

DEPARTMENT OF HEALTH**FOOD AND DRUGS ACT***Interim Order 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 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*.

Ottawa, March 30, 2020

Patricia Hajdu
Minister of Health

Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19**Interpretation****Other words and expressions**

1 Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Interim Order have the meanings assigned to them by the *Food and Drug Regulations* or the *Medical Devices Regulations*, as the case may be.

Drugs**Interpretation****Definition of drug**

2 In sections 3 to 14, **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*;

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

Ottawa, le 30 mars 2020

La ministre de la Santé
Patricia Hajdu

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

1 Sauf indication contraire, 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**Définition****Définition de *drogue***

2 Aux articles 3 à 14, **drogue** ne vise pas :

- a)** le produit de santé animale;
- b)** un *produit de santé naturel* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;

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

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

(c) a *cell*, *organ* or *tissue* as 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*.

Exceptional Importation and Sale

Definitions

3 The following definitions apply in this section and sections 4 to 10.

designated drug means a drug that is set out in the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* or a drug that is part of a class of drugs that is set out in that list. (*drogue désignée*)

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

Non-application

4 Subject to section 5 and subsection 6(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 of Part C.

Prohibition — sale

5 (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

6 (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.

(c) une *cellule*, un *organe* et du *tissu* au sens de l'article 1 du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*;

(d) du *sang* au sens de l'article 1 du *Règlement sur le sang*.

Importation et vente exceptionnelles

Définitions

3 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 4 à 10.

drogue désignée Drogue qui figure sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, ou qui appartient à une catégorie de drogues figurant sur cette liste. (*designated drug*)

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

Non-application

4 Sous réserve de l'article 5 et du paragraphe 6(1), les dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'appliquent pas aux drogues désignées qui sont importées :

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

Interdiction — vente

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

Rapport sur les réactions indésirables graves

(2) Malgré le paragraphe (1), le fabricant de la drogue 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

6 (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 qu'il importe.

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 drugs sold to them by the vendor of that lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those drugs, 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 drug the useful life of which 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 requirements 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.

Information request

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

Time, form and manner

(2) The importer must provide the information in the time, form and manner determined by the Minister.

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 ci-après sont réunies :

(i) l'importateur établit à la satisfaction du ministre que la drogue qui lui a été vendue par le vendeur du lot ou lot de fabrication a été fabriquée d'une façon constante selon les spécifications établies pour celle-ci et qu'elle est invariablement conforme à ces spécifications,

(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 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 ci-après 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.

Demande de renseignements

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

Modalités

(2) L'importateur fournit les renseignements selon les modalités — de temps ou autres — déterminées par le ministre.

Non-application

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

Notification

9 (1) An importer of a designated drug must notify the Minister at least five days before the day on which the drug is imported.

Content

(2) The notification must be made in the form and manner determined by 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 drug and the address of each building in which the drug is fabricated, packaged/labelled or tested;
- (c)** in respect of the 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 the drug is authorized for sale;
- (d)** a detailed description of the drug's conditions of use;
- (e)** the intended port of entry into Canada;
- (f)** the estimated date of arrival of the shipment of the drug;
- (g)** the customs identification number for the shipment; and
- (h)** the total quantity of the drug that is intended to be imported.

Accessibility of information

10 An importer of a designated drug that sells it must ensure that the information referred to in paragraph 9(2)(d) is available in a manner that permits the safe use of the drug.

Non-application

8 Les paragraphes 6(2) et (3) et l'article 7 ne s'appliquent pas à une drogue qui n'est pas visée par le titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Avis

9 (1) L'importateur d'une drogue désignée avise le ministre au moins cinq jours avant la date de l'importation de la drogue.

Contenu

(2) L'avis est fourni selon les modalités que le ministre détermine et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- b)** les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballer-étiqueteur et analyste de la drogue ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée;
- c)** à l'égard de la drogue destinée à l'importation :
 - (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 des conditions d'utilisation de la drogue;
- e)** le point d'entrée prévu au Canada;
- f)** la date d'arrivée prévue de la cargaison de la drogue;
- g)** le numéro d'identification des douanes pour la cargaison de la drogue;
- h)** la quantité totale de la drogue destinée à l'importation.

Accès aux renseignements

10 L'importateur d'une drogue désignée qui la vend veille à ce que les renseignements visés à l'alinéa 9(2)d) soient disponibles de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de la drogue.

