de dérogation à l'obligation de divulguer, en vertu de la *Loi sur les produits dangereux* (LPD) et du *Règlement sur les produits dangereux* (RPD), dans une fiche de données de sécurité (FDS) ou sur une étiquette associée à un produit dangereux des renseignements qu'il considère comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC).

Un employeur peut également présenter une demande de dérogation en vertu de la LCRMD auprès de Santé Canada à l'obligation de divulguer, en vertu du *Code canadien du travail* ou des dispositions de la loi de mise en œuvre, dans une FDS ou sur une étiquette associée à un produit dangereux des renseignements qu'il considère comme des RCC.

Avis est par les présentes donné du dépôt des demandes de dérogations en vertu de la LCRMD énumérées dans le tableau ci-dessous.

La directrice
Bureau des matières dangereuses utilisées au travail
Direction de la sécurité des produits de consommation et des produits dangereux
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Lynn Berndt-Weis

Claimant / Demandeur	Product Identifier / Identificateur du produit	Subject of the Claim for Exemption	Objet de la demande de dérogation	Registry Number / Numéro d'enregistrement
Momentive Performance Materials	Niax* silicone Y-10762	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03401328
Afton Chemical Corporation	HiTEC® 3471S Performance Additive	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03401547
Afton Chemical Corporation	HiTEC® 475 Performance Additive	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03401548
ChampionX Canada ULC	PARA11518W	C.i. and C. of three ingredients	I.c. et C. de trois ingrédients	03401549
Baker Hughes Canada Company	FORSA™ SCW4485 SCALE INHIBITOR	C.i. of two ingredients	I.c. de deux ingrédients	03402220
Novamen Inc.	NovaSol HD	C.i. and C. of four ingredients	I.c. et C. de quatre ingrédients	03402221
Innospec Fuel Specialties LLC	DCI-11 Plus ClearTrak™	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03402543
Nalco Canada ULC	EC5022A	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03403146
BASF Canada Inc.	Joncryl 1982	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403147
BASF Canada Inc.	Joncryl 1984	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403148
BASF Canada Inc.	Joncryl 2980	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403149
BASF Canada Inc.	Joncryl 2981	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403150
BASF Canada Inc.	Joncryl 541	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403151
BASF Canada Inc.	Joncryl 8383-A	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403152
BASF Canada Inc.	Joncryl FLX 5060	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403153
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	Spec-Aid BIO9101ULS	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03403251
FUJIFILM Electronic Materials, U.S.A., Inc.	OiR 674-09	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03403252
FUJIFILM Electronic Materials, U.S.A., Inc.	OiR 674-11	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03403253
FUJIFILM Electronic Materials, U.S.A., Inc.	OiR 674-17	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03403254
Magnaflux	ZL-67	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	03403957
Innospec Fuel Specialties LLC	DCI-11 Plus lf1	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	03403958

Note: C.i. = chemical identity and C. = concentration
Nota : I.c. = identité chimique et C. = concentration

DEPARTMENT OF INDUSTRY

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

Appointments

Associate Deputy Minister of Employment and Social Development
Gibbons, Annette, Order in Council 2021-112

Associate Deputy Minister of Employment and Social Development and Deputy Minister of Labour
Hassan, Sandra, Order in Council 2021-109

Associate Deputy Minister of Employment and Social Development, to be styled Senior Associate Deputy Minister of Employment and Social Development
Namiesniowski, Kristina, Order in Council 2021-111

Associate Deputy Minister of Fisheries and Oceans
Hanson, Lawrence, Order in Council 2021-108

Canada Mortgage and Housing Corporation
President
Bowers, Romy, Order in Council 2021-126

Canadian Commercial Corporation
President
Kwon, Robert H., Order in Council 2021-116

Canadian Northern Economic Development
President
and
Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs
Associate Deputy Minister
Isaak, Paula, Order in Council 2021-110

Federal Court
Judge
Federal Court of Appeal
Judge ex officio
Furlanetto, Angela, Order in Council 2021-120

Secretary to the Governor General
McCowan, Ian, Order in Council 2021-21

Superior Court of Justice of Ontario
Judges
Court of Appeal for Ontario
Judges ex officio
Maxwell, The Hon. Rita-Jean, Order in Council 2021-121
Mills, Janet E., Order in Council 2021-122
Vermette, Marie-Andrée, Order in Council 2021-123

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

Nominations

Sous-ministre déléguée de l'Emploi et du Développement social
Gibbons, Annette, décret 2021-112

Sous-ministre déléguée de l'Emploi et du Développement social et sous-ministre du Travail
Hassan, Sandra, décret 2021-109

Sous-ministre déléguée de l'Emploi et du Développement social, devant porter le titre de sous-ministre déléguée principale de l'Emploi et du Développement social
Namiesniowski, Kristina, décret 2021-111

Sous-ministre délégué des Pêches et des Océans
Hanson, Lawrence, décret 2021-108

Société canadienne d'hypothèques et de logement
Présidente
Bowers, Romy, décret 2021-126

Corporation commerciale canadienne
Président
Kwon, Robert H., décret 2021-116

Agence canadienne de développement économique du Nord
Présidente
et
Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord
Sous-ministre déléguée
Isaak, Paula, décret 2021-110

Cour fédérale
Juge
Cour d'appel fédérale
Membre d'office
Furlanetto, Angela, décret 2021-120

Secrétaire du gouverneur général
McCowan, Ian, décret 2021-21

Cour supérieure de justice de l'Ontario
Juges
Cour d'appel de l'Ontario
Membres d'office
Maxwell, L'hon. Rita-Jean, décret 2021-121
Mills, Janet E., décret 2021-122
Vermette, Marie-Andrée, décret 2021-123

Superior Court of Justice of Ontario, Family Court branch
Judge
Court of Appeal for Ontario
Judge ex officio
Finlayson, The Hon. John Alexander, Order in Council 2021-124

Supreme Court of Yukon
Deputy Judge
Mulligan, The Hon. Gregory M., Order in Council 2021-28

March 10, 2021

Diane Bélanger
Official Documents Registrar

Cour supérieure de justice de l'Ontario, Cour de la famille
Juge
Cour d'appel de l'Ontario
Membre d'office
Finlayson, L'hon. John Alexander, décret 2021-124

Cour suprême du Yukon
Juge adjoint
Mulligan, L'hon. Gregory M., décret 2021-28

Le 10 mars 2021

La registraire des documents officiels
Diane Bélanger

DEPARTMENT OF TRANSPORT

AERONAUTICS ACT

Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 23

Whereas the annexed *Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 23* is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to aviation safety or the safety of the public;

Whereas the provisions of the annexed Order may be contained in a regulation made pursuant to sections 4.71[a] and 4.9[b], paragraphs 7.6(1)(a)[c] and (b)[d] and section 7.7[e] of the *Aeronautics Act*[f];

Whereas, pursuant to subsection 6.41(1.1)[g] of the *Aeronautics Act*[f], the Minister of Transport authorized the Deputy Minister of Transport to make an interim order that contains any provision that may be contained in a regulation made under Part I of that Act to deal with a significant risk, direct or indirect, to aviation safety or the safety of the public;

And whereas, pursuant to subsection 6.41(1.2)[g] of that Act, the Deputy Minister of Transport has consulted with the persons and organizations that that Minister considers appropriate in the circumstances before making the annexed Order;

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 5
[b] S.C. 2014, c. 39, s. 144
[c] S.C. 2015, c. 20, s. 12
[d] S.C. 2004, c. 15, s. 18
[e] S.C. 2001, c. 29, s. 39
[f] R.S., c. A-2
[g] S.C. 2004, c. 15, s. 11(1)

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE

Arrêté d'urgence nº 23 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19

Attendu que l'*Arrêté d'urgence nº 23 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19*, ci-après, est requis pour parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la sûreté aérienne ou la sécurité du public;

Attendu que l'arrêté ci-après peut comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu des articles 4.71[a] et 4.9[b], des alinéas 7.6(1)a)[c] et b)[d] et de l'article 7.7[e] de la *Loi sur l'aéronautique*[f];

Attendu que, en vertu du paragraphe 6.41(1.1)[g] de la *Loi sur l'aéronautique*[f], le ministre des Transports a autorisé le sous-ministre des Transports à prendre des arrêtés d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la partie I de cette loi pour parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la sûreté aérienne ou la sécurité du public;

Attendu que, conformément au paragraphe 6.41(1.2)[g] de cette loi, le sous-ministre des Transports a consulté au préalable les personnes et organismes qu'il estime opportun de consulter au sujet de l'arrêté ci-après,

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 5
[b] L.C. 2014, ch. 39, art. 144
[c] L.C. 2015, ch. 20, art. 12
[d] L.C. 2004, ch. 15, art. 18
[e] L.C. 2001, ch. 29, art. 39
[f] L.R., ch. A-2
[g] L.C. 2004, ch. 15, par. 11(1)

Therefore, the Deputy Minister of Transport, pursuant to subsection 6.41(1.1)[g] of the *Aeronautics Act*[f], makes the annexed *Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 23*.

Ottawa, March 4, 2021

Michael Keenan
Deputy Minister of Transport

Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 23

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Interim Order.

aerodrome security personnel has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*personnel de sûreté de l'aérodrome*)

air carrier means any person who operates a commercial air service under Subpart 1, 3, 4 or 5 of Part VII of the Regulations. (*transporteur aérien*)

checked baggage has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*bagages enregistrés*)

COVID-19 means the coronavirus disease 2019. (*COVID-19*)

COVID-19 molecular test means a COVID-19 screening or diagnostic test carried out by an accredited laboratory, including a test performed using the method of polymerase chain reaction (PCR) or reverse transcription loop-mediated isothermal amplification (RT-LAMP). (*essai moléculaire relatif à la COVID-19*)

document of entitlement has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*document d'autorisation*)

elevated temperature means a temperature within the range set out in the standards. (*température élevée*)

foreign national means a person who is not a Canadian citizen or a permanent resident and includes a stateless person. (*étranger*)

[f] R.S., c. A-2
[g] S.C. 2004, c. 15, s. 11(1)

À ces causes, le sous-ministre des Transports, en vertu du paragraphe 6.41(1.1)[g] de la *Loi sur l'aéronautique*[f], prend l'*Arrêté d'urgence nº 23 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19*, ci-après.

Ottawa, le 4 mars 2021

Le sous-ministre des Transports
Michael Keenan

Arrêté d'urgence nº 23 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

agent de contrôle S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur l'Administration canadienne de la sûreté du transport aérien*. (*screening officer*)

agent de la paix S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*peace officer*)

bagages enregistrés S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*checked baggage*)

COVID-19 La maladie à coronavirus 2019. (*COVID-19*)

document d'autorisation S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*document of entitlement*)

essai moléculaire relatif à la COVID-19 Essai de dépistage ou de diagnostic de la COVID-19 effectué par un laboratoire accrédité, y compris l'essai effectué selon le procédé d'amplification en chaîne par polymérase (ACP) ou d'amplification isotherme médiée par boucle par transcription inverse (RT-LAMP). (*COVID-19 molecular test*)

étranger Personne autre qu'un citoyen canadien ou un résident permanent; la présente définition vise également les apatrides. (*foreign national*)

normes Le document intitulé *Normes de contrôle de la température de Transports Canada* publié par le ministre, avec ses modifications successives. (*standards*)

[f] L.R., ch. A-2
[g] L.C. 2004, ch. 15, par. 11(1)

non-passenger screening checkpoint has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*point de contrôle des non-passagers*)

passenger screening checkpoint has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*point de contrôle des passagers*)

peace officer has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*agent de la paix*)

Regulations means the *Canadian Aviation Regulations*. (*Règlement*)

restricted area has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*. (*zone réglementée*)

screening officer has the same meaning as in section 2 of the *Canadian Air Transport Security Authority Act*. (*agent de contrôle*)

standards means the document entitled the *Transport Canada Temperature Screening Standards*, published by the Minister, as amended from time to time. (*normes*)

Interpretation

(2) Unless the context requires otherwise, all other words and expressions used in this Interim Order have the same meaning as in the Regulations.

Conflict

(3) In the event of a conflict between this Interim Order and the Regulations or the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*, the Interim Order prevails.

Definition of *face mask*

(4) For the purposes of this Interim Order, a ***face mask*** means any mask, including a non-medical mask that meets all of the following requirements:

(a) it is made of multiple layers of tightly woven materials such as cotton or linen;

(b) it completely covers a person's nose, mouth and chin without gaping;

(c) it can be secured to a person's head with ties or ear loops.

Face masks — lip reading

(5) Despite paragraph (4)(a), the portion of a face mask in front of a wearer's lips may be made of transparent material that permits lip reading if

(a) the rest of the face mask is made of multiple layers of tightly woven materials such as cotton or linen; and

personnel de sûreté de l'aérodrome S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*aerodrome security personnel*)

point de contrôle des non-passagers S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*non-passenger screening checkpoint*)

point de contrôle des passagers S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*passenger screening checkpoint*)

Règlement Le *Règlement de l'aviation canadien*. (*Regulations*)

température élevée Température comprise dans l'intervalle prévu dans les normes. (*elevated temperature*)

transporteur aérien Exploitant d'un service aérien commercial visé aux sous-parties 1, 3, 4 ou 5 de la partie VII du Règlement. (*air carrier*)

zone réglementée S'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*. (*restricted area*)

Interprétation

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans le présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement.

Incompatibilité

(3) Les dispositions du présent arrêté d'urgence l'emportent sur les dispositions incompatibles du Règlement et du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*.

Définition de *masque*

(4) Pour l'application du présent arrêté d'urgence, ***masque*** s'entend de tout masque, notamment un masque non médical, qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il est constitué de plusieurs couches d'une étoffe tissée serrée, telle que le coton ou le lin;

b) il couvre complètement le nez, la bouche et le menton sans laisser d'espace;

c) il peut être solidement fixé à la tête par des attaches ou des cordons formant des boucles que l'on passe derrière les oreilles.

Masque — lecture sur les lèvres

(5) Malgré l'alinéa (4)a), la partie du masque située devant les lèvres peut être faite d'une matière transparente qui permet la lecture sur les lèvres si :

a) d'une part, le reste du masque est constitué de plusieurs couches d'une étoffe tissée serrée, telle que le coton ou le lin;

(b) there is a tight seal between the transparent material and the rest of the face mask.

b) d'autre part, le joint entre la matière transparente et le reste du masque est hermétique.

Notification

Federal, provincial and territorial measures

2 (1) A private operator or air carrier operating a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country must notify every person boarding the aircraft for the flight that they may be subject to measures to prevent the spread of COVID-19 taken by the provincial or territorial government with jurisdiction where the destination aerodrome for that flight is located or by the federal government.

Suitable quarantine plan and prepaid accommodation

(2) A private operator or air carrier operating a flight to Canada departing from any other country must notify every person before the person boards the aircraft for the flight that they may be required, under an order made under section 58 of the *Quarantine Act*, to provide, before boarding the aircraft, to the Minister of Health by the electronic means specified by that Minister a suitable quarantine plan and evidence of prepaid accommodation arrangements that enables them to remain in quarantine at a government-authorized accommodation for a three-day period that begins on the day on which they enter Canada or, if the person is not required under that order to provide the plan and the evidence, their contact information. The private operator or air carrier must also notify every person that they may be liable to a fine, if this requirement applies to them and they fail to comply with it.

False declarations

(3) A private operator or air carrier operating a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country must notify every person boarding the aircraft for the flight that they may be liable to a monetary penalty if they provide a confirmation referred to in subsection 3(1) that they know to be false or misleading.

Confirmation

Federal, provincial and territorial measures

3 (1) Before boarding an aircraft for a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country, every person must confirm to the private operator or air carrier operating the flight that they understand that they may be subject to a measure to prevent the spread of COVID-19 taken by the provincial or territorial government with jurisdiction where the destination

Avis

Mesures fédérales, provinciales ou territoriales

2 (1) L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui effectue un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays avise chaque personne qui monte à bord de l'aéronef pour le vol qu'elle peut être visée par des mesures visant à prévenir la propagation de la COVID-19 prises par l'administration provinciale ou territoriale ayant compétence là où est situé l'aérodrome de destination du vol ou par l'administration fédérale.

Plan approprié de quarantaine et hébergement prépayé

(2) L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui effectue un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays avise chaque personne, avant qu'elle ne monte à bord de l'aéronef pour le vol, qu'elle pourrait être tenue, aux termes de tout décret pris en vertu de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*, de fournir, avant de monter à bord de l'aéronef, au ministre de la Santé par le moyen électronique que celui-ci précise, un plan approprié de quarantaine et la preuve du paiement d'un hébergement prépayé lui permettant de demeurer en quarantaine dans un lieu d'hébergement autorisé par le gouvernement pendant la période de trois jours qui commence le jour de son entrée au Canada, ou, si le décret en cause n'exige pas qu'elle fournisse ce plan et cette preuve, ses coordonnées. L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qu'elle peut encourir une amende si cette exigence s'applique à son égard et qu'elle ne s'y conforme pas.

Fausses déclarations

(3) L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui effectue un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays avise chaque personne qui monte à bord de l'aéronef pour le vol qu'elle peut encourir une amende si elle fournit la confirmation visée au paragraphe 3(1), la sachant fausse ou trompeuse.

Confirmation

Mesures fédérales, provinciales ou territoriales

3 (1) Avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays, chaque personne est tenue de confirmer à l'exploitant privé ou au transporteur aérien qui effectue le vol qu'elle comprend qu'elle peut être visée par des mesures visant à prévenir la propagation de la COVID-19 prises par l'administration

aerodrome for that flight is located or by the federal government.

False declaration

(2) A person must not provide a confirmation referred to in subsection (1) that they know to be false or misleading.

Exception

(3) A competent adult may provide a confirmation referred to in subsection (1) on behalf of a person who is not a competent adult.

Prohibition

4 A private operator or air carrier operating a flight between two points in Canada or a flight to Canada departing from any other country must not permit a person to board the aircraft for the flight if the person is a competent adult and does not provide a confirmation that they are required to provide under subsection 3(1).

Foreign Nationals

Prohibition

5 A private operator or air carrier must not permit a foreign national to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates to Canada departing from any other country.

Exception

6 Section 5 does not apply to a foreign national who is permitted to enter Canada under an order made under section 58 of the *Quarantine Act*.

Health Check

Non-application

7 Sections 8 to 10 do not apply to either of the following persons:

(a) a crew member;

(b) a person who provides a medical certificate certifying that any symptoms referred to in subsection 8(1) that they are exhibiting are not related to COVID-19.

Health check

8 (1) A private operator or air carrier must conduct a health check of every person boarding an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates by asking questions to verify whether they exhibit any of the following symptoms:

(a) a fever;

provinciale ou territoriale ayant compétence là où est situé l'aérodrome de destination du vol ou par l'administration fédérale.

Fausse déclaration

(2) Il est interdit à toute personne de fournir la confirmation visée au paragraphe (1), la sachant fausse ou trompeuse.

Exception

(3) L'adulte capable peut fournir la confirmation visée au paragraphe (1) pour la personne qui n'est pas un adulte capable.

