Vol. 154, No. 40

Canada Gazette
Part I

Vol. 154, nº 40

Gazette du Canada
Partie I

OTTAWA, SATURDAY, OCTOBER 3, 2020

OTTAWA, LE SAMEDI 3 OCTOBRE 2020

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 8, 2020, 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 8 janvier 2020 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, 2020
Published by the Queen's Printer for Canada, 2020

ISSN 1494-6076

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2020
Publié par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada, 2020

TABLE OF CONTENTS

Government notices 2528
Appointment opportunities 2566

Parliament
House of Commons 2578
Office of the Chief Electoral Officer 2578

Commissions 2579
(agencies, boards and commissions)

Miscellaneous notices 2585
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)

Orders in Council 2587

Index 2605

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement 2528
Possibilités de nominations 2566

Parlement
Chambre des communes 2578
Bureau du directeur général des élections ... 2578

Commissions 2579
(organismes, conseils et commissions)

Avis divers 2585
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)

Décrets 2587

Index 2607

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF EMPLOYMENT AND SOCIAL DEVELOPMENT

EMPLOYMENT INSURANCE ACT

EMPLOYMENT INSURANCE REGULATIONS

Resolution

Pursuant to section 66.5 of the *Employment Insurance Act*, notice is hereby given that the employment insurance premium rate for the year 2021 is $1.58 per $100 of insurable earnings.

Pursuant to sections 76.07 and 76.35 of the *Employment Insurance Regulations*, notice is hereby given that the employment insurance premium reduction rate for the year 2021 for residents of Quebec covered under the Quebec Parental Insurance Plan is $0.40. Therefore, the employment insurance premium rate for residents of Quebec is $1.18 per $100 of insurable earnings.

Canada Employment Insurance Commission

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Waiver of information requirements for living organisms (subsection 106(9) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999*)*

Whereas any person who proposes to import or manufacture a living organism that is not on the *Domestic Substances List* must provide to the Minister of the Environment the information required under subsection 106(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a person may, pursuant to subsection 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, request any of the requirements to provide information under subsection 106(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* to be waived; and

Whereas a waiver may be granted by the Minister of the Environment under subsection 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* if

(a) in the opinion of the Ministers, the information is not needed in order to determine whether the living organism is toxic or capable of becoming toxic;

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU DÉVELOPPEMENT SOCIAL

LOI SUR L'ASSURANCE-EMPLOI

RÈGLEMENT SUR L'ASSURANCE-EMPLOI

Résolution

Conformément à l'article 66.5 de la *Loi sur l'assurance-emploi*, avis est par les présentes donné que le taux de cotisation de l'assurance-emploi pour l'année 2021 est de 1,58 $ par tranche de 100 $ de gains assurables.

Conformément aux articles 76.07 et 76.35 du *Règlement sur l'assurance-emploi*, avis est par les présentes donné que la réduction du taux de cotisation à l'assurance-emploi pour les résidents du Québec qui sont couverts dans le cadre du Régime québécois d'assurance parentale pour l'année 2021 est 0,40 $. Ainsi, le taux de cotisation à l'assurance-emploi pour les habitants du Québec est de 1,18 $ par tranche de 100 $ de gains assurables.

Commission de l'assurance-emploi du Canada

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Exemption à l'obligation de fournir des renseignements concernant les organismes vivants [paragraphe 106(9) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]*

Attendu que toute personne qui se propose d'importer ou de fabriquer un organisme vivant qui ne figure pas à la *Liste intérieure* doit fournir au ministre de l'Environnement les renseignements exigés aux termes du paragraphe 106(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une personne peut, aux termes du paragraphe 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, demander une exemption à l'une des exigences de fournir les renseignements visés au paragraphe 106(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une exemption peut être accordée aux termes du paragraphe 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* par le ministre de l'Environnement si, selon le cas :

a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si l'organisme vivant est effectivement ou potentiellement toxique;

(b) the living organism is to be used for a prescribed purpose or manufactured at a location where, in the opinion of the Ministers, the person requesting the waiver is able to contain the living organism so as to satisfactorily protect the environment and human health; or

(c) it is not, in the opinion of the Ministers, practicable or feasible to obtain the test data necessary to generate the information.

Therefore, notice is hereby given, pursuant to subsection 106(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that the Minister of the Environment waived some requirements to provide information in accordance with the following annex pursuant to subsection 106(8) of that Act.