Interpretation

Definitions

11 The following definitions apply in this section and sections 12 to 14.

biocide means a drug that is not a pest control product and that

(a) is intended to destroy or irreversibly inactivate the number of pathogenic viruses on

(i) the surface of a medical device that is intended to come into contact with intact skin only, or

(ii) a hard surface, other than the surface of a medical device; or

(b) is intended to reduce or inactivate pathogenic microorganisms on human skin. (*biocide*)

pest control product has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*. (*produit antiparasitaire*)

Drug Identification Number

Non-application — application

12 (1) Paragraph C.01.014.1(2)(m.1) of the *Food and Drug Regulations* does not apply in respect of an application for a drug identification number for a biocide that is made under subsection C.01.014.1(1).

Written text of labels

(2) Paragraph C.01.014.1(2)(m) of those Regulations applies in respect of the application and is to be read without reference to the words “in the case of a drug for veterinary use”.

Notice of Compliance

Non-application — submission

13 (1) Paragraph C.08.002(2)(j.1) of the *Food and Drug Regulations* does not apply in respect of a new drug submission for a biocide that is submitted under subsection C.08.002(2).

Drafts of labels

(2) Paragraph C.08.002(2)(j) of those Regulations applies in respect of the submission and is to be read without reference to the words “in the case of a new drug for veterinary use”.

Définitions

Définitions

11 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 12 à 14.

biocide S'entend d'une drogue qui n'est pas un produit antiparasitaire et qui est destinée pour :

a) la destruction ou la désactivation de façon irréversible des virus pathogènes qui se trouvent sur :

(i) la surface d'un instrument médical destiné à entrer en contact uniquement avec une peau intacte,

(ii) toute surface dure autre que la surface d'un instrument médical;

b) la réduction ou l'inactivation des micro-organismes pathogènes sur la peau humaine. (*biocide*)

produit antiparasitaire S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*pest control product*)

Demande d'identification numérique

Non-application — demande

12 (1) L'alinéa C.01.014.1(2)(m.1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à une demande d'identification numérique pour un biocide qui est présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1).

Texte des étiquettes

(2) L'alinéa C.01.014.1(2)m) de ce règlement s'applique à la demande compte non tenu du passage « dans le cas d'une drogue pour usage vétérinaire ».

Avis de conformité

Non-application — présentation

13 (1) L'alinéa C.08.002(2)(j.1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à la présentation d'une nouvelle drogue à l'égard d'un biocide faite en vertu du paragraphe C.08.002(2).

Esquisse des étiquettes

(2) L'alinéa C.08.002(2)(j) de ce règlement s'applique à la présentation compte non tenu du passage « dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire ».

Establishment Licence

Non-application

14 The provisions of Division 1A of Part C of the *Food and Drug Regulations* do not apply to a person who conducts one or more activities referred to in Table I to section C.01A.008 of those Regulations only in respect of drugs that are not pest control products and that are intended to reduce or inactivate pathogenic microorganisms on human skin.

Medical Devices

Medical Device Shortages — Notification

Definitions

15 The following definitions apply in this section and in sections 16 to 19.

List of Medical Devices — Notification of Shortages means the *List of Medical Devices — Notification of Shortages* that is published on a Government of Canada 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 its components, accessories, parts or consumable materials. It does not include a situation in which a substitute device, component, accessory or part is available. (*pénurie*)

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

Shortage — information

16 (1) If a shortage of a specified medical device — or of its components, accessories, parts or consumable materials — exists or is likely to occur, the manufacturer and the importer of the device must each submit the following information to the Minister in both English and French in the form and manner determined by 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, the medical device licence number;

Licence d'établissement

Non-application

14 Les dispositions du titre 1A de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'appliquent pas à la personne qui mène une ou plusieurs activités prévues au tableau I de l'article C.01A.008 lorsque l'activité est liée uniquement à une drogue qui n'est pas un produit antiparasitaire et qui est destinée à réduire ou inactiver des micro-organismes pathogènes sur la peau humaine.

Instruments médicaux

Pénuries d'instruments médicaux — avis

Définitions

15 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 16 à 19.