Interdiction

4 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien qui effectue un vol entre deux points au Canada ou un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays de permettre à une personne de monter à bord de l'aéronef pour le vol si la personne est un adulte capable et ne fournit pas la confirmation qu'elle est tenue de fournir en application du paragraphe 3(1).

Étrangers

Interdiction

5 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à un étranger de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue à destination du Canada en partance de tout autre pays.

Exception

6 L'article 5 ne s'applique pas à l'étranger dont l'entrée au Canada est permise en vertu de tout décret pris en vertu de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*.

Vérification de santé

Non-application

7 Les articles 8 à 10 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) le membre d'équipage;

b) la personne qui fournit un certificat médical attestant que les symptômes visés au paragraphe 8(1) qu'elle présente ne sont pas liés à la COVID-19.

Vérification de santé

8 (1) L'exploitant privé ou le transporteur aérien est tenu d'effectuer une vérification de santé en posant des questions à chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue pour vérifier si elle présente l'un ou l'autre des symptômes suivants :

a) de la fièvre;

(b) a cough;

(c) breathing difficulties.

Notification

(2) A private operator or air carrier must notify every person boarding an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates that the person may not be permitted to board the aircraft if

(a) they exhibit a fever and a cough or a fever and breathing difficulties, unless they provide a medical certificate certifying that their symptoms are not related to COVID-19;

(b) they have, or suspect that they have, COVID-19;

(c) they have been denied permission to board an aircraft in the previous 14 days for a medical reason related to COVID-19; or

(d) in the case of a flight departing in Canada, they are the subject of a mandatory quarantine order as a result of recent travel or as a result of a local or provincial public health order.

Confirmation

(3) Every person boarding an aircraft for a flight that a private operator or air carrier operates must confirm to the private operator or air carrier that none of the following situations apply to them:

(a) the person has, or suspects that they have, COVID-19;

(b) the person has been denied permission to board an aircraft in the previous 14 days for a medical reason related to COVID-19;

(c) in the case of a flight departing in Canada, the person is the subject of a mandatory quarantine order as a result of recent travel or as a result of a local or provincial public health order.

False declaration — obligation of private operator or air carrier

(4) The private operator or air carrier must advise every person that they may be liable to a monetary penalty if they provide answers, with respect to the health check or a confirmation, that they know to be false or misleading.

False declaration — obligations of person

(5) A person who, under subsections (1) and (3), is subjected to a health check and is required to provide a confirmation must

(a) answer all questions; and

(b) not provide answers or a confirmation that they know to be false or misleading.

b) de la toux;

c) des difficultés respiratoires.

Avis

(2) L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir interdire de monter à bord de l'aéronef dans les cas suivants :

a) elle présente de la fièvre et de la toux ou de la fièvre et des difficultés respiratoires, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que ses symptômes ne sont pas liés à la COVID-19;

b) elle a, ou soupçonne qu'elle a, la COVID-19;

c) elle s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef dans les quatorze derniers jours pour une raison médicale liée à la COVID-19;

d) dans le cas d'un vol en partance du Canada, elle fait l'objet d'un ordre de quarantaine obligatoire du fait d'un voyage récent ou d'une ordonnance de santé publique provinciale ou locale.

Confirmation

(3) La personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'un exploitant privé ou un transporteur aérien effectue confirme à celui-ci qu'aucune des situations suivantes ne s'applique :

a) elle a, ou soupçonne qu'elle a, la COVID-19;

b) elle s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef dans les quatorze derniers jours pour une raison médicale liée à la COVID-19;

c) dans le cas d'un vol en partance du Canada, elle fait l'objet d'un ordre de quarantaine obligatoire du fait d'un voyage récent ou d'une ordonnance de santé publique provinciale ou locale.

Fausse déclaration — obligation de l'exploitant privé ou du transporteur aérien

(4) L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise la personne qu'elle peut encourir une amende si elle fournit des réponses à la vérification de santé ou une confirmation qu'elle sait fausses ou trompeuses.

Fausse déclaration — obligations de la personne

(5) La personne qui, en application des paragraphes (1) et (3), subit la vérification de santé et est tenue de donner la confirmation est tenue :

a) d'une part, de répondre à toutes les questions;

b) d'autre part, de ne pas fournir de réponses ou une confirmation qu'elle sait fausses ou trompeuses.

Exception

(6) A competent adult may answer all questions and provide a confirmation on behalf of a person who is not a competent adult and who, under subsections (1) and (3), is subjected to a health check and is required to give a confirmation.

Observations — private operator or air carrier

(7) During the boarding process for a flight that the private operator or air carrier operates, the private operator or air carrier must observe whether any person boarding the aircraft is exhibiting any symptoms referred to in subsection (1).

Prohibition

9 A private operator or air carrier must not permit a person to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates if

(a) the person's answers to the health check questions indicate that they exhibit

(i) a fever and cough, or

(ii) a fever and breathing difficulties;

(b) the private operator or air carrier observes that, as the person is boarding, they exhibit

(i) a fever and cough, or

(ii) a fever and breathing difficulties;

(c) the person's confirmation under subsection 8(3) indicates that one of the situations described in paragraphs 8(3)(a), (b) or (c) applies to that person; or

(d) the person is a competent adult and refuses to answer any of the questions asked of them under subsection 8(1) or to give the confirmation under subsection 8(3).

Period of 14 days

10 A person who is not permitted to board an aircraft under section 9 is not permitted to board another aircraft for a period of 14 days after the refusal, unless they provide a medical certificate certifying that any symptoms referred to in subsection 8(1) that they are exhibiting are not related to COVID-19.

Exception

(6) L'adulte capable peut répondre aux questions ou donner une confirmation pour la personne qui n'est pas un adulte capable et qui, en application des paragraphes (1) et (3), subit la vérification de santé et est tenue de donner la confirmation.

Observations — exploitant privé ou transporteur aérien

(7) Durant l'embarquement pour un vol qu'il effectue, l'exploitant privé ou le transporteur aérien observe chaque personne montant à bord de l'aéronef pour voir si elle présente l'un ou l'autre des symptômes visés au paragraphe (1).

Interdiction

9 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à une personne de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue dans les cas suivants :

a) les réponses de la personne à la vérification de santé indiquent qu'elle présente :

(i) soit de la fièvre et de la toux,

(ii) soit de la fièvre et des difficultés respiratoires;

b) selon les observations de l'exploitant privé ou du transporteur aérien, la personne présente au moment de l'embarquement :

(i) soit de la fièvre et de la toux,

(ii) soit de la fièvre et des difficultés respiratoires;

c) la confirmation donnée par la personne aux termes du paragraphe 8(3) indique que l'une des situations visées aux alinéas 8(3)a), b) et c) s'applique;

d) la personne est un adulte capable et refuse de répondre à l'une des questions qui lui sont posées en application du paragraphe 8(1) ou de donner la confirmation visée au paragraphe 8(3).

Période de quatorze jours

10 La personne qui s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef en application de l'article 9 ne peut monter à bord d'un autre aéronef, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que les symptômes visés au paragraphe 8(1) qu'elle présente ne sont pas liés à la COVID-19.

COVID-19 Molecular Test — Flights to Canada

Application

10.1 (1) Sections 10.2 to 10.7 apply to a private operator or air carrier operating a flight to Canada departing from any other country and to every person boarding an aircraft for such a flight.

Non-application

(2) Sections 10.2 to 10.7 do not apply to persons who are not required under an order made under section 58 of the *Quarantine Act* to provide evidence that they received a result for a COVID-19 molecular test.

Notification

10.2 A private operator or air carrier must notify every person who intends to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates that the person may not be permitted to board the aircraft if they are unable to provide evidence that they received a result for a COVID-19 molecular test.

Result

10.3 Before boarding an aircraft for a flight, every person must provide to the private operator or air carrier operating the flight evidence that they received either

(a) a negative result for a COVID-19 molecular test that was performed on a specimen that was collected no more than 72 hours before the aircraft's initial scheduled departure time; or

(b) a positive result for such a test that was performed on a specimen that was collected at least 14 days and no more than 90 days before the aircraft's initial scheduled departure time.

Evidence — elements

10.4 Evidence of a result for a COVID-19 molecular test must include

(a) the person's name and date of birth;

(b) the name and civic address of the laboratory that administered the test;

(c) the date the specimen was collected and the test method used; and

(d) the test result.

Essai moléculaire relatif à la COVID-19 — vols à destination du Canada

Application

10.1 (1) Les articles 10.2 à 10.7 s'appliquent à l'exploitant privé et au transporteur aérien qui effectuent un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays et à chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour le vol.

Non-application

(2) Les articles 10.2 à 10.7 ne s'appliquent pas aux personnes qui ne sont pas tenues de présenter la preuve qu'elles ont obtenu un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 en application d'un décret pris au titre de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*.

Avis

10.2 L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir refuser l'embarquement si elle ne peut présenter la preuve qu'elle a obtenu un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19.

Résultat

10.3 Avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol, chaque personne est tenue de présenter à l'exploitant privé ou au transporteur aérien qui effectue le vol la preuve qu'elle a obtenu, selon le cas :

a) un résultat négatif à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 qui a été effectué sur un échantillon prélevé dans les soixante-douze heures précédant l'heure de départ de l'aéronef prévue initialement;

b) un résultat positif à un tel essai qui a été effectué sur un échantillon prélevé au moins quatorze jours et au plus quatre-vingt-dix jours avant l'heure de départ de l'aéronef prévue initialement.

Preuve — éléments

10.4 La preuve d'un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 comprend les éléments suivants :

a) le nom et la date de naissance de la personne;

b) le nom et l'adresse municipale du laboratoire qui a effectué l'essai;

c) la date à laquelle l'échantillon a été prélevé et le procédé utilisé;

d) le résultat de l'essai.

False or misleading evidence

10.5 A person must not provide evidence of a result for a COVID-19 molecular test that they know to be false or misleading.

Notice to Minister

10.6 A private operator or air carrier that has reason to believe that a person has provided evidence of a result for a COVID-19 molecular test that is likely to be false or misleading must notify the Minister as soon as feasible of the person's name and contact information and the date and number of the person's flight.

Prohibition

10.7 A private operator or air carrier must not permit a person to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates if the person does not provide evidence that they received a result for a COVID-19 molecular test in accordance with the requirements set out in section 10.3.

Temperature Screening — Flights to Canada

Application

11 (1) Sections 12 to 19 apply to an air carrier operating a flight to Canada departing from any other country and to every person boarding an aircraft for such a flight.

Non-application

(2) Sections 12 to 19 do not apply to either of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a person who provides a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Non-application — crew member

(3) Sections 12 to 15 do not apply to a crew member who underwent a temperature screening under section 22 for the duration of the shift during which the temperature screening was conducted.

Requirement

12 (1) Subject to subsection 19(2), an air carrier must conduct a temperature screening of every person boarding an aircraft for a flight that the air carrier operates. The screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Preuve fausse ou trompeuse

10.5 Il est interdit à toute personne de présenter la preuve d'un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19, la sachant fausse ou trompeuse.

Avis au ministre

10.6 L'exploitant privé ou le transporteur aérien qui a des raisons de croire qu'une personne lui a présenté la preuve d'un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 qui est susceptible d'être fausse ou trompeuse informe le ministre dès que possible des nom et coordonnées de la personne ainsi que la date et le numéro de son vol.

Interdiction

10.7 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à une personne de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue si la personne ne présente pas la preuve qu'elle a obtenu un résultat à un essai moléculaire relatif à la COVID-19 selon les exigences prévues à l'article 10.3.

Contrôle de la température — vols à destination du Canada

Application

11 (1) Les articles 12 à 19 s'appliquent au transporteur aérien qui effectue un vol à destination du Canada en partance de tout autre pays et à chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour le vol.

Non-application

(2) Les articles 12 à 19 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant de moins de deux ans;

b) la personne qui fournit un certificat médical attestant que la température élevée qu'elle présente n'est pas liée à la COVID-19.

Non-application — membre d'équipage

(3) Les articles 12 à 15 ne s'appliquent pas au membre d'équipage qui a fait l'objet d'un contrôle de la température en application de l'article 22 au cours du quart de travail durant lequel le contrôle a été effectué.

Exigence

12 (1) Sous réserve du paragraphe 19(2), le transporteur aérien effectue le contrôle de la température de chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue. Le contrôle est effectué au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure.

Second screening

(2) The air carrier must conduct a second temperature screening if the first temperature screening indicates that the person has an elevated temperature. The second temperature screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Notification

13 (1) An air carrier must notify every person boarding an aircraft for a flight that the air carrier operates that they may not be permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 12(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Confirmation

(2) Before boarding an aircraft for a flight, every person must confirm to the air carrier operating the flight that they understand that they may not be permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 12(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Prohibition — elevated temperature

14 (1) If the temperature screening conducted under subsection 12(2) indicates that the person has an elevated temperature, the air carrier must

(a) not permit the person to board the aircraft; and

(b) notify the person that they are not permitted to board another aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days after the refusal, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Prohibition — refusal

(2) If a person refuses to be subjected to a temperature screening, the air carrier must not permit the person to board the aircraft.

Period of 14 days

15 A person who is not permitted to board an aircraft under section 14 is not permitted to board another aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days after the refusal, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Deuxième contrôle

(2) Il effectue un deuxième contrôle de la température au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure, si le premier contrôle de la température indique que la personne a une température élevée.

Avis

13 (1) Le transporteur aérien avise chaque personne qui monte à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir interdire l'embarquement pour un vol à destination du Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 12(2) indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Confirmation

(2) Avant de monter à bord de l'aéronef pour un vol, chaque personne est tenue de confirmer au transporteur aérien qui effectue le vol qu'elle comprend qu'elle peut se voir interdire l'embarquement à bord d'un aéronef pour un vol à destination du Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 12(2) indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Interdiction — température élevée

14 (1) Si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 12(2) indique que la personne a une température élevée, le transporteur aérien :

a) lui interdit de monter à bord de l'aéronef;

b) l'informe qu'il lui est interdit de monter à bord d'un autre aéronef pour un vol à destination du Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Interdiction — refus

(2) Il interdit à la personne qui refuse de se soumettre au contrôle de la température de monter à bord de l'aéronef.

Période de quatorze jours

15 La personne qui s'est vu interdire de monter à bord d'un aéronef en application de l'article 14 ne peut monter à bord d'un autre aéronef pour un vol à destination du Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Requirement — equipment

16 An air carrier must calibrate and maintain the equipment that it uses to conduct temperature screenings under subsection 12(2) to ensure that the equipment is in proper operating condition.

Requirement — training

17 An air carrier must ensure that the person using the equipment to conduct temperature screenings under subsection 12(2) has been trained to operate that equipment and interpret the data that it produces.

Record keeping — equipment

18 (1) An air carrier must keep a record of the following information in respect of each flight it operates:

(a) the number of persons who were not permitted to board the aircraft under paragraph 14(1)(a);

(b) the date and flight number;

(c) the make and model of the equipment that the air carrier used to conduct the temperature screenings under subsection 12(2);

(d) the date and time that that equipment was last calibrated and last maintained, as well as the name of the person who performed the calibration or maintenance; and

(e) the results of the last calibration and the activities performed during the last maintenance of that equipment, including any corrective measures taken.

Record keeping — training

(2) An air carrier must keep a record of the name of every person who has received training under section 17, as well as the contents of the training.

Retention period

(3) The air carrier must

(a) retain the records referred to in subsection (1) for a period of at least 90 days after the day of the flight; and

(b) retain the records referred to in subsection (2) for a period of at least 90 days after the day on which the person received the training.

Ministerial request

(4) The air carrier must make the records referred to in subsections (1) and (2) available to the Minister on request.

Exigence — équipement

16 Le transporteur aérien est tenu d'étalonner et d'entretenir l'équipement utilisé pour le contrôle de la température visé au paragraphe 12(2) de façon à ce que l'équipement soit en bon état de fonctionnement.

Exigence — formation

17 Le transporteur aérien veille à ce que la personne qui utilise l'équipement pour effectuer le contrôle de la température visé au paragraphe 12(2) ait été formée pour utiliser cet équipement et en interpréter les données.

Tenue de registre — équipement

18 (1) Le transporteur aérien consigne dans un registre les renseignements ci-après à l'égard de chaque vol qu'il effectue :

a) le nombre de personnes qui se sont vu interdire de monter à bord de l'aéronef en application de l'alinéa 14(1)a);

b) la date et le numéro du vol;

c) la marque et le modèle de l'équipement utilisé pour effectuer le contrôle de la température en application du paragraphe 12(2);

d) la date et l'heure du dernier étalonnage et du dernier entretien de l'équipement et le nom de la personne qui les a effectués;

e) les résultats du dernier étalonnage et les activités effectuées durant le dernier entretien de l'équipement, y compris les mesures correctives prises.

Tenue de registre — formation

(2) Il consigne dans un registre le nom de chaque personne qui a reçu la formation en application de l'article 17 ainsi que le contenu de cette formation.

Conservation

(3) Il conserve le registre :

a) pendant au moins quatre-vingt-dix jours suivant la date du vol, dans le cas du registre visé au paragraphe (1);

b) pendant au moins quatre-vingt-dix jours suivant la date où la personne a reçu la formation, dans le cas du registre visé au paragraphe (2).

Demande du ministre

(4) Il met les registres visés aux paragraphes (1) et (2) à la disposition du ministre sur demande de celui-ci.

Definition of *authorized person*

19 (1) For the purposes of this section, ***authorized person*** means a person authorized by a competent authority to conduct temperature screenings at an aerodrome located outside of Canada.

Exception

(2) An air carrier may rely on an authorized person to conduct the temperature screening under subsection 12(1), in which case subsection 12(2) and sections 13, 14, and 16 to 18 do not apply to that air carrier.

Notification

(3) The air carrier must notify every person boarding the aircraft for the flight that they are not permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days if the temperature screening indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Period of 14 days

(4) If the temperature screening indicates that a person has an elevated temperature, that person is not permitted to board an aircraft for a flight to Canada for a period of 14 days after the temperature screening, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Equipment

(5) The air carrier must ensure that the equipment used to conduct those temperature screenings is calibrated and maintained so that the equipment is in proper operating condition.

Temperature Screening — Aerodromes in Canada

Definition of *screening authority*

20 (1) For the purposes of this section and sections 21 to 31, ***screening authority*** has the same meaning as in section 3 of the *Canadian Aviation Security Regulations, 2012*.

Application

(2) Sections 21 to 31 apply to all of the following persons:

(a) a person entering a restricted area within an air terminal building at an aerodrome listed in Schedule 1 from a non-restricted area;

(b) a person undergoing a screening at a non-passenger screening checkpoint outside an air terminal building at an aerodrome listed in Schedule 1;

Définition de *personne autorisée*

19 (1) Pour l'application du présent article, ***personne autorisée*** s'entend de toute personne autorisée par l'autorité compétente à effectuer les contrôles de température à un aérodrome situé à l'étranger.