Pascal Roberge

Acting Executive Director
Program Development and Engagement Division
On behalf of the Minister of the Environment

b) l'organisme vivant est destiné à une utilisation réglementaire ou doit être fabriqué en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de le contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;

c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Pour ces motifs, avis est par la présente donné, conformément au paragraphe 106(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, que le ministre de l'Environnement a accordé une exemption à l'obligation de fournir des renseignements conformément à l'annexe suivante et aux termes du paragraphe 106(8) de cette loi.

Le directeur exécutif par intérim
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes

Pascal Roberge

Au nom du ministre de l'Environnement

ANNEX

Waiver of information requirements

(Subsection 106(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Person to whom a waiver was granted	Information concerning a living organism in relation to which a waiver was granted
Aspire Health Science	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed
	Data from tests of antibiotic susceptibility
AstraZeneca Canada Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed (3)[1]
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed (3)
	Data from tests of antibiotic susceptibility (3)

ANNEXE

Exemption à l'obligation de fournir des renseignements

[paragraphe 106(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Nom des bénéficiaires de l'exemption	Renseignements visés par l'exemption concernant un organisme vivant
Aspire Health Science	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
AstraZeneca Canada Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant (3)[1]
	Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant (3)
	Données des essais de sensibilité aux antibiotiques (3)

Person to whom a waiver was granted	**Information concerning a living organism in relation to which a waiver was granted**	**Nom des bénéficiaires de l'exemption**	**Renseignements visés par l'exemption concernant un organisme vivant**
CanSino Biologics Inc.	Data from tests of antibiotic susceptibility	CanSino Biologics Inc.	Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
CARsgen Therapeutics Corporation	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	CARsgen Therapeutics Corporation	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant and invertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from tests of antibiotic susceptibility		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
CRISPR Therapeutics AG	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	CRISPR Therapeutics AG	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from tests of antibiotic susceptibility		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Fisher Clinical Services	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	Fisher Clinical Services	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from tests of antibiotic susceptibility		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Glaxosmithkline Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed (2)	Glaxosmithkline Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant (2)
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed (2)		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant (2)
	Data from tests of antibiotic susceptibility (2)		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques (2)

Person to whom a waiver was granted	**Information concerning a living organism in relation to which a waiver was granted**	**Nom des bénéficiaires de l'exemption**	**Renseignements visés par l'exemption concernant un organisme vivant**
Janssen Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	Janssen Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from tests of antibiotic susceptibility		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Merck Canada Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	Merck Canada Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from tests of antibiotic susceptibility		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from tests of antibiotic susceptibility		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Ottawa Hospital Research Institute	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	L'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from tests of antibiotic susceptibility		Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Replimune Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed	Replimune Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed		Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant

Person to whom a waiver was granted	Information concerning a living organism in relation to which a waiver was granted
SQZ Biotechnologies	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant and invertebrate species likely to be exposed
	Data from tests of antibiotic susceptibility
Symvivo Corporation	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed
TAG Sexing Technologies ULC	Data from a test to determine the ecological effects of the living organism (pathogenicity, toxicity or invasiveness)
University Health Network	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed
	Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed
	Data from tests of antibiotic susceptibility

[1] The number in parentheses indicates the number of times that the information requirement in the second column was waived for the person.

Nom des bénéficiaires de l'exemption	Renseignements visés par l'exemption concernant un organisme vivant
SQZ Biotechnologies	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux et d'invertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Symvivo Corporation	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
TAG Sexing Technologies ULC	Données d'un essai à l'égard des effets écologiques de l'organisme vivant (la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant)
Réseau universitaire de santé	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant
	Données des essais de sensibilité aux antibiotiques

[1] Le nombre entre parenthèses indique le nombre de fois qu'une exemption a été accordée à la personne relativement aux renseignements visés à la deuxième colonne.

EXPLANATORY NOTE

The decision to grant a waiver is made on a case-by-case basis by the Minister of the Environment in consultation with the Minister of Health. Every year, an average of 500 regulatory declarations are submitted for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(1), (3) and (4) and 106(1), (3) and (4) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* and around 100 waivers are granted yearly for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(8) and 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

For more information, please see the waivers web page on the New Substances website.

NOTE EXPLICATIVE

La décision d'accorder ou non une exemption est prise par le ministre de l'Environnement en fonction de chaque cas, en consultation avec la ministre de la Santé. Chaque année, en moyenne 500 déclarations réglementaires sont produites pour des substances chimiques, des polymères et des organismes vivants conformément aux paragraphes 81(1), (3) et (4) et 106(1), (3) et (4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et environ 100 exemptions en vertu des paragraphes 81(8) et 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* sont accordées.