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*, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices — Notification of Shortages*)

pénurie S'entend d'une situation où le fabricant d'un instrument médical est incapable de répondre à la demande pour l'instrument médical ou les composants, les parties, les accessoires ou les matières consommables de celui-ci. Est exclue la situation où un produit de remplacement à l'instrument médical, son composant, sa partie, son accessoire ou sa matière consommable est disponible. (*shortage*)

Pénurie — renseignements

16 (1) S'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'un instrument médical inscrit ou de ses composants, de ses parties, de ses accessoires ou de ses matières consommables, le fabricant et l'importateur de l'instrument médical fournissent chacun au ministre les renseignements ci-après, en français et en anglais, selon les modalités que celui-ci détermine :

- a) les noms et coordonnées du fabricant et de l'importateur;
- b) s'agissant d'un instrument médical de classe II, III ou IV, le numéro de licence de l'instrument médical;

(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 of the device and of any component or accessory of the device, including, if applicable, the model name;

(e) a description of the device;

(f) the date when the shortage began or is anticipated to begin; and

(g) the anticipated date when the manufacturer will be able to meet the demand for the device if that date can be anticipated.

Timing

(2) The information must be submitted

(a) within five days after the day on which the manufacturer or importer becomes aware of the shortage; or

(b) within five days after the day on which the manufacturer or importer anticipates the shortage.

Updates

(3) If any of the information that was submitted by the manufacturer or importer changes, the manufacturer or importer must submit the new information to the Minister within two days after the day on which they make or become aware of the change.

End of shortage

(4) Within two days after the day on which the manufacturer is able to meet the demand for the medical device — or for its components, accessories, consumable materials or parts — the manufacturer or importer must notify the Minister in writing to that effect.

Permission

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

Notification

(2) The manufacturer must notify the Minister in writing if the manufacturer has permitted an importer to submit the information on the manufacturer's behalf.

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) le nom de l'instrument, y compris celui des composants, des accessoires et, le cas échéant, celui du modèle;

e) la description de l'instrument;

f) la date réelle ou prévue du début de la pénurie;

g) la date à laquelle le fabricant prévoit répondre à la demande pour l'instrument médical, s'il est en mesure de la prévoir.

Délai

(2) Les renseignements sont fournis :

a) soit dans les cinq jours suivant la date à laquelle le fabricant ou l'importateur prend connaissance de la pénurie;

b) soit dans les cinq jours suivant la date à laquelle le fabricant ou l'importateur prévoit la pénurie.

Mise à jour

(3) Si les renseignements fournis par le fabricant ou l'importateur changent, l'un ou l'autre fournit au ministre les nouveaux renseignements dans les deux jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

Fin de la pénurie

(4) Si le fabricant est en mesure de répondre à la demande pour l'instrument médical ou les composants, parties, accessoires ou matières consommables de ce celui-ci, le fabricant ou l'importateur en avise le ministre par écrit dans les deux jours suivant la date à laquelle le fabricant est en mesure de le faire.

Permission

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

Avis

(2) S'il permet à l'importateur de fournir les renseignements en son nom, le fabricant en avise le ministre par écrit.

Publication of information

18 The Minister must publish the information that he or she receives under section 16 on a Government of Canada website.

Information request

19 (1) The Minister may request from the manufacturer or importer of a specified medical device any information, other than the information referred to in section 16, that relates to a shortage of the device or of its components, accessories, parts or consumable materials.

Time, form and manner

(2) The manufacturer or importer must provide the information in the time, form and manner determined by the Minister.

Exceptional Importation and Sale

Definitions

20 The following definitions apply in this section and in sections 21 to 23.

designated medical device means a medical device that is set out in the *List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale* or a medical device 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 on a Government of Canada website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

Non-application

21 The provisions of the *Medical Device 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

22 (1) An importer of a designated medical device must notify the Minister at least five days before the day on which the device is imported.

Publication des renseignements

18 Le ministre publie les renseignements qu'il reçoit en vertu de l'article 16 sur un site Web du gouvernement du Canada.

Demande de renseignements

19 (1) Le ministre peut demander au fabricant ou à l'importateur d'un instrument médical inscrit de lui fournir les renseignements, à l'exception de ceux prévus à l'article 16, en lien avec la pénurie de l'instrument médical ou de ses composants, accessoires, parties ou matières consommables.

Modalités

(2) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical fournit les renseignements selon les modalités — de temps ou autres — déterminées par le ministre.

Importation et vente exceptionnelles

Définitions

20 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 21 à 23.

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*, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale*)

Non-application

21 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 :

- a) soit 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) soit qui est un instrument médical désigné pour lequel un pays de fabrication est mentionné dans la *Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* et qui est fabriqué dans ce pays.