Exception

(2) Le transporteur aérien peut s'en remettre à une personne autorisée pour effectuer le contrôle de la température visé au paragraphe 12(1), auquel cas le paragraphe 12(2) et les articles 13, 14 et 16 à 18 ne s'appliquent pas à l'égard de ce transporteur.

Avis

(3) Le transporteur aérien avise chaque personne qui monte à bord de l'aéronef pour le vol qu'elle ne peut monter à bord d'un aéronef pour un vol à destination du Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Période de quatorze jours

(4) Si le contrôle de la température indique qu'elle a une température élevée, la personne ne peut monter à bord d'un aéronef pour un vol à destination du Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le contrôle, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Équipement

(5) Le transporteur aérien veille à ce que l'équipement utilisé pour le contrôle soit étalonné et entretenu de façon à ce que l'équipement soit en bon état de fonctionnement.

Contrôle de la température — aérodromes au Canada

Définition de *administration de contrôle*

20 (1) Pour l'application du présent article et des articles 21 à 31, ***administration de contrôle*** s'entend au sens de l'article 3 du *Règlement canadien de 2012 sur la sûreté aérienne*.

Application

(2) Les articles 21 à 31 s'appliquent aux personnes suivantes :

a) toute personne qui accède à une zone réglementée située à l'intérieur d'une aérogare se trouvant à l'un des aérodromes visés à l'annexe 1 à partir d'une zone non réglementée;

(c) the operator of an aerodrome listed in Schedule 1;

(d) a screening authority at an aerodrome listed in Schedule 1;

(e) an air carrier operating a flight departing from an air terminal building at an aerodrome listed in Schedule 1.

b) toute personne qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des non-passagers situé à l'extérieur d'une aérogare se trouvant à l'un des aérodromes visés à l'annexe 1;

c) l'exploitant de tout aérodrome visé à l'annexe 1;

d) l'administration de contrôle à tout aérodrome visé à l'annexe 1;

e) le transporteur aérien qui exploite un vol en partance d'une aérogare se trouvant à l'un des aérodromes visés à l'annexe 1.

Non-application

(3) Sections 21 to 31 do not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a person who provides a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19;

(c) a member of emergency response provider personnel who is responding to an emergency;

(d) a peace officer who is responding to an emergency.

Non-application

(3) Les articles 21 à 31 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant de moins de deux ans;

b) la personne qui fournit un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19;

c) le membre du personnel des fournisseurs de services d'urgence qui répond à une urgence;

d) l'agent de la paix qui répond à une urgence.

Requirement

21 A person entering a restricted area within an air terminal building from a non-restricted area within the air terminal building must do so at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint.

Exigence

21 Toute personne qui accède à une zone réglementée située à l'intérieur d'une aérogare, à partir d'une zone non réglementée située à l'intérieur de l'aérogare, le fait à un point de contrôle des passagers ou à un point de contrôle des non-passagers.

Requirement — temperature screening

22 (1) Subject to subsection (3), a screening authority must conduct a temperature screening of every person who presents themselves at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint within an air terminal building for the purpose of entering a restricted area from a non-restricted area and of every person undergoing a screening at a non-passenger screening checkpoint outside an air terminal building. The screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Exigence — contrôle de la température

22 (1) Sous réserve du paragraphe (3), l'administration de contrôle effectue le contrôle de la température de chaque personne qui se présente à un point de contrôle des passagers ou à un point de contrôle des non-passagers situé à l'intérieur d'une aérogare, en vue d'accéder à une zone réglementée à partir d'une zone non réglementée, et de chaque personne qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des non-passagers situé à l'extérieur d'une aérogare. Le contrôle est effectué au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure.

Second screening

(2) Following a rest period of 10 minutes, the screening authority must conduct a second temperature screening if the first temperature screening indicates that the person has an elevated temperature. The second temperature screening must be conducted using equipment that complies with the standards and conducted according to the procedures set out in the standards.

Deuxième contrôle

(2) Après une période de repos de dix minutes, elle effectue un deuxième contrôle de la température si le premier contrôle de la température indique que la personne a une température élevée. Le deuxième contrôle est effectué au moyen d'équipement conforme aux normes et selon la marche à suivre qui y figure.

Exception

(3) If the temperature screening of a person, other than a passenger, who presents themselves at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint within an air terminal building for the purpose of entering a restricted area from a non-restricted area, or of a person who is undergoing a screening at a non-passenger screening checkpoint outside an air terminal building, indicates that the person does not have an elevated temperature, the screening authority is not required to conduct any further temperature screenings of that person for the duration of the day during which the temperature screening was conducted.

Notification — consequence of elevated temperature

23 (1) An air carrier must notify every person, other than a crew member, who intends to board an aircraft for a flight that the air carrier operates that they may not be permitted to board an aircraft for a flight originating in Canada and that they must not enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 22(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Confirmation — consequence of elevated temperature

(2) Before passing beyond a passenger screening checkpoint to board an aircraft for a flight, every person other than a crew member must confirm to the air carrier operating the flight that they understand that they may not be permitted to board an aircraft for a flight originating in Canada and that they must not enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days if the temperature screening conducted under subsection 22(2) indicates that they have an elevated temperature, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Prohibition — elevated temperature

24 (1) If the temperature screening conducted under subsection 22(2) indicates that the person has an elevated temperature, the screening authority must

(a) deny the person entry to the restricted area; and

(b) notify the person that they are not permitted to board an aircraft for a flight originating in Canada or enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days after the denial, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Exception

(3) Si le contrôle de la température d'une personne, autre qu'un passager, qui se présente à un point de contrôle des passagers ou à un point de contrôle des non-passagers situé l'intérieur d'une aérogare, en vue d'accéder à une zone réglementée à partir d'une zone non réglementée, ou qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des non-passagers situé à l'extérieur d'une aérogare, indique que celle-ci n'a pas une température élevée, l'administration de contrôle n'est pas tenue d'effectuer un autre contrôle de la température de cette personne au cours de la journée durant laquelle elle a fait l'objet du contrôle.

Avis — conséquence d'une température élevée

23 (1) Le transporteur aérien avise chaque personne, autre qu'un membre d'équipage, qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle peut se voir interdire l'embarquement pour un vol en partance du Canada et qu'elle ne peut accéder à aucune zone réglementée de tout aérodrome au Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 22(2) indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Confirmation — conséquence d'une température élevée

(2) Avant de traverser un point de contrôle des passagers pour monter à bord de l'aéronef pour un vol, chaque personne, autre qu'un membre d'équipage, confirme au transporteur aérien qui effectue le vol qu'elle comprend qu'elle peut se voir interdire l'embarquement à bord d'un aéronef pour un vol en partance du Canada et qu'elle ne peut accéder à aucune zone réglementée de tout aérodrome au Canada pendant une période de quatorze jours si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 22(2) indique qu'elle a une température élevée, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Interdiction — température élevée

24 (1) Si le contrôle de la température effectué en application du paragraphe 22(2) indique que la personne a une température élevée, l'administration de contrôle :

a) lui refuse l'accès à la zone réglementée;

b) l'informe qu'il lui est interdit de monter à bord d'un aéronef pour un vol en partance du Canada ou d'accéder à une zone réglementée à tout aérodrome au Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Prohibition — refusal

(2) If a person refuses to be subjected to a temperature screening, the screening authority must deny them entry to the restricted area.

Period of 14 days

25 A person who is denied entry to the restricted area under section 24 is not permitted to enter a restricted area at any aerodrome in Canada for a period of 14 days after the denial, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Denial — person intending to board aircraft

26 (1) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a person who intends to board an aircraft for a flight, other than a crew member, the screening authority must, for the purpose of paragraph 26(4)(a), notify the air carrier operating the flight that that person has been denied entry to the restricted area and provide the person's name and flight number to the air carrier.

Denial — person not intending to board aircraft

(2) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a person who does not intend to board an aircraft for a flight, the screening authority must, for the purpose of subsection 26(5), provide the following information to the operator of the aerodrome:

(a) the person's name as it appears on their document of entitlement;

(b) the number or identifier of the person's document of entitlement; and

(c) the reason why the person was denied entry to the restricted area.

Denial — crew member

(3) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a crew member, the screening authority must provide the information referred to in subsection (2) to the air carrier for the purpose of allowing the air carrier to assign a replacement crew member, if necessary.

Denial — air carrier requirements

(4) An air carrier that has been notified under subsection (1) must

(a) ensure that the person is directed to a location where they can retrieve their checked baggage, if applicable; and

Interdiction — refus

(2) Elle refuse l'accès à la zone réglementée à la personne qui refuse de se soumettre au contrôle de la température.

Période de quatorze jours

25 La personne qui s'est vu refuser l'accès à la zone réglementée en application de l'article 24 ne peut accéder à une zone réglementée à tout aérodrome au Canada, et ce, pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Refus — personnes qui ont l'intention de monter à bord d'un aéronef

26 (1) Si, en application de l'article 24, elle refuse l'accès à une zone réglementée à une personne, autre qu'un membre d'équipage, qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol, l'administration de contrôle en avise, pour l'application de l'alinéa 26(4)a), le transporteur aérien qui exploite le vol et lui fournit le nom de la personne et le numéro de son vol.

Refus — personnes qui n'ont pas l'intention de monter à bord d'un aéronef

(2) Si, en application de l'article 24, elle refuse l'accès à une zone réglementée à une personne qui n'a pas l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol, l'administration de contrôle fournit, pour l'application du paragraphe 26(5), à l'exploitant de l'aérodrome les renseignements suivants :

a) le nom de la personne qui figure sur son document d'autorisation;

b) le numéro ou identifiant de son document d'autorisation;

c) le motif pour lequel la personne s'est vu refuser l'accès à la zone réglementée.

Refus — membre d'équipage

(3) Si, en application de l'article 24, elle refuse l'accès à une zone réglementée à un membre d'équipage, l'administration de contrôle fournit au transporteur aérien les renseignements visés au paragraphe (2) en vue de lui permettre d'assigner un membre d'équipage de relève, s'il y a lieu.

Refus — exigences du transporteur aérien

(4) Le transporteur aérien qui a été avisé en vertu du paragraphe (1) :

a) d'une part, veille à ce que la personne soit dirigée vers tout endroit où les bagages enregistrés peuvent être réclamés, le cas échéant;

(b) if the person is escorted to a location where they can retrieve their checked baggage, ensure that the escort wears a face mask and maintains a distance of at least two metres between themselves and the person.

b) d'autre part, si la personne est escortée vers tout endroit où les bagages enregistrés peuvent être réclamés, veille à ce que l'escorte porte un masque et maintienne une distance d'au moins deux mètres de la personne.

Denial — aerodrome operator requirement

(5) The operator of an aerodrome that has been notified under subsection (2) must suspend the person's restricted area entry privileges for a period of 14 days after the person was denied entry to the restricted area, unless the person provides a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Refus — exigence de l'exploitant de l'aérodrome

(5) L'exploitant de l'aérodrome qui a été avisé en application du paragraphe (2) suspend les privilèges d'accès à la zone réglementée de la personne pendant une période de quatorze jours après que celle-ci s'est vu refuser l'accès, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Prohibition — restricted area

(6) If, under section 24, a screening authority denies entry to a restricted area to a crew member or to a person who does not intend to board an aircraft for a flight, the crew member or that person must not present themselves at a passenger screening checkpoint or non-passenger screening checkpoint at any aerodrome for the purpose of entering a restricted area for a period of 14 days after the denial, unless they provide a medical certificate certifying that their elevated temperature is not related to COVID-19.

Interdiction — zone réglementée

(6) Si, en application de l'article 24, l'administration de contrôle refuse l'accès à une zone réglementée à un membre d'équipage ou à une personne qui n'a pas l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol, celle-ci ne peut se présenter à aucun point de contrôle des passagers ou point de contrôle des non-passagers de tout aérodrome en vue d'accéder à une zone réglementée pendant une période de quatorze jours suivant le refus, à moins qu'elle fournisse un certificat médical attestant que sa température élevée n'est pas liée à la COVID-19.

Requirement — equipment

27 A screening authority must ensure that the equipment that it uses to conduct temperature screenings under section 22 is calibrated and maintained so that the equipment is in proper operating condition.

Exigence — équipement

27 L'administration de contrôle veille à ce que l'équipement utilisé pour effectuer le contrôle de la température visé à l'article 22 ait été étalonné et entretenu de façon à ce que celui-ci soit en bon état de fonctionnement.

Requirement — training

28 A screening authority must ensure that the person using the equipment to conduct temperature screenings under section 22 has been trained to operate that equipment and interpret the data that it produces.

Exigence — formation

28 L'administration de contrôle veille à ce que la personne qui utilise l'équipement pour effectuer le contrôle de la température visé à l'article 22 ait été formée pour utiliser cet équipement et en interpréter les données.

Record keeping — equipment

29 (1) A screening authority must keep a record of the following information with respect to any temperature screening it conducts:

(a) the number of persons who are denied entry under paragraph 24(1)(a) at a passenger screening checkpoint;

(b) the number of persons who are denied entry under paragraph 24(1)(a) at a non-passenger screening checkpoint;

(c) the flight number of any person who is denied entry under paragraph 24(1)(a) at a passenger screening checkpoint and the date on which the person was denied entry;

(d) the make and model of the equipment that the screening authority uses to conduct the temperature screenings under section 22;

Tenue de registre — équipement

29 (1) L'administration de contrôle consigne dans un registre les renseignements ci-après à l'égard des contrôles de température qu'elle effectue :

a) le nombre de personnes à qui l'on a refusé l'accès à partir d'un point de contrôle des passagers en application de l'alinéa 24(1)a);

b) le nombre de personnes à qui l'on a refusé l'accès à partir d'un point de contrôle des non-passagers en application de l'alinéa 24(1)a);

c) le numéro de vol de toute personne à qui l'on a refusé l'accès à partir d'un point de contrôle des passagers en application de l'alinéa 24(1)a) et la date du refus;

d) la marque et le modèle de l'équipement utilisé pour effectuer le contrôle de la température en application de l'article 22;

(e) the date and time when that equipment was calibrated and maintained, as well as the name of the person who performed the calibration or maintenance; and

(f) the results of the calibration and the activities performed during the maintenance of that equipment, including any corrective measures taken.

e) la date et l'heure de l'étalonnage et de l'entretien de l'équipement et le nom de la personne qui les a effectués;

f) les résultats de l'étalonnage et les activités effectuées durant l'entretien de l'équipement, y compris les mesures correctives prises.

Record keeping — training

(2) The screening authority must keep a record of the name of every person who has received training under section 28, as well as the contents of the training.

Tenue de registre — formation

(2) Elle consigne dans un registre le nom de chaque personne qui a reçu la formation en application de l'article 28 et le contenu de cette formation.

Retention

(3) The screening authority must

(a) retain the records referred to in subsection (1) for a period of at least 90 days after the day on which the record was created; and

(b) retain the records referred to in subsection (2) in accordance with any record retention requirements under the *Privacy Act*.

Conservation

(3) Elle conserve le registre :

a) dans le cas du registre visé au paragraphe (1), pendant au moins quatre-vingt-dix jours suivant la date de la consignation des renseignements;

b) dans le cas du registre visé au paragraphe (2), conformément à toute exigence de conservation des registres de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Ministerial request

(4) The screening authority must make the records referred to in subsections (1) and (2) available to the Minister on request.

Demande du ministre

(4) Elle met les registres visés aux paragraphes (1) et (2) à la disposition du ministre à la demande de celui-ci.

Temperature screening facilities

30 The operator of an aerodrome must make facilities available for temperature screening that are accessible without having to enter a restricted area.

Installations pour le contrôle de la température

30 L'exploitant d'un aérodrome prévoit des installations pour le contrôle de la température qui sont accessibles sans avoir à accéder à une zone réglementée.

Requirement — air carrier representative

31 An air carrier must ensure that the screening authority at the aerodrome has been provided with the name and telephone number of the on-duty representative of the air carrier for the purpose of facilitating the return of checked baggage to persons who are denied entry to a restricted area under section 24.

Exigence — représentant du transporteur aérien

31 Le transporteur aérien veille à ce que l'administration de contrôle à l'aérodrome ait les nom et numéro de téléphone du représentant du transporteur aérien en service en vue de faciliter la remise des bagages enregistrés aux personnes qui se sont vu refuser l'accès à une zone réglementée en application de l'article 24.

Face Masks

Non-application

32 (1) Sections 33 to 38 do not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a child who is at least two years of age but less than six years of age who is unable to tolerate wearing a face mask;

Masque

Non-application

32 (1) Les articles 33 à 38 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant âgé de moins de deux ans;

b) l'enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, qui ne peut tolérer le port du masque;

c) a person who provides a medical certificate certifying that they are unable to wear a face mask for a medical reason;

d) a person who is unconscious;

e) a person who is unable to remove their face mask without assistance;

f) a crew member;

g) a gate agent.

c) la personne qui fournit un certificat médical attestant qu'elle ne peut porter de masque pour des raisons médicales;

d) la personne qui est inconsciente;

e) la personne qui est incapable de retirer son masque par elle-même;

f) le membre d'équipage;

g) l'agent d'embarquement.

Face mask readily available

(2) An adult responsible for a child who is at least two years of age but less than six years of age must ensure that a face mask is readily available to the child before boarding an aircraft for a flight.

Masque à la portée de l'enfant

(2) L'adulte responsable d'un enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, veille à ce que celui-ci ait un masque à sa portée avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol.

Wearing of face mask

(3) An adult responsible for a child must ensure that the child wears a face mask when wearing one is required under section 35 and complies with any instructions given by a gate agent under section 36 if the child

(a) is at least two years of age but less than six years of age and is able to tolerate wearing a face mask; or

(b) is at least six years of age.

Port du masque

(3) L'adulte responsable d'un enfant veille à ce que celui-ci porte un masque lorsque l'article 35 l'exige et se conforme aux instructions données par l'agent d'embarquement en application de l'article 36 si l'enfant :

a) est âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, et peut tolérer le port du masque;

b) est âgé de six ans ou plus.

Notification

33 A private operator or air carrier must notify every person who intends to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates that the person must

(a) be in possession of a face mask before boarding;

(b) wear the face mask at all times during the boarding process, during the flight and from the moment the doors of the aircraft are opened until the person enters the air terminal building; and

(c) comply with any instructions given by a gate agent or a crew member with respect to wearing a face mask.

Avis

33 L'exploitant privé ou le transporteur aérien avise chaque personne qui a l'intention de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue qu'elle est tenue de respecter les conditions suivantes :

a) avoir un masque en sa possession avant l'embarquement;

b) porter le masque en tout temps durant l'embarquement, durant le vol et dès l'ouverture des portes de l'aéronef jusqu'au moment où elle entre dans l'aérogare;

c) se conformer aux instructions données par un agent d'embarquement ou un membre d'équipage à l'égard du port du masque.

Obligation to possess face mask

34 Every person who is at least six years of age must be in possession of a face mask before boarding an aircraft for a flight.

Obligation d'avoir un masque en sa possession

34 Toute personne âgée de six ans ou plus est tenue d'avoir un masque en sa possession avant de monter à bord d'un aéronef pour un vol.