Pour plus d'information, veuillez consulter la page Web des exemptions sur le site Web des substances nouvelles.

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Waiver of information requirements for substances (subsection 81(9) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999*)*

Whereas any person who proposes to import or manufacture a substance that is not on the *Domestic Substances List* must provide to the Minister of the Environment the information required under subsection 81(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a person may, pursuant to subsection 81(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, request any of the requirements to provide information under subsection 81(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* to be waived; and

Whereas a waiver may be granted by the Minister of the Environment under subsection 81(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* if

(a) in the opinion of the Ministers, the information is not needed in order to determine whether the substance is toxic or capable of becoming toxic;

(b) the substance is to be used for a prescribed purpose or manufactured at a location where, in the opinion of the Ministers, the person requesting the waiver is able to contain the substance so as to satisfactorily protect the environment and human health; or

(c) it is not, in the opinion of the Ministers, practicable or feasible to obtain the test data necessary to generate the information.

Therefore, notice is hereby given, pursuant to subsection 81(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that the Minister of the Environment waived some requirements to provide information pursuant to subsection 81(8) of that Act and in accordance with the following annex.

Pascal Roberge
Acting Executive Director
Program Development and Engagement Division
On behalf of the Minister of the Environment

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Exemption à l'obligation de fournir des renseignements concernant les substances [paragraphe 81(9) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]*

Attendu que toute personne qui se propose d'importer ou de fabriquer une substance qui ne figure pas à la *Liste intérieure* doit fournir au ministre de l'Environnement les renseignements exigés aux termes du paragraphe 81(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une personne peut, aux termes du paragraphe 81(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, demander une exemption à l'une des exigences de fournir les renseignements visés au paragraphe 81(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une exemption peut être accordée aux termes du paragraphe 81(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* par le ministre de l'Environnement si, selon le cas :

a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;

b) la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;

c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Pour ces motifs, avis est par la présente donné, conformément au paragraphe 81(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, que le ministre de l'Environnement a accordé une exemption à l'obligation de fournir des renseignements aux termes du paragraphe 81(8) de cette loi et conformément à l'annexe suivante.

Le directeur exécutif par intérim
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Pascal Roberge
Au nom du ministre de l'Environnement

ANNEX

Waiver of information requirements

(Subsection 81(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Person to whom a waiver was granted	Information concerning a substance in relation to which a waiver was granted
Afton Chemical Canada Corporation	Data in respect of adsorption-desorption screening test
	Data in respect of octanol/water partition coefficient (3)[1]
Allnex Canada Inc. (Quebec)	Data in respect of ready biodegradation
	Data in respect of vapour pressure
BASF Canada Inc.	Data in respect of boiling point
	Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH
	Data in respect of octanol/water partition coefficient
	Data in respect of ready biodegradation
	Data in respect of vapour pressure (2)
Biosynthetic Technologies	Data from an in vivo mammalian test for chromosomal aberrations or gene mutations
	Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH
	Data in respect of water solubility
Chevron Oronite LLC	Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH
	Data in respect of water solubility
Evonik Corporation	Data from an in vivo mammalian test for chromosomal aberrations or gene mutations
Henkel Canada Corp.	Data in respect of octanol/water partition coefficient
	Data in respect of water solubility
HLS Therapeutics Inc.	Data from an acute mammalian toxicity test (oral, dermal or inhalation)
Infineum USA LP	Data in respect of octanol/water partition coefficient

ANNEXE

Exemption à l'obligation de fournir des renseignements

[paragraphe 81(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Nom des bénéficiaires de l'exemption	Renseignements visés par l'exemption concernant une substance
Afton Chemical Canada Corporation	Données concernant l'essai de présélection sur l'adsorption et la désorption
	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau (3)[1]
Allnex Canada Inc. (Québec)	Données concernant la biodégradation rapide
	Données concernant la pression de vapeur
BASF Canada Inc.	Données concernant le point d'ébullition
	Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH
	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
	Données concernant la biodégradation rapide
	Données concernant la pression de vapeur (2)
Biosynthetic Technologies	Données provenant d'un essai in vivo à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou des mutations génétiques
	Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH
	Données concernant la solubilité dans l'eau
Chevron Oronite LLC	Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH
	Données concernant la solubilité dans l'eau
Evonik Corporation	Données provenant d'un essai in vivo à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou des mutations génétiques
Henkel Canada Corp.	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
	Données concernant la solubilité dans l'eau
HLS Therapeutics Inc.	Données provenant d'un essai de toxicité aiguë à l'égard des mammifères (administré par voie orale, cutanée ou par inhalation)
Infineum USA LP	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau

Person to whom a waiver was granted	**Information concerning a substance in relation to which a waiver was granted**	**Nom des bénéficiaires de l'exemption**	**Renseignements visés par l'exemption concernant une substance**
Lubrizol Canada Limited	Data from a 28-day minimum repeated-dose toxicity test (oral, dermal or inhalation) Data from a skin irritation test Data from a skin sensitization test Data from an in vitro mutagenicity test for chromosomal aberrations in mammalian cells Data from an in vivo mammalian test for chromosomal aberrations or gene mutations	Lubrizol Canada Limited	Données provenant d'un essai de toxicité d'au moins 28 jours de doses répétées (administré par voie orale, cutanée ou par inhalation) Données provenant d'un essai d'irritation de la peau Données provenant d'un essai de sensibilisation de la peau Données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai in vitro pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans les cellules de mammifères Données provenant d'un essai in vivo à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou des mutations génétiques
Neste US, Inc.	Data from an in vivo mammalian test for chromosomal aberrations or gene mutations (2) Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH	Neste US, Inc.	Données provenant d'un essai in vivo à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou des mutations génétiques (2) Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH
Phoslock Canada Inc.	Data from an in vitro mutagenicity test for chromosomal aberrations in mammalian cells Data from an in vitro mutagenicity test for gene mutations Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH Data in respect of octanol/water partition coefficient Data in respect of ready biodegradation Data in respect of vapour pressure	Phoslock Canada Inc.	Données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai in vitro pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans les cellules de mammifères Données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai in vitro pour déterminer la présence des mutations génétiques Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau Données concernant la biodégradation rapide Données concernant la pression de vapeur
Quadra Chemicals Ltd.	Data from an acute mammalian toxicity test (oral, dermal or inhalation) Data from an in vitro mutagenicity test for chromosomal aberrations in mammalian cells	Quadra Chimie Ltée	Données provenant d'un essai de toxicité aiguë à l'égard des mammifères (administré par voie orale, cutanée ou par inhalation) Données sur le pouvoir mutagène provenant d'un essai in vitro pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans les cellules de mammifères
Shell Canada Limited	Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH	Shell Canada Limited	Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH

[1] The number in parentheses indicates the number of times that the information requirement in the second column was waived for the person.

[1] Le nombre entre parenthèses indique le nombre de fois qu'une exemption a été accordée à la personne relativement aux renseignements visés à la deuxième colonne.

EXPLANATORY NOTE

The decision to grant a waiver is made on a case-by-case basis by the Minister of the Environment in consultation with the Minister of Health. Every year, an average of 500 regulatory declarations are submitted for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(1), (3) and (4) and 106(1), (3) and (4) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* and around 100 waivers are granted yearly for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(8) and 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

For more information, please see the waivers web page on the New Substances website.

NOTE EXPLICATIVE

La décision d'accorder ou non une exemption est prise par le ministre de l'Environnement en fonction de chaque cas, en consultation avec la ministre de la Santé. Chaque année, en moyenne 500 déclarations réglementaires sont produites pour des substances chimiques, des polymères et des organismes vivants conformément aux paragraphes 81(1), (3) et (4) et 106(1), (3) et (4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et environ 100 exemptions en vertu des paragraphes 81(8) et 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* sont accordées.

Pour plus d'information, veuillez consulter la page Web des exemptions sur le site Web des substances nouvelles.

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

DEPARTMENT OF HEALTH

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Publication after screening assessment of four substances in the Other Polymers Group specified on the Domestic Substances List *(subsection 77(1) of the* Canadian Environmental Protection Act, 1999*)*

Whereas the four substances identified in the annex below are substances identified under subsection 73(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a summary of the draft screening assessment conducted on these substances pursuant to section 74 of the Act is annexed hereby;

And whereas it is proposed to conclude that DGEBA-DA resin, soya alkyd resin and polyurethane-33 do not meet any of the criteria set out in section 64 of the Act,

Notice therefore is hereby given that the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) propose to take no further action on these substances at this time under section 77 of the Act.

And whereas it is proposed to conclude that PHMB meets one or more of the criteria set out in section 64 of the Act,

Notice therefore is hereby given that the ministers propose to recommend to Her Excellency the Governor in Council that PHMB be added to Schedule 1 of the Act.