Avis

22 (1) L'importateur d'un instrument médical désigné avise le ministre au moins cinq jours avant la date de l'importation de l'instrument.

Content

(2) The notification must be made in the form and manner determined by the Minister and contain the following information:

- (a)** the importer's name and contact information;
- (b)** in respect of the designated medical device that is intended to be imported,
 - (i)** the name of the device and of any component or accessory of the device, including, if applicable, the model name,
 - (ii)** 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,
 - (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 the device 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 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 device;
- (f)** the customs identification number for the shipment; and
- (g)** the total number of units of the device that are intended to be imported.

Accessibility of information

23 An importer of a designated medical device that sells it must ensure that the information referred to in paragraph 22(2)(c) is available in a manner that permits the safe use of the device.

Food**Exceptional Importation and Sale****Definitions**

24 The following definitions apply in this section and in sections 25 to 27.

Contenu

(2) L'avis est fourni selon les modalités que le ministre détermine et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- b)** à l'égard de l'instrument médical désigné destiné à l'importation :
 - (i)** le nom de l'instrument et de tout accessoire ou composant, y compris, le cas échéant, celui du modèle,
 - (ii)** 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,
 - (iii)** les nom et coordonnées du fabricant de l'instrument qui figurent sur l'étiquette de l'instrument,
 - (iv)** les nom et l'adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés au sous-alinéa iii);
- c)** une description détaillée des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- d)** le point d'entrée prévu au Canada;
- e)** la date prévue de l'arrivée de la cargaison d'instruments médicaux;
- f)** le numéro d'identification des douanes pour la cargaison;
- g)** le nombre total d'unités destinées à l'importation.

Accès aux renseignements

23 L'importateur d'un instrument médical désigné qui le vend veille à ce que les renseignements visés à l'alinéa 22(2)c) soient disponibles afin de permettre l'utilisation sécuritaire de l'instrument.

Aliments**Importation et vente exceptionnelles****Définitions**

24 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 25 à 27.

designated food for a special dietary purpose means a food for a special dietary purpose that is set out in the *List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale* or such a food 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*)

food for a special dietary purpose means a food that has been specially processed or formulated

(a) to meet the particular requirements of an individual in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or abnormal physical state; or

(b) to be the sole or primary source of nutrition for an individual. (*aliment à des fins diététiques spéciales*)

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 on a Government of Canada website, as amended from time to time. (*Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

Non-application

25 (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.

aliment à des fins diététiques spéciales Aliment qui a été spécialement transformé ou formulé, selon le cas :

a) pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal;

b) pour être l'unique source ou la source principale d'alimentation d'un individu. (*food for a special dietary purpose*)

aliment à des fins diététiques spéciales désigné Aliment à des fins diététiques spéciales qui figure sur la *Liste 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 toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilitée 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*, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives. (*List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale*)

Non-application

25 (1) Les articles A.01.014, 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 qui est importé :

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

Exemptions

(2) A food for a special dietary purpose that is imported 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 if the applicable condition in subsection (1)(a) or (b) is met:

- (a)** food additives;
- (b)** any nutritive material that is used as an ingredient of the food;
- (c)** vitamins, mineral nutrients and amino acids;
- (d)** agricultural chemicals;
- (e)** food packaging materials and components of those materials;
- (f)** drugs recommended for administration to animals that may be consumed as food; and
- (g)** any other substance specified in the *List of Foods for a Special Dietary Purpose for Exceptional Importation and Sale* in respect of the food.

Notification

26 (1) An importer of a designated food for a special dietary purpose must notify the Minister at least five days before the day on which the food is imported.

Content

(2) The notification must be made in the form and manner determined by the Minister and contain the following information:

- (a)** the importer's name and contact information;
- (b)** information that demonstrates that the sale of the food 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 food as it appears on the food's label;
- (d)** the name and address of each establishment in which the food is manufactured;
- (e)** in respect of the food that is intended to be imported,
 - (i)** a copy of the food's labels,
 - (ii)** the special dietary purpose for which the food is represented,
 - (iii)** a list of the food's ingredients,

Exemptions

(2) L'aliment à des fins diététiques spéciales qui est importé et qui est visé à l'un des paragraphes (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 l'aliment;
- c)** les vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés;
- 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 consommés comme aliments;
- g)** toute autre substance figurant sur la *Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles* concernant cet aliment.