Wearing of face mask — persons

35 (1) Subject to subsections (2) to (3), a private operator or air carrier must require a person to wear a face mask at all times during the boarding process and during a flight that the private operator or air carrier operates.

Port du masque — personne

35 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (3), l'exploitant privé ou le transporteur aérien exige que toute personne porte un masque en tout temps durant l'embarquement et durant le vol qu'il effectue.

Exceptions — person

(2) Subsection (1) does not apply

(a) when the safety of the person could be endangered by wearing a face mask;

(b) when the person is drinking or eating, unless a crew member instructs the person to wear a face mask;

(c) when the person is taking oral medications;

(d) when a gate agent or a crew member authorizes the removal of the face mask to address unforeseen circumstances or the person's special needs; or

(e) when a gate agent, a member of the aerodrome security personnel or a crew member authorizes the removal of the face mask to verify the person's identity.

Exceptions — flight deck

(3) Subsection (1) does not apply to any of the following persons when they are on the flight deck:

(a) a Department of Transport air carrier inspector;

(b) an inspector of the civil aviation authority of the state where the aircraft is registered;

(c) an employee of the private operator or air carrier who is not a crew member and who is performing their duties;

(d) a pilot, flight engineer or flight attendant employed by a wholly owned subsidiary or a code share partner of the air carrier;

(e) a person who has expertise related to the aircraft, its equipment or its crew members and who is required to be on the flight deck to provide a service to the private operator or air carrier.

Compliance

36 A person must comply with any instructions given by a gate agent, a member of the aerodrome security personnel or a crew member with respect to wearing a face mask.

Prohibition — private operator or air carrier

37 A private operator or air carrier must not permit a person to board an aircraft for a flight that the private operator or air carrier operates if

(a) the person is not in possession of a face mask; or

Exceptions — personne

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas dans les situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité de la personne;

b) la personne boit ou s'alimente, à moins qu'un membre d'équipage ne lui demande de porter le masque;

c) la personne prend un médicament par voie orale;

d) la personne est autorisée par un agent d'embarquement ou un membre d'équipage à retirer le masque en raison de circonstances imprévues ou des besoins particuliers de la personne;

e) la personne est autorisée par un agent d'embarquement, un membre du personnel de sûreté de l'aérodrome ou un membre d'équipage à retirer le masque pendant le contrôle d'identité.

Exceptions — poste de pilotage

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux personnes ci-après lorsqu'elles se trouvent dans le poste de pilotage :

a) l'inspecteur des transporteurs aériens du ministère des Transports;

b) l'inspecteur de l'autorité de l'aviation civile de l'État où l'aéronef est immatriculé;

c) l'employé de l'exploitant privé ou du transporteur aérien qui n'est pas un membre d'équipage et qui exerce ses fonctions;

d) un pilote, un mécanicien navigant ou un agent de bord qui travaille pour une filiale à cent pour cent ou pour un partenaire à code partagé du transporteur aérien;

e) la personne qui possède une expertise liée à l'aéronef, à son équipement ou à ses membres d'équipage et qui doit être dans le poste de pilotage pour fournir un service à l'exploitant privé ou au transporteur aérien.

Conformité

36 Toute personne est tenue de se conformer aux instructions de l'agent d'embarquement, du membre du personnel de sûreté de l'aérodrome ou du membre d'équipage à l'égard du port du masque.

Interdiction — exploitant privé ou transporteur aérien

37 Il est interdit à l'exploitant privé ou au transporteur aérien de permettre à une personne, dans les cas ci-après, de monter à bord d'un aéronef pour un vol qu'il effectue :

a) la personne n'a pas de masque en sa possession;

(b) the person refuses to comply with an instruction given by a gate agent or a crew member with respect to wearing a face mask.

b) la personne refuse de se conformer aux instructions de l'agent d'embarquement ou du membre d'équipage à l'égard du port du masque.

Refusal to comply

38 (1) If, during a flight that a private operator or air carrier operates, a person refuses to comply with an instruction given by a crew member with respect to wearing a face mask, the private operator or air carrier must

(a) keep a record of

(i) the date and flight number,

(ii) the person's name, date of birth and contact information, including the person's home address, telephone number and email address,

(iii) the person's seat number, and

(iv) the circumstances related to the refusal to comply; and

(b) inform the Minister as soon as feasible of any record created under paragraph (a).

Refus d'obtempérer

38 (1) Si, durant un vol que l'exploitant privé ou le transporteur aérien effectue, une personne refuse de se conformer aux instructions données par un membre d'équipage à l'égard du port du masque, l'exploitant privé ou le transporteur aérien :

a) consigne dans un registre les renseignements suivants :

(i) la date et le numéro du vol,

(ii) les nom, date de naissance et coordonnées de la personne, y compris son adresse de résidence, son numéro de téléphone et son adresse de courriel,

(iii) le numéro du siège occupé par la personne,

(iv) les circonstances du refus;

b) informe dès que possible le ministre de la création d'un registre en application de l'alinéa a).

Retention period

(2) The private operator or air carrier must retain the record referred to in paragraph (1)(a) for a period of at least 12 months after the day of the flight.

Conservation

(2) L'exploitant privé ou le transporteur aérien conserve le registre visé à l'alinéa (1)a) pendant au moins douze mois suivant la date du vol.

Ministerial request

(3) The private operator or air carrier must make the records referred to in paragraph (1)(a) available to the Minister on request.

Demande du ministre

(3) L'exploitant privé ou le transporteur aérien met le registre visé à l'alinéa (1)a) à la disposition du ministre à la demande de celui-ci.

Wearing of face mask — crew member

39 (1) Subject to subsections (2) to (3), a private operator or air carrier must require a crew member to wear a face mask at all times during the boarding process and during a flight that the private operator or air carrier operates.

Port du masque — membre d'équipage

39 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (3), l'exploitant privé ou le transporteur aérien exige que tout membre d'équipage porte un masque en tout temps durant l'embarquement et durant le vol qu'il effectue.

Exceptions — crew member

(2) Subsection (1) does not apply

(a) when the safety of the crew member could be endangered by wearing a face mask;

(b) when the wearing of a face mask by the crew member could interfere with operational requirements or the safety of the flight; or

(c) when the crew member is drinking, eating or taking oral medications.

Exceptions — membre d'équipage

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité du membre d'équipage;

b) le port du masque par le membre d'équipage risque d'interférer avec des exigences opérationnelles ou de compromettre la sécurité du vol;

c) le membre d'équipage boit, s'alimente ou prend un médicament par voie orale.

Exception — flight deck

(3) Subsection (1) does not apply to a crew member who is a flight crew member when they are on the flight deck.

Wearing of face mask — gate agent

40 (1) Subject to subsections (2) and (3), a private operator or air carrier must require a gate agent to wear a face mask during the boarding process for a flight that the private operator or air carrier operates.

Exceptions

(2) Subsection (1) does not apply

(a) when the safety of the gate agent could be endangered by wearing a face mask; or

(b) when the gate agent is drinking, eating or taking oral medications.

Exception — physical barrier

(3) During the boarding process, subsection (1) does not apply to a gate agent if the gate agent is separated from any other person by a physical barrier that allows the gate agent and the other person to interact and reduces the risk of exposure to COVID-19.

Deplaning

Non-application

41 (1) Section 42 does not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a child who is at least two years of age but less than six years of age who is unable to tolerate wearing a face mask;

(c) a person who provides a medical certificate certifying that they are unable to wear a face mask for a medical reason;

(d) a person who is unconscious;

(e) a person who is unable to remove their face mask without assistance;

(f) a person who is on a flight that originates in Canada and is destined to another country.

Wearing of face mask

(2) An adult responsible for a child must ensure that the child wears a face mask when wearing one is required under section 42 if the child

(a) is at least two years of age but less than six years of age and is able to tolerate wearing a face mask; or

Exception — poste de pilotage

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au membre d'équipage qui est un membre d'équipage de conduite lorsqu'il se trouve dans le poste de pilotage.

Port du masque — agent d'embarquement

40 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exploitant privé ou le transporteur aérien exige que tout agent d'embarquement porte un masque durant l'embarquement pour un vol qu'il effectue.

Exceptions

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité de l'agent d'embarquement;

b) l'agent d'embarquement boit, s'alimente ou prend un médicament par voie orale.

Exception — barrière physique

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, durant l'embarquement, à l'agent d'embarquement s'il est séparé des autres personnes par une barrière physique qui lui permet d'interagir avec celles-ci et qui réduit le risque d'exposition à la COVID-19.

Débarquement

Non-application

41 (1) L'article 42 ne s'applique pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant âgé de moins de deux ans;

b) l'enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, qui ne peut tolérer le port du masque;

c) la personne qui fournit un certificat médical attestant qu'elle ne peut porter de masque pour des raisons médicales;

d) la personne qui est inconsciente;

e) la personne qui est incapable de retirer son masque par elle-même;

f) la personne qui est à bord d'un vol en provenance du Canada et à destination d'un pays étranger.

Port du masque

(2) L'adulte responsable d'un enfant veille à ce que celui-ci porte un masque lorsque l'article 42 l'exige si l'enfant :

a) est âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, et peut tolérer le port du masque;

(b) is at least six years of age.

Wearing of face mask — person

42 A person who is on board an aircraft must wear a face mask at all times from the moment the doors of the aircraft are opened until the person enters the air terminal building, including by a passenger loading bridge.

Screening Authority

Definition of *screening authority*

43 (1) For the purposes of sections 44 and 47, ***screening authority*** means a person responsible for the screening of persons and goods at an aerodrome set out in the schedule to the *CATSA Aerodrome Designation Regulations* or at any other place designated by the Minister under subsection 6(1.1) of the *Canadian Air Transport Security Authority Act*.

Non-application

(2) Sections 44 to 47 do not apply to any of the following persons:

(a) a child who is less than two years of age;

(b) a child who is at least two years of age but less than six years of age who is unable to tolerate wearing a face mask;

(c) a person who provides a medical certificate certifying that they are unable to wear a face mask for a medical reason;

(d) a person who is unconscious;

(e) a person who is unable to remove their face mask without assistance;

(f) a member of emergency response provider personnel who is responding to an emergency;

(g) a peace officer who is responding to an emergency.

Wearing of face mask

(3) An adult responsible for a child must ensure that the child wears a face mask when wearing one is required under subsection 44(2) and removes it when required by a screening officer to do so under subsection 44(3) if the child

(a) is at least two years of age but less than six years of age and is able to tolerate wearing a face mask; or

(b) is at least six years of age.

b) est âgé de six ans ou plus.

Port du masque — personne

42 Toute personne à bord d'un aéronef est tenue de porter un masque en tout temps dès l'ouverture des portes de l'aéronef jusqu'au moment où elle entre dans l'aérogare, notamment par une passerelle d'embarquement des passagers.

Administration de contrôle

Définition de *administration de contrôle*

43 (1) Pour l'application des articles 44 et 47, ***administration de contrôle*** s'entend de la personne responsable du contrôle des personnes et des biens à tout aérodrome visé à l'annexe du *Règlement sur la désignation des aérodromes de l'ACSTA* ou à tout autre endroit désigné par le ministre au titre du paragraphe 6(1.1) de la *Loi sur l'Administration canadienne de la sûreté du transport aérien*.

Non-application

(2) Les articles 44 à 47 ne s'appliquent pas aux personnes suivantes :

a) l'enfant âgé de moins de deux ans;

b) l'enfant âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, qui ne peut tolérer le port du masque;

c) la personne qui fournit un certificat médical attestant qu'elle ne peut porter de masque pour des raisons médicales;

d) la personne qui est inconsciente;

e) la personne qui est incapable de retirer son masque par elle-même;

f) le membre du personnel des fournisseurs de services d'urgence qui répond à une urgence;

g) l'agent de la paix qui répond à une urgence.

Port du masque

(3) L'adulte responsable d'un enfant veille à ce que celui-ci porte un masque lorsque le paragraphe 44(2) l'exige et l'enlève lorsque l'agent de contrôle lui en fait la demande au titre du paragraphe 44(3) si l'enfant :

a) est âgé de deux ans ou plus, mais de moins de six ans, et peut tolérer le port du masque;

b) est âgé de six ans ou plus.

Requirement — passenger screening checkpoint

44 (1) A screening authority must notify a person who is subject to screening at a passenger screening checkpoint that they must wear a face mask at all times during screening.

Wearing of face mask — person

(2) Subject to subsection (3), a person who is the subject of screening referred to in subsection (1) must wear a face mask at all times during screening.

Requirement to remove face mask

(3) A person who is required by a screening officer to remove their face mask during screening must do so.

Wearing of face mask — screening officer

(4) A screening officer must wear a face mask at a passenger screening checkpoint when conducting the screening of a person if, during the screening, the screening officer is two metres or less from the person being screened.

Requirement — non-passenger screening checkpoint

45 (1) A person who presents themselves at a non-passenger screening checkpoint to enter into a restricted area must wear a face mask at all times.

Wearing of face mask — screening officer

(2) Subject to subsection (3), a screening officer must wear a face mask at all times at a non-passenger screening checkpoint.

Exceptions

(3) Subsection (2) does not apply

(a) when the safety of the screening officer could be endangered by wearing a face mask; or

(b) when the screening officer is drinking, eating or taking oral medications.

Exception — physical barrier

46 Sections 44 and 45 do not apply to a person, including a screening officer, if the person is two metres or less from another person and both persons are separated by a physical barrier that allows them to interact and reduces the risk of exposure to COVID-19.

Prohibition — passenger screening checkpoint

47 (1) A screening authority must not permit a person who has been notified to wear a face mask and refuses to do so to pass beyond a passenger screening checkpoint into a restricted area.

Exigence — point de contrôle des passagers

44 (1) L'administration de contrôle avise la personne qui fait l'objet d'un contrôle à un point de contrôle des passagers qu'elle doit porter un masque en tout temps pendant le contrôle.

Port du masque — personne

(2) Sous réserve du paragraphe (3), la personne qui fait l'objet du contrôle visé au paragraphe (1) est tenue de porter un masque en tout temps pendant le contrôle.

Exigence d'enlever le masque

(3) Pendant le contrôle, la personne enlève son masque si l'agent de contrôle lui en fait la demande.

Port du masque — agent de contrôle

(4) L'agent de contrôle est tenu de porter un masque à un point de contrôle des passagers lorsqu'il effectue le contrôle d'une personne si, lors du contrôle, il se trouve à une distance de deux mètres ou moins de la personne qui fait l'objet du contrôle.

Exigence — point de contrôle des non-passagers

45 (1) La personne qui se présente à un point de contrôle des non-passagers pour passer dans une zone réglementée porte un masque en tout temps.

Port du masque — agent de contrôle

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'agent de contrôle est tenu de porter un masque en tout temps lorsqu'il se trouve à un point de contrôle des non-passagers.

Exceptions

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas aux situations suivantes :

a) le port du masque risque de compromettre la sécurité de l'agent de contrôle;

b) l'agent de contrôle boit, s'alimente ou prend un médicament par voie orale.

Exception — barrière physique

46 Les articles 44 et 45 ne s'appliquent pas à la personne, notamment l'agent de contrôle, qui se trouve à deux mètres ou moins d'une autre personne si elle est séparée de l'autre personne par une barrière physique qui leur permet d'interagir et qui réduit le risque d'exposition à la COVID-19.

Interdiction — point de contrôle des passagers

47 (1) L'administration de contrôle interdit à toute personne qui a été avisée de porter un masque et qui n'en porte pas de traverser un point de contrôle des passagers pour se rendre dans une zone réglementée.

Prohibition — non-passenger screening checkpoint

(2) A screening authority must not permit a person who refuses to wear a face mask to pass beyond a non-passenger screening checkpoint into a restricted area.

Designated Provisions

Designation

48 (1) The provisions of this Interim Order set out in column 1 of Schedule 2 are designated as provisions the contravention of which may be dealt with under and in accordance with the procedure set out in sections 7.7 to 8.2 of the Act.

Maximum amounts

(2) The amounts set out in column 2 of Schedule 2 are the maximum amounts of the penalty payable in respect of a contravention of the designated provisions set out in column 1.

Notice

(3) A notice referred to in subsection 7.7(1) of the Act must be in writing and must specify

(a) the particulars of the alleged contravention;

(b) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent has the option of paying the amount specified in the notice or filing with the Tribunal a request for a review of the alleged contravention or the amount of the penalty;

(c) that payment of the amount specified in the notice will be accepted by the Minister in satisfaction of the amount of the penalty for the alleged contravention and that no further proceedings under Part I of the Act will be taken against the person on whom the notice in respect of that contravention is served or to whom it is sent;

(d) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be provided with an opportunity consistent with procedural fairness and natural justice to present evidence before the Tribunal and make representations in relation to the alleged contravention if the person files a request for a review with the Tribunal; and

(e) that the person on whom the notice is served or to whom it is sent will be considered to have committed the contravention set out in the notice if they fail to pay the amount specified in the notice and fail to file a request for a review with the Tribunal within the prescribed period.

Interdiction — point de contrôle des non-passagers

(2) Elle interdit à toute personne qui ne porte pas de masque de traverser un point de contrôle des non-passagers pour se rendre dans une zone réglementée.

Textes désignés

Désignation

48 (1) Les dispositions du présent arrêté d'urgence figurant à la colonne 1 de l'annexe 2 sont désignées comme dispositions dont la transgression est traitée conformément à la procédure prévue aux articles 7.7 à 8.2 de la Loi.

Montants maximaux

(2) Les sommes indiquées à la colonne 2 de l'annexe 2 représentent les montants maximaux de l'amende à payer au titre d'une contravention au texte désigné figurant à la colonne 1.

Avis

(3) L'avis visé au paragraphe 7.7(1) de la Loi est donné par écrit et comporte :

a) une description des faits reprochés;

b) un énoncé indiquant que le destinataire de l'avis doit soit payer la somme fixée dans l'avis, soit déposer auprès du Tribunal une requête en révision des faits reprochés ou du montant de l'amende;

c) un énoncé indiquant que le paiement de la somme fixée dans l'avis sera accepté par le ministre en règlement de l'amende imposée et qu'aucune poursuite ne sera intentée par la suite au titre de la partie I de la Loi contre le destinataire de l'avis pour la même contravention;

d) un énoncé indiquant que, si le destinataire de l'avis dépose une requête en révision auprès du Tribunal, il se verra accorder la possibilité de présenter ses éléments de preuve et ses observations sur les faits reprochés, conformément aux principes de l'équité procédurale et de la justice naturelle;

e) un énoncé indiquant que le défaut par le destinataire de l'avis de verser la somme qui y est fixée et de déposer, dans le délai imparti, une requête en révision auprès du Tribunal vaut aveu de responsabilité à l'égard de la contravention.