Avis

26 (1) L'importateur d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné avise le ministre au moins cinq jours avant la date de l'importation de l'aliment.

Contenu

(2) L'avis est fourni selon les modalités que le ministre détermine et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- b)** les renseignements établissant que la vente de l'aliment 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 qui figurent sur l'étiquette de l'aliment;
- d)** les nom et adresse de chaque établissement où l'aliment est fabriqué;
- e)** à l'égard de l'aliment destiné à l'importation :
 - (i)** une copie des étiquettes,
 - (ii)** les fins diététiques spéciales pour lesquelles l'aliment est présenté,
 - (iii)** une liste des ingrédients,
 - (iv)** les avertissements, le cas échéant,

- (iv) the warnings, if applicable,
- (v) directions for the preparation, use and storage of the food,
- (vi) the expiration date, and
- (vii) the lot number of the food, if applicable;
- (f) the intended port of entry into Canada;
- (g) the estimated date of arrival of the shipment of the food;
- (h) the customs identification number for the shipment; and
- (i) the total quantity of the food that is intended to be imported.

Accessibility of information

27 An importer of a designated food for a special dietary purpose that sells it must ensure that the information referred to in subparagraphs 26(2)(e)(ii) to (vii) is available in a manner that permits the safe preparation and use of the food.

EXPLANATORY NOTE

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

Proposal

The *Interim Order Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19* (the Interim Order), made by the Minister of Health on March 30, 2020, introduces measures for drugs, medical devices, and foods for special dietary purposes that are necessary to help prevent or alleviate the effects of shortages directly or indirectly related to COVID-19. The Interim Order allows the Minister to permit the exceptional importation and sale of drugs, medical devices, and foods for special dietary purposes that do not fully comply with Canadian requirements, but are manufactured according to comparable standards. In addition, the Interim Order introduces a mandatory mechanism for the Minister to be notified of shortages of medical devices considered to be critical during the COVID-19 pandemic. Finally, the Interim Order modifies certain application requirements to allow for the expedited authorization of biocide drugs, such as hard surface disinfectants and hand sanitizers.

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

- (v) un mode de préparation et d'emploi, ainsi que les indications nécessaires à son entreposage,
- (vi) la date d'expiration,
- (vii) le numéro de lot, le cas échéant;
- f) le point d'entrée prévu au Canada;
- g) la date d'arrivée prévue de la cargaison;
- h) le numéro d'identification des douanes pour la cargaison d'aliments;
- i) la quantité totale d'aliments destinée à l'importation.

Accès aux renseignements

27 L'importateur d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné qui le vend veille à ce que les renseignements visés aux sous-alinéas 26(2)e)(ii) à (vii) soient disponibles afin de permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

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'Arrêté d'urgence), pris par la ministre de la Santé le 30 mars 2020, présente les mesures relatives pour les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à usage diététique qui sont nécessaires pour aider à prévenir ou à atténuer les répercussions de pénuries liées directement ou indirectement à la COVID-19. L'Arrêté d'urgence permet à la ministre d'autoriser l'importation exceptionnelle et la vente de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique qui ne respectent pas entièrement les exigences canadiennes, mais qui sont fabriquées selon des normes semblables. L'Arrêté d'urgence présente également un mécanisme obligatoire conçu pour que la ministre soit avisée des pénuries d'instruments médicaux considérés comme critiques pendant la pandémie de la COVID-19. Enfin, l'Arrêté d'urgence modifie certaines exigences de demandes pour permettre l'autorisation accélérée de médicaments biocides, comme les désinfectants pour surfaces dures et les désinfectants pour les mains.

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 estime qu'une intervention immédiate est nécessaire

significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

Objective

The objective is to protect the health and safety of Canadians through exceptional importation of drugs, medical devices, and foods for special dietary purposes that are in shortage as a direct or indirect result of the COVID-19 pandemic and by providing improved access to biocide drugs.

Background

COVID-19 is the infectious respiratory disease caused by the most recently discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). The outbreak of COVID-19 began in Wuhan, China, in December 2019. COVID-19 infection is known to cause respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and breathing difficulties. In more severe cases, COVID-19 infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and death.

The World Health Organization (WHO) declared a global pandemic related to COVID-19 on March 11, 2020. There are now more than 558 900 cases in at least 150 countries and over 25 250 people have lost their lives. The number of confirmed cases in Canada as of March 27, 2020, has exceeded 4 015; however, the situation is changing rapidly.

During the course of the COVID-19 pandemic, there may be shortages of drugs (including hand sanitizer and hard surface disinfectants), medical devices (e.g. personal protective equipment such as masks or gowns), and foods for special dietary purposes (e.g. infant formula). This Interim Order allows Health Canada and the Canadian Food Inspection Agency to address critical supply issues in an expedited manner when shortages occur. This will enable Canada's health care system to adapt rapidly to changes in the supply chain to address the needs of Canadians.

On March 16, 2020, Health Canada implemented interim measures using enforcement discretion to facilitate expedited access to supplies of products that do not fully meet regulatory requirements under the *Food and Drugs Act*. These interim measures were implemented to address an unprecedented demand for hard surface disinfectants, hand sanitizers, and personal protective equipment due to the COVID-19 pandemic. The interim measures enabled Health Canada to facilitate the availability of supplies of these products for Canadians.

afin de parer à un risque appréciable, direct ou indirect, pour la santé, pour la sécurité ou pour l'environnement.

Objectif

L'objectif est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens grâce à l'importation exceptionnelle de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial en cas de pénurie, liée directement ou indirectement à la pandémie de la COVID-19, tout en fournissant un accès amélioré aux produits biocides.

Contexte

La COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse causée par le coronavirus récemment découvert, c'est-à-dire le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2). L'épidémie de COVID-19 a débuté à Wuhan (Chine) en décembre 2019. L'infection à la COVID-19 provoque de la fièvre, de la toux, des essoufflements et des troubles respiratoires. Dans les cas plus graves, l'infection à la COVID-19 peut entraîner une pneumonie, des troubles respiratoires sévères, une insuffisance rénale et même la mort.

Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré la pandémie mondiale liée à la COVID-19. À l'heure actuelle, on compte plus de 558 900 cas répartis dans plus de 150 pays. En tout, plus de 25 250 personnes ont déjà perdu la vie. En date du 27 mars 2020, le nombre de cas confirmés au Canada demeure supérieur à 4 015. Toutefois, la situation évolue rapidement.

Pendant la pandémie de la COVID-19, il pourrait y avoir des pénuries de médicaments (notamment des désinfectants pour les mains et des désinfectants pour surfaces dures), d'instruments médicaux (par exemple de l'équipement de protection individuelle comme des masques ou des blouses) et d'aliments à usage diététique spécial (dont des préparations pour nourrissons). Le présent Arrêté d'urgence permet à Santé Canada ainsi qu'à l'Agence canadienne d'inspection des aliments de traiter rapidement les problèmes d'approvisionnement en cas de pénurie. Ainsi, le système de soins de santé du Canada sera en mesure de s'adapter rapidement aux changements sur les chaînes d'approvisionnements pour répondre aux besoins des Canadiens.

Le 16 mars 2020, Santé Canada a mis en œuvre des mesures provisoires en exerçant un pouvoir discrétionnaire d'application de la loi pour faciliter l'accès rapide aux fournitures de produits qui ne respectent pas entièrement les exigences réglementaires prévues par la *Loi sur les aliments et drogues*. Ces mesures provisoires ont été mises en œuvre afin de répondre à une demande sans précédent de désinfectants pour surfaces dures, de désinfectants pour les mains et d'équipement de protection individuelle en raison de la pandémie de la COVID-19. Elles ont aussi permis à Santé Canada d'améliorer la disponibilité de ces produits pour les Canadiens.

At this time, Health Canada is aware of two specific practices that are causing concern and contributing to issues affecting supplies of drugs, medical devices and foods for special dietary purposes. These are

(i) Individual stockpiling during self-isolation is causing localized shortages of drugs, medical devices, and foods for special dietary purposes (e.g. infant formula, face masks, and insulin), and

(ii) Increased demand of certain drugs and medical devices both locally and in other countries are resulting in manufacturers and distributors needing to ensure sufficient and timely supplies of raw materials, conserve finished product supplies at the distribution level, and manage fair allocation domestically and between countries. As a result, not all countries, provinces or hospitals are receiving adequate quantities of products (e.g. personal protective equipment and inhalers).

Health Canada is engaging multiple partners, including provinces and territories, distributors, and group purchasing organizations to identify solutions. This Interim Order will help Canadians access products necessary for their health and safety during the COVID-19 pandemic.