Repeal

49 The *Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 22*, made on February 19, 2021, is repealed.

SCHEDULE 1

(Subsection 20(2))

Aerodromes

Name	ICAO Location Indicator
Calgary International Airport	CYYC
Edmonton International Airport	CYEG
Halifax / Robert L. Stanfield International Airport	CYHZ
Kelowna International Airport	CYLW
Montréal / Pierre Elliott Trudeau International Airport	CYUL
Ottawa / Macdonald-Cartier International Airport	CYOW
Québec / Jean Lesage International Airport	CYQB
Regina International Airport	CYQR
Saskatoon / John G. Diefenbaker International Airport	CYXE
St. John's International Airport	CYYT
Toronto / Billy Bishop Toronto City Airport	CYTZ
Toronto / Lester B. Pearson International Airport	CYYZ
Vancouver International Airport	CYVR
Victoria International Airport	CYYJ
Winnipeg / James Armstrong Richardson International Airport	CYWG

SCHEDULE 2

(Subsections 48(1) and (2))

Designated Provisions

Column 1	Column 2	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty ($)	
	Individual	Corporation
Subsection 2(1)	5,000	25,000
Subsection 2(2)	5,000	25,000
Subsection 2(3)	5,000	25,000

Abrogation

49 L'*Arrêté d'urgence nº 22 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19*, pris le 19 février 2021, est abrogé.

ANNEXE 1

(paragraphe 20(2))

Aérodromes

Nom	Indicateur d'emplacement de l'OACI
Aéroport international de Calgary	CYYC
Aéroport international d'Edmonton	CYEG
Aéroport international Robert L. Stanfield de Halifax	CYHZ
Aéroport international de Kelowna	CYLW
Aéroport international Pierre-Elliott-Trudeau de Montréal	CYUL
Aéroport international Macdonald-Cartier d'Ottawa	CYOW
Aéroport international Jean-Lesage de Québec	CYQB
Aéroport international de Regina	CYQR
Aéroport international John G. Diefenbaker de Saskatoon	CYXE
Aéroport international de St. John's	CYYT
Aéroport Billy Bishop de Toronto	CYTZ
Aéroport international Lester B. Pearson de Toronto	CYYZ
Aéroport international de Vancouver	CYVR
Aéroport international de Victoria	CYYJ
Aéroport international James Armstrong Richardson de Winnipeg	CYWG

ANNEXE 2

(paragraphes 48(1) et (2))

Textes désignés

Colonne 1	Colonne 2	
Texte désigné	Montant maximal de l'amende ($)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 2(1)	5 000	25 000
Paragraphe 2(2)	5 000	25 000
Paragraphe 2(3)	5 000	25 000

Column 1	Column 2	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty ($)	
	Individual	Corporation
Subsection 3(1)	5,000	
Subsection 3(2)	5,000	
Section 4	5,000	25,000
Section 5	5,000	25,000
Subsection 8(1)	5,000	25,000
Subsection 8(2)	5,000	25,000
Subsection 8(3)	5,000	
Subsection 8(4)	5,000	25,000
Subsection 8(5)	5,000	
Subsection 8(7)	5,000	25,000
Section 9	5,000	25,000
Section 10	5,000	
Section 10.2	5,000	25,000
Section 10.3	5,000	
Section 10.5	5,000	
Section 10.6	5,000	25,000
Section 10.7	5,000	25,000
Subsection 12(1)		25,000
Subsection 12(2)		25,000
Subsection 13(1)		25,000
Subsection 13(2)	5,000	
Subsection 14(1)		25,000
Subsection 14(2)		25,000
Section 15	5,000	
Section 16		25,000
Section 17		25,000
Subsection 18(1)		25,000
Subsection 18(2)		25,000
Subsection 18(3)		25,000
Subsection 18(4)		25,000
Subsection 19(3)		25,000
Subsection 19(4)	5,000	
Subsection 19(5)		25,000
Section 21	5,000	
Subsection 22(1)		25,000
Subsection 22(2)		25,000
Subsection 23(1)		25,000
Subsection 23(2)	5,000	
Subsection 24(1)		25,000

Colonne 1	Colonne 2	
Texte désigné	Montant maximal de l'amende ($)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 3(1)	5 000	
Paragraphe 3(2)	5 000	
Article 4	5 000	25 000
Article 5	5 000	25 000
Paragraphe 8(1)	5 000	25 000
Paragraphe 8(2)	5 000	25 000
Paragraphe 8(3)	5 000	
Paragraphe 8(4)	5 000	25 000
Paragraphe 8(5)	5 000	
Paragraphe 8(7)	5 000	25 000
Article 9	5 000	25 000
Article 10	5 000	
Article 10.2	5 000	25 000
Article 10.3	5 000	
Article 10.5	5 000	
Article 10.6	5 000	25 000
Article 10.7	5 000	25 000
Paragraphe 12(1)		25 000
Paragraphe 12(2)		25 000
Paragraphe 13(1)		25 000
Paragraphe 13(2)	5 000	
Paragraphe 14(1)		25 000
Paragraphe 14(2)		25 000
Article 15	5 000	
Article 16		25 000
Article 17		25 000
Paragraphe 18(1)		25 000
Paragraphe 18(2)		25 000
Paragraphe 18(3)		25 000
Paragraphe 18(4)		25 000
Paragraphe 19(3)		25 000
Paragraphe 19(4)	5 000	
Paragraphe 19(5)		25 000
Article 21	5 000	
Paragraphe 22(1)		25 000
Paragraphe 22(2)		25 000
Paragraphe 23(1)		25 000
Paragraphe 23(2)	5 000	
Paragraphe 24(1)		25 000

Column 1	Column 2	
Designated Provision	Maximum Amount of Penalty ($)	
	Individual	Corporation
Subsection 24(2)		25,000
Section 25	5,000	
Subsection 26(1)		25,000
Subsection 26(2)		25,000
Subsection 26(3)		25,000
Subsection 26(4)		25,000
Subsection 26(5)		25,000
Subsection 26(6)	5,000	
Section 27		25,000
Section 28		25,000
Subsection 29(1)		25,000
Subsection 29(2)		25,000
Subsection 29(3)		25,000
Subsection 29(4)		25,000
Section 30		25,000
Section 31		25,000
Subsection 32(2)	5,000	
Subsection 32(3)	5,000	
Section 33	5,000	25,000
Section 34	5,000	
Subsection 35(1)	5,000	25,000
Section 36	5,000	
Section 37	5,000	25,000
Subsection 38(1)	5,000	25,000
Subsection 38(2)	5,000	25,000
Subsection 38(3)	5,000	25,000
Subsection 39(1)	5,000	25,000
Subsection 40(1)	5,000	25,000
Subsection 41(2)	5,000	
Section 42	5,000	
Subsection 43(3)	5,000	
Subsection 44(1)		25,000
Subsection 44(2)	5,000	
Subsection 44(3)	5,000	
Subsection 44(4)	5,000	
Subsection 45(1)	5,000	
Subsection 45(2)	5,000	
Subsection 47(1)		25,000
Subsection 47(2)		25,000

Colonne 1	Colonne 2	
Texte désigné	Montant maximal de l'amende ($)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 24(2)		25 000
Article 25	5 000	
Paragraphe 26(1)		25 000
Paragraphe 26(2)		25 000
Paragraphe 26(3)		25 000
Paragraphe 26(4)		25 000
Paragraphe 26(5)		25 000
Paragraphe 26(6)	5 000	
Article 27		25 000
Article 28		25 000
Paragraphe 29(1)		25 000
Paragraphe 29(2)		25 000
Paragraphe 29(3)		25 000
Paragraphe 29(4)		25 000
Article 30		25 000
Article 31		25 000
Paragraphe 32(2)	5 000	
Paragraphe 32(3)	5 000	
Article 33	5 000	25 000
Article 34	5 000	
Paragraphe 35(1)	5 000	25 000
Article 36	5 000	
Article 37	5 000	25 000
Paragraphe 38(1)	5 000	25 000
Paragraphe 38(2)	5 000	25 000
Paragraphe 38(3)	5 000	25 000
Paragraphe 39(1)	5 000	25 000
Paragraphe 40(1)	5 000	25 000
Paragraphe 41(2)	5 000	
Article 42	5 000	
Paragraphe 43(3)	5 000	
Paragraphe 44(1)		25 000
Paragraphe 44(2)	5 000	
Paragraphe 44(3)	5 000	
Paragraphe 44(4)	5 000	
Paragraphe 45(1)	5 000	
Paragraphe 45(2)	5 000	
Paragraphe 47(1)		25 000
Paragraphe 47(2)		25 000

GLOBAL AFFAIRS CANADA

Consultations on Canada's possible accession to the Digital Economy Partnership Agreement

On March 19, 2021, Canada launched consultations on Canada's future potential accession to the Digital Economy Partnership Agreement (DEPA) between Chile, New Zealand, and Singapore (DEPA Parties).

Background

The DEPA was signed by Chile, New Zealand and Singapore on June 12, 2020, and officially entered into force on January 7, 2021, for New Zealand and Singapore. The DEPA is a new type of international trade policy instrument that addresses a range of emerging digital economy issues, including artificial intelligence, digital identities and digital inclusion. It builds upon the digital trade or e-commerce chapters of existing free trade agreements (FTAs), with enhanced commitments related to the facilitation of digital trade and multi-party cooperation on a range of advanced technologies. It is constructed as a "living agreement," which means that it allows for continual updates and modernization as required.

On December 9, 2020, Canada formally notified the DEPA Parties of its interest in starting exploratory discussions with a view towards possible accession to the DEPA, and on February 16, 2021, Canada launched its first exploratory discussion with the DEPA Parties.

Consultations

The Government of Canada is committed to policies that expand opportunities for more Canadians to compete and succeed in international markets. Global Affairs Canada is soliciting input from interested individuals and stakeholders regarding Canada's possible accession to the DEPA. The Government of Canada is also committed to ensuring that more Canadians have access to the benefits and opportunities that flow from international trade and investment. Therefore, traditionally under-represented groups such as women; micro, small and medium-sized enterprises; and Indigenous peoples are encouraged to provide their input.

The purpose of this consultation is to inform Canada's positions and interests prior to engaging in possible accession negotiations with the DEPA Parties. The Government of Canada is seeking individual and stakeholder views on the DEPA text (PDF) as well as views on how the DEPA

AFFAIRES MONDIALES CANADA

Consultations sur l'éventuelle adhésion du Canada à l'Accord de partenariat sur l'économie numérique

Le 19 mars 2021, le Canada a lancé des consultations sur l'adhésion potentielle du Canada à l'Accord de partenariat sur l'économie numérique (APEN) entre le Chili, la Nouvelle-Zélande et Singapour (les parties à l'APEN).

Contexte

L'APEN a été signé par le Chili, la Nouvelle-Zélande et Singapour le 12 juin 2020. Il est officiellement entré en vigueur le 7 janvier 2021 pour la Nouvelle-Zélande et Singapour. L'APEN est un nouveau type d'instrument de politique commerciale internationale qui porte sur une série de questions émergentes liées à l'économie numérique, notamment l'intelligence artificielle, les identités numériques et l'inclusion numérique. S'appuyant sur les chapitres relatifs au commerce numérique ou électronique des accords de libre-échange (ALE) en vigueur, il prévoit des engagements renforcés concernant la facilitation du commerce numérique et la coopération multipartite sur une gamme de technologies de pointe. Il se veut un accord évolutif, ce qui signifie qu'il permet des mises à jour et une modernisation continues en fonction des besoins.

Le 9 décembre 2020, le Canada a officiellement avisé les parties à l'APEN de son intérêt à entamer des discussions exploratoires en vue d'une éventuelle adhésion à l'APEN. Le 16 février 2021, le Canada a lancé sa première discussion exploratoire avec les parties à l'APEN.

Consultations

Le gouvernement du Canada s'est engagé à adopter des politiques qui offrent à un plus grand nombre de Canadiens la possibilité de soutenir la concurrence et de réussir sur les marchés internationaux. Affaires mondiales Canada sollicite les commentaires des personnes et des parties intéressées concernant l'adhésion éventuelle du Canada à l'APEN. Le gouvernement du Canada est également résolu à veiller à ce qu'un plus grand nombre de Canadiens aient accès aux avantages et aux possibilités qui découlent du commerce et des investissements internationaux; c'est pourquoi les groupes traditionnellement sous-représentés, tels que les femmes, les microentreprises et petites et moyennes entreprises et les peuples autochtones, sont encouragés à faire part de leurs commentaires.

L'objectif de cette consultation est d'éclairer les positions et les intérêts du Canada avant de lancer d'éventuelles négociations sur l'adhésion du Canada avec les parties à l'APEN. Le gouvernement du Canada souhaite connaître l'opinion des particuliers et des parties prenantes sur le

could be updated to advance international digital trade and address any trade barriers.

More information on the Government's consultations on Canada's possible accession to the DEPA can be found on the Global Affairs Canada consultation webpage.

All interested parties are invited to submit their written input regarding Canada's possible accession to the DEPA by May 3, 2021. Input can be sent to

DEPA Accession Consultations
Services Trade Policy Division (TMS)
Global Affairs Canada
111 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Email: TMSconsultation@international.gc.ca

Please read the privacy statement carefully prior to completing the survey or sending a written submission.

texte de l'APEN (PDF, disponible en anglais seulement) ainsi que sur la manière dont cet accord pourrait être mis à jour pour faire progresser le commerce numérique international et éliminer les obstacles au commerce.

De plus amples renseignements quant aux consultations du gouvernement sur l'éventuelle adhésion du Canada à l'APEN sont présentés sur la page Web des consultations d'Affaires mondiales Canada.

Toutes les parties intéressées sont invitées à soumettre leurs commentaires par écrit concernant l'éventuelle adhésion du Canada à l'APEN d'ici le 3 mai 2021. Les commentaires peuvent être transmis aux coordonnées suivantes :

Consultation sur l'adhésion à l'APEN
Direction de la politique commerciale sur les services (TMS)
Affaires mondiales Canada
111, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Courriel : TMSconsultation@international.gc.ca

Veuillez lire attentivement l'énoncé de confidentialité avant de répondre à l'enquête ou de soumettre des commentaires par écrit.

GLOBAL AFFAIRS CANADA

Notice of intent to conduct impact assessments of the modernization of the Canada-Ukraine Free Trade Agreement

The Canada-Ukraine Free Trade Agreement (CUFTA), which entered into force on August 1, 2017, represents an important milestone in the Canada-Ukraine bilateral relationship. While CUFTA is a comprehensive free trade agreement, it does not include obligations on services and investment, nor provisions to reflect all aspects of Canada's current inclusive approach to trade.

In July 2019, Prime Minister Trudeau announced a commitment to expand and modernize CUFTA. Modernization of CUFTA provides an opportunity to increase the Agreement's benefits for Canadians by further diversifying and expanding Canada's preferential access to Ukraine, while seeking new provisions to advance Canada's inclusive approach to trade, such as provisions for trade and gender, small and medium-sized enterprises, and trade and Indigenous peoples. In February 2020, the Government launched public consultations to seek the views of Canadians on the scope of the potential modernization of CUFTA. Overall, Canadians conveyed their

AFFAIRES MONDIALES CANADA

Avis d'intention de mener des évaluations d'impact de la modernisation de l'Accord de libre-échange Canada-Ukraine

L'Accord de libre-échange Canada-Ukraine (ALECU) est entré en vigueur le 1er août 2017 et représente une étape importante dans les relations bilatérales entre les deux pays. Bien que l'ALECU soit un accord de libre-échange de large portée, il ne comporte pas d'obligations concernant les services, l'investissement, ni des dispositions qui reflètent tous les aspects de l'approche inclusive au commerce actuelle du Canada.

En juillet 2019, le premier ministre Trudeau a annoncé sa volonté d'élargir et de moderniser l'ALECU. La modernisation de l'ALECU représente une occasion d'augmenter les bénéfices entraînés par l'Accord pour les Canadiens en diversifiant et en élargissant davantage l'accès préférentiel du Canada à l'Ukraine, tout en cherchant de nouvelles dispositions qui favorisent l'approche inclusive au commerce du Canada, telle que des dispositions pour le commerce et le genre, les petites et moyennes entreprises, et le commerce et les peuples autochtones. En février 2020, le gouvernement a lancé des consultations publiques pour connaître l'opinion des Canadiens sur la portée de la

support in strengthening bilateral relations with Ukraine. A report summarizing the findings was published on the Global Affairs Canada website in May 2020.

In addition to diversifying trade and investment ties with key markets, the Government of Canada is also committed to a sustainable and inclusive global economic recovery in the context of COVID-19, supported by coordinated trade, investment, and environmental policies.

In accordance with the *Cabinet Directive on Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, Global Affairs Canada conducts environmental assessments (EAs) for all trade and investment negotiations using a process that requires interdepartmental coordination and public consultation. The objectives of the environmental assessment of a trade agreement are

(1) to assist Canadian negotiators in integrating environmental considerations into the negotiating process by providing information on the environmental impacts of a proposed trade and/or investment agreement; and

(2) to document how environmental factors are being considered in the course of trade negotiations.

The government will also examine gender and other diversity considerations through a gender-based analysis plus (GBA+) of a modernized CUFTA.

These impact assessments must use an open and inclusive process, and begin at the earliest stages of the decision-making process. In this context, Global Affairs Canada is seeking input from Canadians on the potential impacts of CUFTA modernization on environment, gender and other diversity considerations for Canada. These comments will form the basis for an initial environmental assessment and an initial GBA+, and will help inform Canada's positions during possible modernization negotiations.

The initial environmental assessment will use available qualitative evidence to analyze the likely environmental impacts of a modernized FTA. For more information on the full process, please see Global Affairs Canada's environmental assessments of trade agreements webpage.

possible modernisation de l'ALECU. En général, les Canadiens ont exprimé leur appui au renforcement des relations bilatérales avec l'Ukraine. Un rapport résumant les résultats de ces consultations a été publié en mai 2020 sur le site Web d'Affaires mondiales Canada.

Outre la diversification du commerce et des liens d'investissement avec les marchés clés, le gouvernement du Canada s'est également engagé à favoriser une reprise économique mondiale durable et inclusive dans le contexte de la COVID-19, soutenue par des politiques coordonnées relatives au commerce, à l'investissement et à l'environnement.

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, Affaires mondiales Canada effectue des évaluations environnementales dans le cadre de toutes les négociations portant sur le commerce et l'investissement au moyen d'un processus qui requiert la coordination interministérielle et la consultation du public. L'évaluation environnementale des accords commerciaux a pour objectifs :

(1) d'aider les négociateurs canadiens à intégrer la dimension environnementale dans le processus de négociation en leur fournissant de l'information sur les effets environnementaux de l'accord commercial proposé ou de l'accord d'investissement proposé;

(2) de documenter la façon dont les facteurs environnementaux sont pris en compte dans le cadre des négociations commerciales.

Le gouvernement va aussi examiner l'égalité entre les sexes et d'autres considérations liées à la diversité à travers une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) d'un ALECU modernisé.

Ces évaluations d'impact doivent suivre un processus ouvert et inclusif, et débuter dès les premières étapes du processus de prise des décisions. Dans ce contexte, Affaires mondiales Canada souhaite connaître le point de vue des Canadiens quant aux répercussions possibles pour le Canada de la modernisation de l'ALECU sur l'environnement, l'égalité entre les sexes et d'autres considérations liées à la diversité. Ces commentaires constitueront la base d'une évaluation environnementale initiale et d'une ACS+ initiale, et ils contribueront à éclairer les positions du Canada au cours des possibles négociations sur la modernisation de l'accord.

L'évaluation environnementale initiale se servira des données qualitatives disponibles pour analyser les effets qu'un accord de libre-échange modernisé serait susceptible d'avoir sur l'environnement. Pour de plus amples renseignements sur le processus complet, veuillez consulter la page Web sur les évaluations environnementales des accords commerciaux d'Affaires mondiales Canada.

The initial GBA+ will include an analysis of the potential effects of the modernized FTA on gender and inclusivity in Canada. For more information on GBA+ analyses of trade negotiations, please see the Trade Policy and GBA+ webpage.

The initial environmental assessment and the summary of the initial GBA+ will be published for comment at a later date.

All interested parties are invited to submit their views on the impact assessments of the possible CUFTA modernization by May 4, 2021. Please be advised that any information received as a result of this consultation will be considered public information, unless explicitly specified otherwise. Contributions can be sent to

Canada-Ukraine FTA Consultations
Global Affairs Canada
125 Sussex Drive, 5th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Email: CUFTA-Consultations@international.gc.ca

L'ACS+ initiale comprendra une analyse des effets possibles de l'accord de libre-échange modernisé sur l'égalité entre les sexes et l'inclusivité au Canada. Pour de plus amples renseignements sur les analyses d'ACS+ dans le contexte de négociations commerciales, veuillez consulter la page Web sur l'ACS+ et la politique commerciale.

L'évaluation environnementale initiale et le résumé de l'ACS+ initiale seront publiés aux fins de commentaires à une date ultérieure.

Toutes les parties intéressées sont invitées à faire parvenir leurs commentaires sur l'évaluation des impacts de la possible modernisation de l'ALECU au plus tard le 4 mai 2021. Veuillez noter que toutes informations reçues dans le cadre de cette consultation seront considérées comme de l'information publique à moins qu'il en soit explicitement spécifié autrement. Toute contribution peut être envoyée aux coordonnées suivantes :

Consultations sur l'Accord de libre-échange
Canada-Ukraine
Affaires mondiales Canada
125, promenade Sussex, 5e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Courriel : CUFTA-Consultations@international.gc.ca

INNOVATION, SCIENCE AND ECONOMIC DEVELOPMENT CANADA

RADIOCOMMUNICATION ACT

Notice No. DGSO-002-21 — Consultation on Amending CPC-2-0-03, Radiocommunication and Broadcasting Antenna Systems

Intent

The intent of this notice is to announce a consultation process entitled DGSO-002-21, Consultation on Amending CPC-2-0-03, Radiocommunication and Broadcasting Antenna Systems. This consultation process will provide updates to Innovation, Science and Economic Development Canada's (ISED) CPC-2-0-03 — *Radiocommunication and Broadcasting Antenna Systems* that became effective on July 15, 2014.

Obtaining copies

Copies of this notice and of documents referred to herein are available electronically on ISED's Spectrum Management and Telecommunications website.

INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE CANADA

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

Avis nº DGSO-002-21 — Consultation sur la modification de la circulaire CPC-2-0-03, Systèmes d'antennes de radiocommunications et de radiodiffusion

Objet

Le présent avis a pour objet d'annoncer le processus de consultation intitulé DGSO-002-21, Consultation sur la modification de la circulaire CPC-2-0-03, Systèmes d'antennes de radiocommunications et de radiodiffusion. Ce processus de consultation apportera des modifications à la CPC-2-0-03 — *Systèmes d'antennes de radiocommunications et de radiodiffusion* d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) qui est entrée en vigueur le 15 juillet 2014.

Obtention de copies

Le présent avis ainsi que les documents cités sont affichés sur le site Web Gestion du spectre et télécommunications d'ISDE.

Official versions of notices can be viewed on the *Canada Gazette* website.

March 17, 2021

Marc-André Rochon
Senior Director
Spectrum Management Operations Branch

On peut consulter la version officielle des avis sur le site Web de la *Gazette du Canada*.

Le 17 mars 2021

Le directeur principal
Direction générale des opérations de la gestion du spectre
Marc-André Rochon

PRIVY COUNCIL OFFICE

Appointment opportunities

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

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

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

Current opportunities

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

Governor in Council appointment opportunities

Position	Organization	Closing date
Member	Atlantic Pilotage Authority Canada	
Commissioner	British Columbia Treaty Commission	

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

Possibilités de nominations

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

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

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

Possibilités d'emploi actuelles

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

Possibilités de nominations par le gouverneur en conseil

Poste	Organisation	Date de clôture
Membre	Administration de pilotage de l'Atlantique Canada	
Commissaire	Commission des traités de la Colombie-Britannique	

Position	Organization	Closing date
Member	Buffalo and Fort Erie Public Bridge Authority	
Director	Business Development Bank of Canada	
President and Chief Executive Officer	Business Development Bank of Canada	
President and Chief Executive Officer	Canada Development Investment Corporation	
Commissioner for Employers	Canada Employment Insurance Commission	
Director	Canada Infrastructure Bank	
President and Chief Executive Officer	Canada Lands Company Limited	
Director	Canada Mortgage and Housing Corporation	
Member of the Board of Directors	Canada Post	
Member	Canadian Cultural Property Export Review Board	
Director	Canadian Energy Regulator	
Federal Housing Advocate	Canadian Human Rights Commission	
Chairperson	Canadian Human Rights Tribunal	
Member	Canadian Human Rights Tribunal	
Member	Canadian Institutes of Health Research	
Chairperson	Canadian Museum of History	
Director	Canadian Museum of History	
Chairperson	Canadian Transportation Agency	
Temporary Member	Canadian Transportation Agency	
Director	Farm Credit Canada	

Poste	Organisation	Date de clôture
Membre	Buffalo and Fort Erie Public Bridge Authority	
Administrateur	Banque de développement du Canada	
Président et premier dirigeant	Banque de développement du Canada	
Président et premier dirigeant	Corporation de développement des investissements du Canada	
Commissaire des employeurs	Commission de l'assurance-emploi du Canada	
Administrateur	Banque de l'infrastructure du Canada	
Président et premier dirigeant	Société immobilière du Canada Limitée	
Administrateur	Société canadienne d'hypothèques et de logement	
Membre du conseil d'administration	Postes Canada	
Membre	Commission canadienne d'examen des exportations de biens culturels	
Directeur	Régie canadienne de l'énergie	
Défenseur fédéral du logement	Commission canadienne des droits de la personne	
Président	Tribunal canadien des droits de la personne	
Membre	Tribunal canadien des droits de la personne	
Membre	Instituts de recherche en santé du Canada	
Président	Musée canadien de l'histoire	
Directeur	Musée canadien de l'histoire	
Président	Office des transports du Canada	
Membre temporaire	Office des transports du Canada	
Conseiller	Financement agricole Canada	

Position	Organization	Closing date
Chairperson	Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board	
Vice-Chairperson	Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board	
Director	Freshwater Fish Marketing Corporation	
Member	Great Lakes Pilotage Authority Canada	
Director (Federal)	Hamilton-Oshawa Port Authority	
Member, Yukon	Historic Sites and Monuments Board of Canada	
Assistant Deputy Chairperson	Immigration and Refugee Board of Canada	
Member (appointment to roster)	International Trade and International Investment Dispute Settlement Bodies	
Chairperson	Laurentian Pilotage Authority Canada	
Director	Marine Atlantic Inc.	
Chairperson	Military Police Complaints Commission of Canada	
Member	Military Police Complaints Commission of Canada	
Member	National Arts Centre Corporation	
Member	National Seniors Council	
Member	Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada	
Commissioner and Director	Office of the Commissioner of Indigenous Languages	
Superintendent	Office of the Superintendent of Financial Institutions Canada	

Poste	Organisation	Date de clôture
Président	Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral	
Vice-président	Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral	
Administrateur	Office de commercialisation du poisson d'eau douce	
Membre	Administration de pilotage des Grands Lacs Canada	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire d'Hamilton-Oshawa	
Membre, Yukon	Commission des lieux et monuments historiques du Canada	
Vice-président adjoint	Commission de l'immigration et du statut de réfugié du Canada	
Membre (nomination à une liste)	Organes de règlement des différends en matière de commerce international et d'investissement international	
Président du conseil	Administration de pilotage des Laurentides Canada	
Administrateur	Marine Atlantique S.C.C.	
Président	Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire du Canada	
Membre	Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire du Canada	
Membre	Société du Centre national des Arts	
Membre	Conseil national des aînés	
Membre	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada	
Commissaire et directeur	Bureau du commissaire aux langues autochtones	
Surintendant	Bureau du surintendant des institutions financières Canada	

Position	Organization	Closing date
Member	Payments in Lieu of Taxes Dispute Advisory Panel	
Commissioner	Roosevelt Campobello International Park Commission	
Member	Social Sciences and Humanities Research Council of Canada	
Chairperson	Standards Council of Canada	
Registrar	Supreme Court of Canada	
Member	Telefilm Canada	
Director (Federal)	Toronto Port Authority	
Chairperson and Member	Transportation Appeal Tribunal of Canada	
Member	Transportation Appeal Tribunal of Canada	
Vice-Chairperson	Transportation Appeal Tribunal of Canada	
Director (Federal)	Trois-Rivières Port Authority	

Poste	Organisation	Date de clôture
Membre	Comité consultatif sur les paiements versés en remplacement d'impôts	
Commissaire	Commission du parc international Roosevelt de Campobello	
Membre	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada	
Président	Conseil canadien des normes	
Registraire	Cour suprême du Canada	
Membre	Téléfilm Canada	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire de Toronto	
Président et conseiller	Tribunal d'appel des transports du Canada	
Membre	Tribunal d'appel des transports du Canada	
Vice-président	Tribunal d'appel des transports du Canada	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire de Trois-Rivières	

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

Second Session, 43rd Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on September 19, 2020.

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

Charles Robert
Clerk of the House of Commons

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Deuxième session, 43e législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 19 septembre 2020.

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

Le greffier de la Chambre des communes
Charles Robert

COMMISSIONS

CANADA BORDER SERVICES AGENCY

SPECIAL IMPORT MEASURES ACT

Certain grinding media — Decision

On March 10, 2021, pursuant to subsection 39(1) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Canada Border Services Agency extended the preliminary phase of the investigations into the alleged injurious dumping and subsidizing of certain grinding media from India.

SIMA provides that, under normal circumstances, the preliminary stage of the investigations shall be completed within 90 days of the date of initiation. However, due to the existence of circumstances that make it unusually difficult to decide within 90 days whether to make preliminary determinations of dumping and subsidizing or to terminate the investigations with respect to some or all of the goods, the period has been extended to 135 days, pursuant to subsection 39(1) of SIMA.

Consequently, the decision to issue preliminary determinations of dumping and subsidizing or to terminate the investigations with respect to some or all of the goods will be made on or before April 30, 2021.

Information

For further information, contact Jason Huang by telephone at 343-553-1891 or by email at Jason.Huang@cbsa-asfc.gc.ca. Alternatively, you may contact Benjamin Crossan by telephone at 343-553-1634 or by email at Benjamin.Crossan@cbsa-asfc.gc.ca.

Ottawa, March 10, 2021

Doug Band
Director General
Trade and Anti-dumping Programs Directorate

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

APPEAL

Notice No. HA-2020-022

The Canadian International Trade Tribunal will hold a public hearing to consider the appeal referenced hereunder. This hearing will be held via videoconference. Interested persons planning to attend should contact the Tribunal at 613-993-3595 or at citt-tcce@tribunal.gc.ca at least two business days before the commencement of the hearing to register and to obtain further information.

COMMISSIONS

AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA

LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION

Certains corps de broyage — Décision

Le 10 mars 2021, conformément au paragraphe 39(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), l'Agence des services frontaliers du Canada a prorogé la phase préliminaire des enquêtes sur les présumés dumping et subventionnement de certains corps de broyage de l'Inde.

La LMSI prévoit que, en toute circonstance normale, l'étape provisoire des enquêtes doit être complétée dans les 90 jours suivant l'ouverture de celles-ci. Toutefois, en raison de l'existence de circonstances qui font qu'il est exceptionnellement difficile de rendre des décisions provisoires de dumping et de subventionnement ou clore les enquêtes pour tout ou partie des marchandises dans un délai de 90 jours, ce délai a été porté à 135 jours, conformément au paragraphe 39(1) de la LMSI.

Conséquemment, la décision de rendre des décisions provisoires de dumping et de subventionnement ou de clore les enquêtes pour tout ou parties des marchandises sera rendue le 30 avril 2021 ou avant cette date.

Renseignements

Pour de plus amples renseignements, n'hésitez pas à communiquer avec Khatira Akbari par téléphone au 343-553-1892 ou par courriel à Khatira.Akbari@cbsa-asfc.gc.ca.

Ottawa, le 10 mars 2021

Le directeur général
Direction des programmes commerciaux et antidumping
Doug Band

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

APPEL

Avis nº HA-2020-022

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra une audience publique afin d'entendre l'appel mentionné ci-dessous. L'audience se déroulera par vidéoconférence. Les personnes intéressées qui ont l'intention d'y assister doivent s'adresser au Tribunal en composant le 613-993-3595 ou en écrivant au tcce-citt@tribunal.gc.ca au moins deux jours ouvrables avant le début de l'audience pour s'inscrire et pour obtenir des renseignements additionnels.

Customs Act

Bed, Bath & Beyond Canada L.P. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	April 23, 2021
Appeal No.	AP-2020-008
Goods in Issue	Ultrasonic aromatic diffusers
Issue	Whether the goods in issue are properly classified under tariff item No. 8509.80.10 as "ultrasonic vaporizers", as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item No. 8509.80.90 as "other", as claimed by Bed, Bath & Beyond Canada L.P.
Tariff Items at Issue	Bed, Bath & Beyond Canada L.P.—8509.80.90 President of the Canada Border Services Agency—8509.80.10

Loi sur les douanes

Bed, Bath & Beyond Canada L.P. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	23 avril 2021
Appel nº	AP-2020-008
Marchandises en cause	Diffuseurs aromatiques par ultrasons
Question en litige	Déterminer si les marchandises en cause sont correctement classées dans le numéro tarifaire 8509.80.10 à titre de « vaporisateurs aux ultrasons », comme l'a déterminé le président de l'Agence des services frontaliers du Canada, ou si elles doivent être classées dans le numéro tarifaire 8509.80.90 à titre d'« autres », comme le soutient Bed, Bath & Beyond Canada L.P.
Numéros tarifaires en cause	Bed, Bath & Beyond Canada L.P. — 8509.80.90 Président de l'Agence des services frontaliers du Canada — 8509.80.10

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Automatic data processing equipment, system configuration

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File No. PR-2020-090) from Melanite Group Ltd. (Melanite) of Edmonton, Alberta, concerning a procurement (Solicitation No. 2BH074192/C) made by Shared Services Canada on behalf of the Canada Revenue Agency. The solicitation was for the purchase of laptop docking stations. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal made a decision on February 26, 2021, to conduct an inquiry into the complaint.

Melanite alleges irregularities in the procurement process.

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

Ottawa, February 26, 2021

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Équipement de traitement automatique de configuration de système

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier nº PR-2020-090) déposée par Melanite Group Ltd. (Melanite), d'Edmonton (Alberta), concernant un marché (invitation nº 2BH074192/C) passé par Services partagés Canada au nom l'Agence du revenu du Canada. L'invitation portait sur l'achat de stations d'accueil pour les ordinateurs portables. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 26 février 2021, d'enquêter sur la plainte.

Melanite allègue des irrégularités dans la procédure de passation du marché public.

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

Ottawa, le 26 février 2021

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its website original, detailed decisions, notices of consultation, regulatory policies, information bulletins and orders as they come into force. In accordance with the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure* (2011), in Part 1 applications, these documents may be examined at the Commission's office, as can be documents relating to a proceeding, including the notices and applications, which are posted on the Commission's website, under "Public proceedings & hearings."

The following documents are abridged versions of the Commission's original documents.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation, les politiques réglementaires, les bulletins d'information et les ordonnances originales et détaillées qu'il publie dès leur entrée en vigueur. Conformément à la partie 1 des *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* (2011), ces documents peuvent être consultés au bureau du Conseil, comme peuvent l'être tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, qui sont affichés sur le site Web du Conseil sous la rubrique « Instances publiques et audiences ».

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil.

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

ADMINISTRATIVE DECISIONS

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
8384878 Canada Inc.	CKZZ-FM	Vancouver	British Columbia / Colombie-Britannique	March 9, 2021 / 9 mars 2021
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBN	St. John's	Newfoundland and Labrador / Terre-Neuve-et-Labrador	March 9, 2021 / 9 mars 2021
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBNO-FM	Swift Current	Newfoundland and Labrador / Terre-Neuve-et-Labrador	March 9, 2021 / 9 mars 2021
Newfoundland Broadcasting Company Limited	CHOZ-FM	St. John's	Newfoundland and Labrador / Terre-Neuve-et-Labrador	March 9, 2021 / 9 mars 2021
Newfoundland Broadcasting Company Limited	CKMY-FM	Rattling Brook	Newfoundland and Labrador / Terre-Neuve-et-Labrador	March 9, 2021 / 9 mars 2021

MISCELLANEOUS NOTICES

HEARTLAND FARM MUTUAL INC.

THE KINGS MUTUAL INSURANCE COMPANY

LETTERS PATENT OF AMALGAMATION

Notice is hereby given, pursuant to the provisions of section 250 of the *Insurance Companies Act* (Canada), that, subject to the approval of an amalgamation agreement by the Superintendent of Financial Institutions, Heartland Farm Mutual Inc. and The Kings Mutual Insurance Company (together, the "Applicants") intend to make a joint application to the Minister of Finance, on or after April 27, 2021, for letters patent of amalgamation continuing the Applicants as one company under the name "Heartland Farm Mutual Inc.". The head office of the amalgamated company would be located in Waterloo, Ontario.

The effective date of the proposed amalgamation would be June 30, 2021, or any other date fixed by the letters patent of amalgamation.

A copy of the report of the independent actuary (and summary) will be available for inspection by the policyholders of each of Heartland Farm Mutual Inc. and The Kings Mutual Insurance Company during regular business hours at the applicable address as set out below.

Heartland Farm Mutual Inc.
100 Erb Street East
Waterloo, Ontario
N2J 1L9

The Kings Mutual Insurance Company
200 Commercial Street
Berwick, Nova Scotia
B0P 1E0

Any policyholder who wishes to obtain a copy of the report of the independent actuary (and summary) may do so by writing to the Corporate Secretary at the above-noted addresses, respectively.

Heartland Farm Mutual Inc.

The Kings Mutual Insurance Company

VIRGINIA SURETY COMPANY, INC.

RELEASE OF ASSETS

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the "Act"], notice is hereby given that Virginia Surety Company, Inc. intends to apply to the

AVIS DIVERS

HEARTLAND FARM MUTUAL INC.