Implications

This Interim Order allows for the exceptional importation and sale of drugs (including hard surface disinfectants and hand sanitizers), medical devices, and foods for special dietary purposes, to address shortages of these products related directly or indirectly to the COVID-19 pandemic. Products governed by this exceptional importation and sale Interim Order may be imported into Canada, provided these products were manufactured with similar high quality and manufacturing standards to those required for Canadian approved products. In certain limited cases, the Interim Order will also allow the exceptional sale of an unapproved medical device or food for a special dietary purpose that is manufactured in Canada when the product is needed to respond to a shortage. The Minister will maintain up-to-date lists of the drugs, medical devices, and foods eligible for this exceptional importation pathway on Health Canada's website.

Any importer who uses the exemptions in this Interim Order must notify the Minister at least five days before importation, following the requirements in the Interim

À l'heure actuelle, Santé Canada est conscient de deux pratiques qui soulèvent des préoccupations et qui contribuent aux problèmes touchant la fourniture de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial. Entre autres :

(i) Le stockage individuel, soit pendant l'isolement, peut donner lieu à des pénuries de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial (par exemple les préparations pour nourrissons, les masques et l'insuline);

(ii) La demande accrue de certains médicaments et de matériels médicaux à l'échelle locale et dans d'autres pays fait en sorte que les fabricants et les distributeurs doivent maintenir le niveau de distribution des fournitures, en plus d'assurer un approvisionnement suffisant en matières premières, conserver les stocks de produits finis au niveau de la distribution et gérer une répartition équitable au niveau national et entre les pays. Par conséquent, tous les pays, les provinces ou les hôpitaux ne reçoivent pas des quantités adéquates de produits (soit de l'équipement de protection individuelle et des inhalateurs).

Santé Canada fait participer de multiples partenaires, notamment les provinces, les territoires, les distributeurs et les organismes de groupement d'achats dans le but d'identifier des solutions. Le présent Arrêté d'urgence aidera les Canadiens à accéder aux produits essentiels à leur santé et à leur sécurité, tout spécialement pendant la pandémie de la COVID-19.

Répercussions

Le présent arrêté d'urgence permet l'importation et la vente exceptionnelle de médicaments (notamment de désinfectants pour les mains et pour surfaces dures), d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial, afin de faire face aux pénuries de ces produits liées directement ou indirectement à la pandémie de la COVID-19. Ces produits régis par cet arrêté d'urgence concernant l'importation exceptionnelle et la vente peuvent être importés au Canada, pourvu que ces produits proviennent d'un pays ou d'une région ayant des normes élevées de qualité et de fabrication semblables à celles requises pour les produits agréés au Canada. Dans certains cas, l'Arrêté d'urgence permettra également la vente exceptionnelle d'un instrument médical non approuvé ou encore d'un aliment à usage diététique spécial qui est fabriqué au Canada lorsque le produit est nécessaire pour répondre à une pénurie. La ministre maintiendra des listes de médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments admissibles pour cette voie d'importation exceptionnelle sur le site Web de Santé Canada.

Tout importateur ayant recours aux exemptions énoncées dans le présent arrêté d'urgence doit en aviser la ministre au moins cinq jours avant l'importation, conformément

Order. 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).

The Interim Order also introduces a new requirement for manufacturers of medical devices considered to be critical during the COVID-19 pandemic to notify the Minister about shortages of those medical devices. The notification must happen within five days of becoming aware of a shortage in progress or of an anticipated shortage. The required information must be submitted in a form and manner established by the Minister. The reporting framework aligns with the existing approach to the shortage reporting framework for drugs.

The requirement for notification of shortages of certain medical devices and drugs will help inform the Minister of which products to consider allowing through the exceptional importation pathway. Health Canada will be able to leverage the existing administrative processes used for enforcement discretion (e.g. non-compliant labelling, shelf-life extension, and authorization in other countries) and remain agile in changing circumstances with respect to the COVID-19 pandemic.

Finally, the Interim Order modifies certain application requirements to allow for the expedited authorization of biocide drugs (such as hard surface disinfectants and hand sanitizers), which are critical to irreversibly destroy or reduce viruses such as SARS-CoV-2 or to reduce microbial presence on the skin. The Interim Order exempts anyone conducting activities solely respecting biocide drugs from the requirement to hold an establishment licence. Division 2 of the *Food and Drug Regulations* (good manufacturing practices) continues to apply.

This Interim Order will not alter Health Canada's existing position respecting personal importation.