THE KINGS MUTUAL INSURANCE COMPANY

LETTRES PATENTES DE FUSION

Avis est par les présentes donné, en vertu des dispositions de l'article 250 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* du Canada, que, sous réserve de l'approbation d'une convention de fusion par le surintendant des institutions financières, Heartland Farm Mutual Inc. et The Kings Mutual Insurance Company (ensemble, les « réquérants ») entendent faire une demande conjointe au ministre des Finances, le 27 avril 2021 ou après cette date, pour obtenir des lettres patentes de fusion leur permettant de poursuivre leurs activités en tant que société unique sous le nom de « Heartland Farm Mutual Inc. ». Le siège social de la société fusionnée sera situé à Waterloo, en Ontario.

La date d'entrée en vigueur de la fusion proposée est le 30 juin 2021, ou toute autre date fixée par les lettres patentes de fusion.

Une copie du rapport de l'actuaire indépendant (et du sommaire de ce rapport) sera disponible pour inspection par les titulaires de polices de Heartland Farm Mutual Inc. et de The Kings Mutual Insurance Company pendant les heures normales d'ouverture à l'adresse applicable indiquée ci-dessous :

Heartland Farm Mutual Inc.
100, rue Erb Est
Waterloo (Ontario)
N2J 1L9

The Kings Mutual Insurance Company
200, rue Commercial
Berwick (Nouvelle-Écosse)
B0P 1E0

Tout titulaire de police qui désire obtenir une copie du rapport de l'actuaire indépendant (et du sommaire de ce rapport) peut écrire au secrétaire général aux adresses susmentionnées.

Heartland Farm Mutual Inc.

The Kings Mutual Insurance Company

VIRGINIA SURETY COMPANY, INC.

LIBÉRATION D'ACTIF

Conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que Virginia Surety Company, Inc. a

Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after May 1, 2021, for an order authorizing the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of Virginia Surety Company, Inc.'s insurance business in Canada opposing that release is invited to file an opposition by mail to the Office of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), Regulatory Affairs Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, or by email at approvalsandprecedents@osfi-bsif.gc.ca, on or before May 1, 2021.

Toronto, March 20, 2021

Virginia Surety Company, Inc.

l'intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 1er mai 2021 ou après cette date, afin de libérer l'actif qu'elle maintient au Canada conformément à la Loi.

Tout créancier ou souscripteur visé par les opérations d'assurance au Canada de Virginia Surety Company, Inc. qui s'oppose à cette libération est invité à faire acte d'opposition auprès de la Division des affaires réglementaires du Bureau du surintendant des institutions financières (Canada), soit par la poste au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, soit par courriel à l'adresse approbationsetprecedents@osfi-bsif.gc.ca, au plus tard le 1er mai 2021.

Toronto, le 20 mars 2021

Virginia Surety Company, Inc.

ORDERS IN COUNCIL

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

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

P.C. 2021-150 March 15, 2021

His Excellency the Administrator of the Government of Canada in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to paragraph 30.1(2)(a)[a] of the *Food and Drugs Act*[b], approves the *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*, made by the Minister of Health on March 1, 2021.

EXPLANATORY NOTE

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

Proposal

This Order in Council approves the *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*. This new interim order (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 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.

Objective

This Order in Council ensures the continued effect of the IO No. 2 to help prevent or alleviate the effects of health product shortages caused or exacerbated, directly or indirectly, by COVID-19.

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 66
[b] R.S., c. F-27

DÉCRETS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Décret agréant l'Arrêté d'urgence nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19

C.P. 2021-150 Le 15 mars 2021

Sur recommandation de la ministre de la Santé, Son Excellence l'administrateur du gouvernement du Canada en conseil, en vertu de l'alinéa 30.1(2)a)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], agrée l'*Arrêté d'urgence nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*, pris par la ministre de la Santé le 1er mars 2021.

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie du Décret.*)

Proposition

Le présent décret approuve l'*Arrêté d'urgence nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*. Ce nouvel arrêté d'urgence (l'AU nº 2) a été pris par la ministre de la Santé le 1er mars 2021. L'AU nº 2 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 nº 1) pris par la ministre le 30 mars 2020 et a été approuvé par la gouverneure en conseil le 8 avril 2020. Il prolonge et modifie certaines mesures visant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales introduites dans l'AU nº 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.

Objectif

Ce décret assure l'effet continu de l'AU nº 2 pour aider à prévenir ou à atténuer les effets des pénuries de produits de santé causées ou exacerbées, directement ou indirectement, par la COVID-19.

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 66
[b] L.R., ch. F-27

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.

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

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.

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

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 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,

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 nº 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 cessassions 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 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 nº 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 nº 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 de cet arrêté

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 the 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 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.

On March 1, 2021, the Minister made the *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*.

d'urgence. L'AU nº 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 nº 1 aurait expiré le 30 mars 2021. Une fois l'expiration de ce dernier, les produits qui pouvaient auparavant être importés et vendus pour faire face à une pénurie n'auraient plus été autorisés. 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.

Le 1er mars 2021, la ministre a pris l'*Arrêté d'urgence nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*.

Without this Order in Council approving it, the IO is in effect for 14 days. This does not give Health Canada enough time to use these tools effectively to help prevent and alleviate the effects of health product shortages caused or exacerbated, directly or indirectly, by COVID-19.

Sans le présent décret l'approuvant, l'AU est en vigueur pendant 14 jours. Cela ne donne pas suffisamment de temps à Santé Canada pour utiliser efficacement ces outils afin d'aider à prévenir et à atténuer les effets des pénuries de produits de santé causées ou exacerbées, directement ou indirectement, par la COVID-19.

Implications

This Order in Council approves IO No. 2, allowing it to remain in effect for one year, in accordance with paragraph 30.1(2)(a) of the *Food and Drugs Act*. This time frame makes it possible to meet the objectives of the IO.

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 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

Répercussions

Le présent décret approuve l'AU nº 2, ce qui lui permet de demeurer en vigueur pendant un an, conformément à l'alinéa 30.1(2)a) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce délai permet d'atteindre les objectifs de l'AU.

Importation exceptionnelle

En vertu de l'AU nº 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 nº 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 nº 1, la 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 incorporées de nouveau dans l'AU nº 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 nº 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 nº 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 cadre exceptionnel d'importation des biocides dans l'AU nº 2 remplacera l'approche stratégique provisoire antérieure de Santé Canada pour les désinfectants

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).

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 nº 2.

L'AU nº 2 modifie les flexibilités réglementaires précédemment offertes aux parties réglementées qui fabriquent, importent et/ou vendent des désinfectants pour les mains, puisque la capacité de production nationale de ces produits est maintenant stabilisée. En vertu de l'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 2 sera considérée en vertu de l'AU nº 1.

L'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 an actual or anticipated shortage 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 devices. Similarly, Health Canada has also requested supply and demand information from companies to validate

Signalement des pénuries d'instruments médicaux

L'AU nº 2 exige toujours que les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux considérés essentiels pendant la pandémie de COVID-19 avisent la ministre des pénuries de ces instruments médicaux introduits dans l'AU nº 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 nº 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 nº 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 nº 2 et continueront d'être tenues à jour.

L'AU nº 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 nº 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, dans le but de déterminer s'il existait

signals received from other sources to determine if a risk of shortage existed.

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

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.

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 nº 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 nº 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

the types of information that may be requested, have been provided to industry through the guidance document on medical device shortages.

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

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.

Application de la loi et conformité

L'application de l'AU nº 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 nº 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 nº 1. Le Ministère a cherché à tenir compte de la rétroaction des intervenants sur l'AU nº 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 nº 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 nº 2 ne concernera désormais que les désinfectants importés et

offer other agile regulatory measures to Canadian manufacturers such as expediting review times for product applications that only contain direct or indirect SARS-CoV-2 claims.

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 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;

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.

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 nº 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 nº 2 clarifie les exigences en matière de déclaration en précisant que les pénuries ne devraient se fonder que sur la capacité, l'approvisionnement et les commandes propres au fabricant et qu'elles ne comprennent pas les situations dans lesquelles le fabricant produit un autre instrument qui peut remplacer l'instrument en pénurie. De plus, l'AU nº 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 nº 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 nº 2 auprès d'un éventail d'intervenants, notamment :

- des intervenants du secteur de la santé;
- le milieu pharmaceutique;

- medical device licence holders;
- medical device establishment licence holders;
- industry associations representing drug market authorization holders; and
- 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

- 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;
- 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 nº 2 diffère de l'AU nº 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 nº 2 et les changements proposés par rapport à l'AU nº 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 nº 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 nº 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
7e étage, salle 705A
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 343-540-8524
Courriel : hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Order Approving Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19

P.C. 2021-149 March 15, 2021

His Excellency the Administrator of the Government of Canada in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to paragraph 30.1(2)(a)[a] of the *Food and Drugs Act*[b], approves the *Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, made by the Minister of Health on March 1, 2021.

EXPLANATORY NOTE

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

Proposal

This Order in Council approves *Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19* (IO No. 2) that was made by the Minister of Health on March 1, 2021. In accordance with subsection 30.1(1) of the *Food and Drugs Act*, the Minister may make an interim order if immediate action may be required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

IO No. 2 repeals the *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19*, which came into force on March 18, 2020.

This new interim order maintains many of the flexibilities of the previous interim order, including the consideration of urgent public health needs. These flexibilities are needed to assess evidence that demonstrates the safety and effectiveness of medical devices. IO No. 2 also continues to allow the importation and sale of COVID-19 medical devices that were authorized under the previous interim order.

Further, IO No. 2 introduces new requirements for medical devices authorized under this new interim order or the previous interim order

- for importers and distributors of all medical devices to hold a medical device establishment licence (MDEL); and

[a] S.C. 2004, c. 15, s. 66
[b] R.S., c. F-27

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Décret approuvant l'Arrêté d'urgence n° 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19

C.P. 2021-149 Le 15 mars 2021

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'alinéa 30.1(2)a)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], Son Excellence l'administrateur du gouvernement du Canada en conseil agrée l'*Arrêté d'urgence n° 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, pris le 1er mars 2021 par la ministre de la Santé.

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie du Décret.*)

Proposition

Ce décret approuve l'*Arrêté d'urgence nº 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* (AU nº 2) qui a été pris par la ministre de la Santé le 1er mars 2021. Conformément au paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, la ministre peut prendre un arrêté d'urgence si une intervention immédiate peut être nécessaire afin de parer à un risque appréciable, direct ou indirect, pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

L'AU nº 2 abroge l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, qui est entré en vigueur le 18 mars 2020.

Ce nouvel arrêté d'urgence maintient une bonne partie de la souplesse de l'arrêté d'urgence précédent, y compris la prise en compte des besoins urgents en matière de santé publique. Cette souplesse est nécessaire pour évaluer les données probantes qui montrent l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux. L'AU nº 2 permet également l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui étaient autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence précédent.

L'AU nº 2 impose également de nouvelles exigences relatives aux instruments médicaux autorisés en vertu du nouvel arrêté d'urgence ou de l'arrêté d'urgence précédent :

- l'obligation pour les importateurs et les distributeurs de tous les instruments médicaux de détenir une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM);

[a] L.C. 2004, ch. 15, art. 66
[b] L.R., ch. F-27

- for all manufacturers, importers and distributors to comply with bilingual labelling requirements.

These new requirements align with those in the *Medical Devices Regulations*.

Without an Order in Council approving it, IO No. 2 would, in accordance with paragraph 30.1(2)(a) of the Act, cease to have effect 14 days after it was made. As a result of this Order in Council, this Interim Order, in accordance with paragraphs 30.1(2)(b) to (d) of the Act, will cease to have effect on the earliest of the day on which it is repealed, the day on which regulations having the same effect come into force, or one year after the day on which IO No. 2 was made.

Objective

The objective of this Order in Council is to enable the continued operation of IO No. 2. IO No. 2 supports Canada's ongoing focus on dealing with the significant risk that COVID-19 continues to pose to the health and safety of Canadians.

It contributes to securing Canada's medical device supply chain by

- providing an expedited pathway for authorizing COVID-19 medical devices; and
- helping to facilitate access to safe and effective COVID-19 devices for health care workers and other Canadians.

Background

COVID-19

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 the majority of countries around the globe. According to the COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University, there are now more than 106 million cases and over 2 million people have lost their lives. According to the

- l'obligation pour tous les fabricants, importateurs et distributeurs de se conformer aux exigences concernant l'étiquetage bilingue.

Ces nouvelles exigences sont conformes à celles du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Sans un décret qui l'approuve, l'arrêté d'urgence, conformément à l'alinéa 30.1(2)a) de la Loi, cesserait d'avoir effet 14 jours après sa prise. Conformément aux alinéas 30.1(2)b) à d) de la Loi, en vertu de ce décret, l'Arrêté d'urgence cessera d'avoir effet soit le jour de son abrogation, soit à l'entrée en vigueur d'un règlement au même effet, soit au plus tard un an — ou la période plus courte qui y est précisée — après sa prise.

Objectif

Ce décret vise à prolonger la période d'effet de l'AU nº 2. L'AU nº 2 appuie les efforts que le Canada déploie à l'heure actuelle en réponse au risque important que la COVID-19 continue de poser pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Il contribue à protéger la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux du Canada en :

- fournissant une voie accélérée pour l'autorisation des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19;
- contribuant à faciliter l'accès à des instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 sûrs et efficaces pour les travailleurs de la santé et les autres Canadiens.

Contexte

COVID-19

La COVID-19 est une nouvelle maladie jamais vue auparavant chez l'être humain. Il s'agit d'une maladie respiratoire infectieuse causée par une souche du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2). L'infection par la COVID-19 est connue pour provoquer des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans les cas les plus graves, elle peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et la mort.

La maladie a été détectée pour la première fois à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré une pandémie mondiale liée à la COVID-19 le 11 mars 2020. Considérée à l'origine comme une épidémie locale, la COVID-19 touche maintenant la majorité des pays du monde. Selon le COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University (disponible en anglais seulement), il y a maintenant plus de 106 millions de cas et plus

outbreak update available from the Government of Canada, the number of confirmed cases in Canada as of February 8, 2021, has exceeded 800 000. However, the situation continues to evolve and change.

From the outset, the COVID-19 pandemic has created challenges in global supply chains, including an unprecedented demand for certain medical devices. Medical device manufacturers and importers adapted quickly to meet demands for COVID-19 devices. New manufacturers also stepped in to create additional capacity.

Global efforts are focused on identifying cases and preventing further spread.

Government of Canada's response

The health and safety of Canadians is the Government of Canada's top priority during the COVID-19 pandemic. The Government therefore took action to provide a faster way to authorize the importation and sale in Canada of medical devices that are used to diagnose, treat, mitigate or prevent COVID-19.

The *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19* has been effective. For instance, over 500 authorizations for COVID-19 medical devices have been issued, including for testing devices and medical devices other than testing devices, such as personal protective equipment. This authorization pathway for COVID-19 medical devices has also helped to secure Canada's medical device supply chain. It did so by facilitating continued expedited access to safe and effective COVID-19 devices for health care workers and other Canadians.

As the pandemic evolves, the Government of Canada continues to evaluate Canada's medical device supply. Without widespread immunization at this time, one of the best options for controlling the spread of the virus and managing its risks is to continue to enhance access to COVID-19 medical devices.

The tools and flexibilities used to authorize the importation and sale of COVID-19 medical devices from the previous interim order are the most effective means for

de 2 millions de personnes ont perdu la vie. Selon la mise à jour sur l'éclosion du gouvernement du Canada, le nombre des cas confirmés au Canada au 8 février 2021 a dépassé les 800 000. Cependant, la situation continue d'évoluer et de changer.

Dès le début, la pandémie de COVID-19 a créé des difficultés dans les chaînes d'approvisionnement mondiales, y compris une demande sans précédent pour certains instruments médicaux. Les fabricants et importateurs d'instruments médicaux se sont adaptés rapidement pour répondre à la demande d'instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. De nouveaux fabricants sont également intervenus pour créer une capacité supplémentaire.

Les efforts mondiaux sont axés sur la détection des cas et la prévention de la propagation.

Réponse du gouvernement du Canada

La santé et la sécurité des Canadiens sont la priorité absolue du gouvernement du Canada pendant la pandémie de COVID-19. Le gouvernement a donc pris des mesures pour fournir un moyen plus rapide d'autoriser l'importation et la vente au Canada d'instruments médicaux utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19.

L'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* a été efficace. Par exemple, plus de 500 autorisations ont été délivrées pour des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, y compris pour des instruments de dépistage et des instruments médicaux autres que les instruments de dépistage, tels que l'équipement de protection individuelle. Cette voie d'autorisation pour les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 a également contribué à protéger la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux du Canada. Elle l'a fait en facilitant le maintien de l'accès accéléré à des instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 sûrs et efficaces pour les travailleurs de la santé et les autres Canadiens.

À mesure que la pandémie évolue, le gouvernement du Canada continue d'évaluer l'approvisionnement en instruments médicaux du Canada. Comme il n'y a pas d'immunisation généralisée à l'heure actuelle, l'une des meilleures options pour combattre la propagation du virus et gérer ses risques consiste à continuer à améliorer l'accès aux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

Les outils et la souplesse de l'arrêté d'urgence précédent qui ont été utilisés pour autoriser l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard

providing an expedited pathway for COVID-19 devices. They also help to facilitate people's access to the devices they need.

Implications

Requirements carried over from the previous interim order

As was the case under the previous interim order, IO No. 2 provides for an expedited authorization pathway for COVID-19 medical devices. This contributes to ensuring Canadians have continued access to COVID-19 medical devices.

IO No. 2 continues to apply to all classes of medical devices and provides three authorization mechanisms:

(1) an expedited authorization pathway for importing and selling new COVID-19 medical devices;

(2) expanded use indications for devices authorized under the *Medical Devices Regulations* or IO No. 2 without requiring the manufacturer to apply (called "expanded use"); and

(3) authorization of new COVID-19 medical devices that have been approved by a trusted foreign regulatory authority.

IO No. 2 still allows the Minister to determine the level of evidence required to demonstrate the safety and effectiveness of devices authorized through the interim order process, in light of the urgent public health need. This new interim order continues to also

- provide flexibility and regulatory oversight to enable ongoing importation, sale and distribution of COVID-19 medical devices, including personal protective equipment;
- incorporate by reference the existing list of licensed or authorized devices for which an expanded use has been approved; and
- ensure that all authorizations for medical devices issued under the previous interim order, including any terms and conditions on those authorizations, will remain in effect.

Further, any applications that are outstanding when the previous interim order expires will still be considered under IO No. 2.

de la COVID-19 sont les moyens les plus efficaces de fournir une voie accélérée pour les instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Ils aident également les personnes à accéder aux instruments dont elles ont besoin.

Répercussions

Exigences de l'arrêté d'urgence précédent qui ont été maintenues

Comme l'arrêté d'urgence précédent, l'AU nº 2 crée une voie d'autorisation accélérée pour les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. De cette manière, les Canadiens ont un accès ininterrompu aux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

Comme l'arrêté précédent, l'AU nº 2 s'applique à toutes les classes d'instruments médicaux et prévoit trois mécanismes d'autorisation :

(1) une voie d'autorisation accélérée pour l'importation et la vente de nouveaux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19;

(2) des indications d'utilisation élargies pour les instruments autorisés en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* ou de l'AU nº 2 sans que le fabricant ait à faire une demande (les « usages supplémentaires »);

(3) l'autorisation de nouveaux instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 qui ont été approuvés par un organisme de réglementation étranger de confiance.

L'AU nº 2 permet toujours à la ministre de déterminer le niveau des données probantes exigées pour montrer l'innocuité et l'efficacité des instruments autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence, compte tenu du besoin urgent en matière de santé publique. De plus, comme le précédent, le nouvel arrêté d'urgence :

- prévoit de la souplesse et une surveillance réglementaire pour permettre l'importation, la vente et la distribution continues d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, y compris l'équipement de protection individuelle;
- incorpore par renvoi la liste existante des instruments homologués ou autorisés pour lesquels un usage supplémentaire a été approuvé;
- fait en sorte que toutes les autorisations délivrées à l'égard d'instruments médicaux en vertu de l'arrêté d'urgence précédent, y compris les conditions de ces autorisations, restent en vigueur.

De plus, toutes les demandes en suspens à l'expiration de l'arrêté d'urgence précédent seront examinées en vertu de l'AU nº 2.

All authorized COVID-19 devices are subject to post-market requirements. These include incident reporting, reporting of a voluntary recall and record-keeping requirements related to distribution.

The Minister also maintains the ability, at any time, to

- impose or amend terms and conditions on authorizations; and
- ask for more information about a COVID-19 medical device submission, existing authorized device or expanded use.

Health Canada will continue to monitor the safety and effectiveness of authorized COVID-19 devices. This includes taking immediate action, such as cancelling authorizations if required, to protect people's health and safety.

Manufacturers of medical devices authorized under the Interim Order will not be subject to evaluation, amendment and right-to-sell fees.

New requirements

MDELs

IO No. 2 requires importers and distributors of all COVID-19 devices to

- hold an MDEL; and
- meet the requirements set out in the *Medical Devices Regulations* relating to establishment licences (for example recall, complaints, and distribution records and procedures).

Importers and distributors will

- have six months from the date that IO No. 2 takes effect to obtain an MDEL and comply with the relevant parts of the *Medical Devices Regulations* relating to MDELs;
- need to submit applications for an MDEL in enough time to accommodate the service standard of 120 calendar days; and
- be required to pay application fees, as well as annual fees, for as long as they hold an MDEL.

This new MDEL requirement will allow Health Canada to better monitor the medical device supply chain.

Tous les instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 autorisés sont soumis aux exigences applicables après la mise en marché. Celles-ci comprennent le signalement des incidents, la déclaration des rappels volontaires et les exigences relatives à la tenue de registres concernant la distribution.

La ministre conserve également le pouvoir :

- d'imposer ou modifier à tout moment les conditions des autorisations;
- de demander à tout moment de plus amples renseignements sur une demande relative à un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19, un instrument déjà autorisé ou un usage supplémentaire.

Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité et l'efficacité des instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 autorisés. Cette démarche consiste entre autres à prendre des mesures immédiates, par exemple en annulant des autorisations si cela est nécessaire pour protéger la santé et la sécurité des personnes.

Les fabricants d'instruments médicaux autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence ne seront pas tenus de payer des frais d'évaluation et de modification et des frais liés au droit de vente.

Nouvelles exigences

LEIM

L'AU nº 2 exige que les importateurs et les distributeurs de tous les instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 :

- détiennent une LEIM;
- satisfassent aux exigences énoncées dans le *Règlement sur les instruments médicaux* concernant les licences d'établissement (par exemple rappel, plaintes, registres et procédures de distribution).

Les importateurs et les distributeurs :

- auront six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de l'AU nº 2 pour obtenir une LEIM et se conformer aux parties pertinentes du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant les LEIM;
- devront soumettre des demandes de LEIM en ménageant suffisamment de temps pour qu'il soit possible de respecter la norme de service de 120 jours civils;
- seront tenus de payer des frais de demande ainsi que des frais annuels tant qu'ils détiendront une LEIM.

Cette nouvelle exigence relative à la LEIM permettra à Santé Canada de mieux surveiller la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux.

Under the *Medical Devices Regulations*, Health Canada inspects the operations of MDEL holders for various activities. This includes verifying that MDEL holders have procedures in place to maintain records and handle complaints. Inspections are important to verify that MDEL holders can

- respond to medical device quality and safety issues; and
- conduct rapid, effective recalls of problematic devices when necessary.

A six-month transition period for affected stakeholders to comply with the new requirement accomplishes two things. It

- improves oversight of the COVID-19 medical device supply chain; and
- provides time for stakeholders to meet the new requirements.

Bilingual labelling

Manufacturers, importers and distributors of all COVID-19 medical devices must comply with the labelling content provisions set out in the previous interim order. Now, they must also comply with provisions similar to those of the *Medical Devices Regulations* to have bilingual labelling under certain circumstances.

This requirement is expected to have minimal impact on existing devices with Interim Order authorizations. Guidance relating to the previous interim order outlined that any medical device authorized under the interim order should have bilingual labelling available as soon as possible.

All manufacturers have six months from when IO No. 2 takes effect to comply with the bilingual labelling requirements. Importers, distributors and retailers have another three months to deplete current stock of medical devices that are labelled in accordance with the previous interim order.

Medical devices authorized under the previous interim order or IO No. 2 must be brought into compliance with the new requirements within the allotted transition period. Those that do not will no longer be able to be imported into or sold in Canada.

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, Santé Canada inspecte les exploitations des titulaires de LEIM relativement à diverses activités. Les inspections consistent, entre autres, à vérifier que les titulaires de LEIM ont mis en place des procédures pour tenir des registres et traiter les plaintes. Les inspections sont importantes pour vérifier que les titulaires de LEIM peuvent :

- répondre aux problèmes de qualité et d'innocuité des instruments médicaux;
- effectuer des rappels rapides et efficaces des instruments problématiques si nécessaire.

Une période de transition de six mois accordée aux intervenants concernés pour leur permettre de se conformer à la nouvelle exigence permet d'accomplir deux choses :

- améliorer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19;
- donner le temps aux intervenants de se conformer aux nouvelles exigences.

Étiquetage bilingue

Les fabricants, importateurs et distributeurs de tous les instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 doivent se conformer aux dispositions relatives au contenu de l'étiquetage énoncées dans l'arrêté d'urgence précédent. Désormais, ils doivent également se conformer à des dispositions semblables à celles du *Règlement sur les instruments médicaux* concernant la nécessité d'un étiquetage bilingue dans certaines circonstances.

Cette exigence devrait avoir une incidence minimale sur les instruments qui ont déjà été autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence. Les directives relatives à l'arrêté d'urgence précédent ont souligné la nécessité de fournir dès que possible un étiquetage bilingue pour tout instrument médical autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence.

Tous les fabricants disposent de six mois à compter de l'entrée en vigueur de l'AU nº 2 pour se conformer aux exigences relatives à l'étiquetage bilingue. Les importateurs, distributeurs et détaillants disposent de trois mois supplémentaires pour épuiser leur stock actuel d'instruments médicaux étiquetés conformément à l'arrêté d'urgence précédent.

Les instruments médicaux autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence précédent ou de l'AU nº 2 doivent être rendus conformes aux nouvelles exigences au cours de la période de transition allouée. Ceux qui ne le seront pas ne pourront plus être importés ou vendus au Canada.

Consultation

Health Canada launched a targeted email consultation addressing the proposed regulatory approach for IO No. 2. The consultation was sent to 9 000 stakeholders, including

- manufacturers that have an authorization under the previous interim order;
- manufacturers that applied for an authorization under the previous interim order; and
- current MDEL holders.

Health Canada received 72 stakeholder responses in total.

The email-based consultation was chosen in lieu of a broader consultation to target those who were affected by the Interim Order. As IO No. 2 relates to authorizing products for import or sale, a decision was made to focus the consultation on the manufacturers, importers and distributors who are directly impacted by the Interim Order. These included the industry stakeholders listed above, federal government departments, provinces and territories. It was also decided that a targeted consultation with impacted stakeholders would be an efficient mechanism for seeking feedback on IO No. 2, given the urgent need to ensure continued access to devices.

Furthermore, the previous interim order had been in place and public for nearly nine months before the email consultation began. Health Canada had not received any feedback from outside these groups about the Interim Order process. The overall approach was also being largely maintained.

Some of the stakeholder responses about the Interim Order focused on operational issues, such as approval timelines, rather than the proposed regulatory approach, which was the focus of the consultation. Health Canada regularly reviews the Interim Order application and review process in order to gain efficiencies and improve timelines. Health Canada will consider these comments in its next review.

Of the comments concerning the policy approaches in IO No. 2, respondents were generally supportive of the provisions. Some stakeholders gave specific reasons for their support of the previous interim order, such as

- reduced barriers;
- reduced time to market;
- reduced costs;
- simplicity of application process; and

Consultation

Santé Canada a lancé des consultations ciblées par courriel sur l'approche réglementaire proposée pour l'AU nº 2. Le courriel concernant ces consultations a été envoyé à 9 000 intervenants, entre autres :

- aux fabricants qui détiennent une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence précédent;
- aux fabricants qui ont demandé une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence précédent;
- aux titulaires actuels d'une LEIM.

Santé Canada a reçu au total 72 réponses des intervenants.

Il a été décidé de tenir des consultations par courriel plutôt que des consultations plus vastes pour cibler les intervenants touchés par l'Arrêté d'urgence. Comme l'AU nº 2 concerne l'autorisation de l'importation et de la vente des produits, il a été décidé d'axer les consultations sur les fabricants, les importateurs et les distributeurs directement touchés par l'Arrêté d'urgence. Ceux-ci comprenaient les intervenants de l'industrie énumérés ci-dessus, les ministères fédéraux, les provinces et les territoires. Il a également été déterminé que des consultations ciblées avec les intervenants touchés constitueraient un mécanisme efficace pour obtenir des commentaires sur l'AU nº 2 étant donné le besoin urgent d'assurer le maintien de l'accès aux instruments.

De plus, l'arrêté d'urgence précédent était en vigueur et avait été rendu public depuis près de neuf mois avant le début des consultations par courriel. Santé Canada n'avait reçu aucun commentaire de l'extérieur de ces groupes concernant le processus de l'Arrêté d'urgence. L'approche générale était également largement maintenue.

Certaines des réponses des intervenants concernant l'Arrêté d'urgence portaient sur des questions opérationnelles, comme les délais d'approbation, plutôt que sur l'approche réglementaire proposée qui était l'objet principal des consultations. Santé Canada examine régulièrement le processus de demande et d'examen de l'Arrêté d'urgence afin de le rendre plus efficace et de réduire les délais. Santé Canada tiendra compte de ces commentaires lors de son prochain examen.

Dans leurs commentaires sur les approches stratégiques de l'AU nº 2, les répondants appuyaient généralement les dispositions. Certains intervenants ont donné des raisons particulières pour lesquelles ils étaient favorables à l'arrêté d'urgence précédent, telles que :

- la réduction des obstacles;
- la réduction du délai de mise sur le marché;
- la réduction des coûts;
- la simplicité du processus de demande;

- flexible scientific requirements.

These provisions are being carried over as part of IO No. 2.

Respondents also provided feedback on the IO No. 2 new requirements for bilingual labelling and MDELs. Most respondents did not express significant concerns about meeting these new requirements in IO No. 2. However, some international manufacturers were concerned about the new bilingual labelling requirements. Most respondents also indicated that they intend to continue marketing their COVID-19 devices after the pandemic is over.

The bilingual labelling and MDEL requirements are justified given the need for oversight over industry and the fact that these requirements exist under the *Medical Devices Regulations*. To mitigate these concerns, Health Canada is including transition periods to help offset the burden on industry.

Health Canada also held two stakeholder webinars and presented at the Regulatory MedTech Conference. Health Canada used these sessions to explain the proposed regulatory approach to renewing flexibilities introduced in the previous interim order. Stakeholder feedback during these sessions was consistent with the feedback received in the email consultation. Generally, participants support Health Canada's approach and significant concerns were not raised. The questions raised focused mainly on the same operational issues as those expressed in the written submissions.

Based on the stakeholder feedback from the email consultation and webinars, no further changes were made to IO No. 2.

Health Canada also

- informed provinces, territories and other federal government departments of its plans for IO No. 2; and
- consulted with federal government groups that handle the procurement of medical devices for national stockpiles, including the Public Health Agency of Canada (PHAC).

PHAC expressed support for the interim order flexibilities to be continued. The provinces, territories and other federal government departments did not have any reservations.

- la souplesse en matière d'exigences scientifiques.

Ces dispositions sont maintenues dans l'AU nº 2.

De plus, les répondants ont formulé des commentaires sur les nouvelles exigences contenues dans l'AU nº 2 concernant l'étiquetage bilingue et les LEIM. La plupart des répondants n'ont pas exprimé de préoccupations importantes quant au respect de ces nouvelles exigences de l'AU nº 2. Cependant, certains fabricants étrangers redoutaient les nouvelles exigences relatives à l'étiquetage bilingue. La plupart des répondants ont également indiqué qu'ils avaient l'intention de continuer à commercialiser leurs instruments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 une fois la pandémie terminée.

Les exigences relatives à l'étiquetage bilingue et aux LEIM sont justifiées par le besoin de surveiller l'industrie et le fait que ces exigences existent en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Pour atténuer ces préoccupations, Santé Canada prévoit des périodes de transition pour contribuer à alléger le fardeau de l'industrie.

Santé Canada a également organisé deux webinaires auprès des intervenants et fait une présentation à la Regulatory MedTech Conference (conférence MedTech sur la réglementation). Santé Canada a profité de ces séances pour expliquer l'approche réglementaire proposée pour maintenir la souplesse accordée par l'arrêté d'urgence précédent. Les commentaires formulés par les intervenants lors de ces séances étaient semblables à ceux qui ont été reçus lors des consultations par courriel. En général, les participants appuient l'approche de Santé Canada et aucune préoccupation importante n'a été soulevée. Les questions soulevées portaient principalement sur les mêmes problèmes opérationnels que ceux qui ont été exprimés dans les communications écrites.

Compte tenu des commentaires des intervenants obtenus lors des consultations par courriel et des webinaires, aucune autre modification n'a été apportée à l'AU nº 2.

Santé Canada a aussi :

- informé les provinces, les territoires et les autres ministères fédéraux de ses projets concernant l'AU nº 2;
- consulté les groupes du gouvernement fédéral qui s'occupent de l'approvisionnement en instruments médicaux pour les réserves nationales, y compris l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

L'ASPC a exprimé son soutien pour le maintien de la souplesse accordée par les arrêtés d'urgence. Les provinces, les territoires et les autres ministères fédéraux n'ont émis aucune réserve.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address Locator: 3000A
Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

INDEX

COMMISSIONS

Canada Border Services Agency
Special Import Measures Act
Certain grinding media — Decision 1287

Canadian International Trade Tribunal
Appeal
Notice No. HA-2020-022 1287
Inquiry
Automatic data processing equipment, system configuration 1288

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission
Administrative decisions 1289
* Notice to interested parties 1289

GOVERNMENT NOTICES

Environment, Dept. of the
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Significant New Activity Notice No. 20521 1193

Global Affairs Canada
Consultations on Canada's possible accession to the Digital Economy Partnership Agreement 1278
Notice of intent to conduct impact assessments of the modernization of the Canada-Ukraine Free Trade Agreement 1279

Health, Dept. of
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Final Residential Indoor Air Quality Guidelines for Carbon Dioxide 1201
Food and Drugs Act
Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19 1204
Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 1231
Hazardous Materials Information Review Act
Filing of claims for exemption 1248

Industry, Dept. of
Appointments 1250

GOVERNMENT NOTICES — *Continued*

Innovation, Science and Economic Development Canada
Radiocommunication Act
Notice No. DGSO-002-21 — Consultation on Amending CPC-2-0-03, Radiocommunication and Broadcasting Antenna Systems 1281

Privy Council Office
Appointment opportunities 1282

Transport, Dept. of
Aeronautics Act
Interim Order Respecting Certain Requirements for Civil Aviation Due to COVID-19, No. 23 1251

MISCELLANEOUS NOTICES

* Heartland Farm Mutual Inc. and The Kings Mutual Insurance Company
Letters patent of amalgamation 1290
Virginia Surety Company, Inc.
Release of assets 1290

ORDERS IN COUNCIL

Health, Dept. of
Food and Drugs Act
Order Approving Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19 1292
Order Approving Interim Order No. 2 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19 1303

PARLIAMENT

House of Commons
* Filing applications for private bills (Second Session, 43rd Parliament) 1286

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

* Heartland Farm Mutual Inc. et The Kings Mutual Insurance Company
Lettres patentes de fusion 1290
Virginia Surety Company, Inc.
Libération d'actif..... 1290

AVIS DU GOUVERNEMENT

Affaires mondiales Canada
Avis d'intention de mener des évaluations d'impact de la modernisation de l'Accord de libre-échange Canada-Ukraine 1279
Consultations sur l'éventuelle adhésion du Canada à l'Accord de partenariat sur l'économie numérique 1278

Conseil privé, Bureau du
Possibilités de nominations 1282

Environnement, min. de l'
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Avis de nouvelle activité nº 20521 1193

Industrie, min. de l'
Nominations 1250

Innovation, Sciences et Développement économique Canada
Loi sur la radiocommunication
Avis nº DGSO-002-21 — Consultation sur la modification de la circulaire CPC-2-0-03, Systèmes d'antennes de radiocommunications et de radiodiffusion..... 1281

Santé, min. de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Lignes directrices finales sur la qualité de l'air intérieur résidentiel pour le dioxyde de carbone..... 1201
Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses
Dépôt des demandes de dérogation 1248
Loi sur les aliments et drogues
Arrêté d'urgence nº 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 1231
Arrêté d'urgence nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 1204

AVIS DU GOUVERNEMENT (*suite*)

Transports, min. des
Loi sur l'aéronautique
Arrêté d'urgence nº 23 visant certaines exigences relatives à l'aviation civile en raison de la COVID-19 1251

COMMISSIONS

Agence des services frontaliers du Canada
Loi sur les mesures spéciales d'importation
Certains corps de broyage — Décision 1287

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
* Avis aux intéressés..... 1289
Décisions administratives..... 1289

Tribunal canadien du commerce extérieur
Appel
Avis nº HA-2020-022 1287
Enquête
Équipement de traitement automatique de configuration de système 1288

DÉCRETS

Santé, min. de la
Loi sur les aliments et drogues
Décret agréant l'Arrêté d'urgence nº 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19 1292
Décret approuvant l'Arrêté d'urgence n° 2 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 1303

PARLEMENT

Chambre des communes
* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Deuxième session, 43e législature)..... 1286

---

* Cet avis a déjà été publié.