Consultation

Representatives of provincial and territorial governments, certain industry associations, and other stakeholders are aware of the use of these mechanisms to address shortages of drugs (including hard surface disinfectants), medical devices, and foods for special dietary purposes, in light of the current COVID-19 global pandemic. In addition, many of these stakeholders have previously been involved with the use of enforcement discretion and have

aux exigences de l'Arrêté. Ces produits devront tout de même respecter certaines exigences établies dans la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements, y compris la déclaration des réactions indésirables aux médicaments, les exigences relatives au retrait du marché et la déclaration obligatoire des incidents (instruments médicaux).

L'Arrêté d'urgence met également en place une nouvelle exigence à l'intention des fabricants d'instruments médicaux considérés comme critiques pendant la pandémie de la COVID-19. Cette exigence vise à aviser le ministre des pénuries de ces instruments médicaux. Cet avis doit être reçu dans les cinq jours suivant le moment de la prise de connaissance de la pénurie en cours ou prévue. Les renseignements requis doivent être soumis selon les modalités établies par le ministre. Le cadre de présentation de rapports s'aligne sur l'approche existante du cadre de présentation de rapports en matière de pénuries de médicaments.

L'exigence relative à l'avis de pénuries de certains instruments médicaux et médicaments permettra d'informer le ministre des produits dont il faudrait envisager l'autorisation par la voie d'importation exceptionnelle. Santé Canada sera en mesure de mettre à profit les processus administratifs existants employés pour exercer un pouvoir discrétionnaire d'application de la loi (dont l'étiquetage non conforme, la prolongation de la durée de conservation et l'autorisation dans d'autres pays) et demeurera agile dans les circonstances changeantes liées à la pandémie de la COVID-19.

Enfin, l'Arrêté d'urgence modifie certaines exigences de demande afin de permettre l'autorisation accélérée de médicaments biocides (comme les désinfectants pour surfaces dures et les désinfectants pour les mains) qui sont essentiels pour détruire ou réduire de manière irréversible des virus, tels que le SARS-CoV-2 ou encore pour réduire la présence microbienne sur la peau. L'Arrêté d'urgence exempte toute personne exerçant des activités concernant uniquement les médicaments biocides de l'obligation de détenir une licence d'établissement. Le titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues* (Bonnes pratiques de fabrication) continue de s'appliquer.

L'Arrêté d'urgence ne modifiera pas non plus la position actuelle de Santé Canada à l'égard de l'importation personnelle.

Consultation

Les représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux, de certaines associations d'industrie et d'autres intervenants sont conscients du recours à ces mécanismes pour s'attaquer aux pénuries de médicaments (y compris de désinfectants pour surfaces dures), d'instruments médicaux et d'aliments à usage diététique spécial, compte tenu de la pandémie mondiale actuelle de la COVID-19. De plus, bon nombre de ces intervenants

indicated their support of this mechanism to address potential shortages in Canada. Due to the urgent nature of the Interim Order, broad stakeholder consultation was not possible. However, it is expected that most stakeholders will be supportive of the Interim Order.

Within the Health Portfolio, the Public Health Agency of Canada and the Canadian Food Inspection Agency have been consulted and are supportive of this Interim Order. In addition, the Canadian Border Services Agency is aware that drugs, medical devices, and foods for special dietary purposes that are authorized or imported under these mechanisms will be identified at the border.

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

ont déjà expérimenté l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire en matière d'application de la loi. Ils ont fait part de leur appui quant à l'emploi de ce mécanisme pour faire face aux pénuries potentielles au Canada. En raison de la nature urgente de l'Arrêté d'urgence, la tenue de vastes consultations d'intervenants n'est pas possible. On s'attend toutefois à ce que la plupart des intervenants soient en faveur de cet arrêté d'urgence.

Dans le cadre du portefeuille de la Santé, l'Agence de la santé publique du Canada ainsi que l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont été consultées. Elles sont toutes deux en faveur du présent arrêté d'urgence. L'Agence des services frontaliers du Canada est également consciente que les médicaments, les instruments médicaux et les aliments à usage diététique spécial qui sont autorisés ou importés en vertu de ces mécanismes seront identifiés à la frontière.

Personne-ressource

Catherine Hudon
Directrice
Politiques 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 Églantine
Immeuble Jeanne-Mance
7^e étage, pièce 705A
Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 343-540-8524
Courriel : hc.prsd-questionsdspr.sc@canada.ca