Notice is furthermore given that the ministers have released a risk management scope document for PHMB to

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

Publication après évaluation préalable de quatre substances du Groupe des autres polymères inscrites sur la Liste intérieure *[paragraphe 77(1) de la* Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]*

Attendu que les quatre substances énoncées dans l'annexe ci-dessous sont des substances qui satisfont aux critères du paragraphe 73(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'un résumé de l'ébauche d'évaluation préalable des substances réalisée en application de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est proposé de conclure que la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA, la résine alkyde de soja et le polyuréthane 33 ne satisfont à aucun des critères de l'article 64 de la Loi,

Avis est par les présentes donné que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) proposent de ne rien faire pour le moment à l'égard de ces substances en vertu de l'article 77 de la Loi.

Attendu qu'il est proposé de conclure que le PHMB satisfait à au moins un des critères énoncés à l'article 64 de la Loi,

Avis est par les présentes donné que les ministres proposent de recommander à Son Excellence la Gouverneure en conseil que le PHMB soit ajouté à l'annexe 1 de la Loi.

Avis est également donné que les ministres ont publié le cadre de gestion des risques concernant le PHMB pour

initiate discussions with stakeholders on the development of risk management actions.

Public comment period

As specified under subsection 77(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the ministers propose to take and on the scientific considerations on the basis of which the measure is proposed. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the Canada.ca (Chemical Substances) website. All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to the Executive Director, Program Development and Engagement Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3, by fax to 819-938-5212, by email to eccc.substances.eccc@canada.ca, or by using the online reporting system available through Environment and Climate Change Canada's Single Window.

In accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person who provides information in response to this notice may submit with the information a request that it be treated as confidential.

Jacqueline Gonçalves
Director General
Science and Risk Assessment Directorate
On behalf of the Minister of the Environment

Gwen Goodier
Director General
Industrial Sectors, Chemicals and Waste Directorate
On behalf of the Minister of the Environment

Greg Carreau
Acting Director General
Safe Environments Directorate
On behalf of the Minister of Health

Délai pour recevoir les commentaires du public

Comme le précise le paragraphe 77(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, quiconque le souhaite peut soumettre par écrit au ministre de l'Environnement ses commentaires sur la mesure que les ministres se proposent de prendre et sur les considérations scientifiques la justifiant. Des précisions sur celles-ci peuvent être obtenues à partir du site Web Canada.ca (Substances chimiques). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis, et être adressés au Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, par télécopieur au 819-938-5212, par courriel à eccc.substances.eccc@canada.ca, ou au moyen du système de déclaration en ligne accessible par l'entremise du Guichet unique d'Environnement et Changement climatique Canada.

Conformément à l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que ceux-ci soient considérés comme confidentiels.

La directrice générale
Direction des sciences et de l'évaluation des risques
Jacqueline Gonçalves
Au nom du ministre de l'Environnement

La directrice générale
Direction des secteurs industriels et substances chimiques
Gwen Goodier
Au nom du ministre de l'Environnement

Le directeur général par intérim
Direction de la sécurité des milieux
Greg Carreau
Au nom de la ministre de la Santé

ANNEX

Summary of the draft screening assessment of the Other Polymers Group

Pursuant to section 74 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of four substances referred to collectively under the Chemicals Management Plan as the Other Polymers Group. Substances in this group were identified as priorities for assessment as they met categorization

ANNEXE

Résumé de l'ébauche d'évaluation préalable pour le Groupe des autres polymères

En vertu de l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont réalisé l'évaluation de quatre substances appelées collectivement, dans le Plan de gestion des produits chimiques, les substances du Groupe des autres polymères. Il a été établi que les substances de ce groupe sont prioritaires pour une

criteria under subsection 73(1) of CEPA. The Chemical Abstracts Service Registry Numbers (CAS RNs[1]), the *Domestic Substances List* (DSL) names and the abbreviations of these substances are listed in the table below.

Substances in the Other Polymers Group

CAS RN	DSL name	Abbreviations
55818-57-0	Phenol, 4,4′-(1-methylethylidene) bis-, polymer with (chloromethyl) oxirane, 2-propenoate	DGEBA-DA resin
32289-58-0 27083-27-8[a]	Poly(iminocarbonimidoylimino carbonimidoylimino-1,6-hexanediyl), hydrochloride Guanidine, N,N′′′-1,6-hexanediylbis[N′-cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride	PHMB
67762-15-6	Soybean oil, polymer with maleic anhydride, pentaerythritol and phthalic anhydride	Soya alkyd resin
125826-44-0	Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 1,6-hexanediol, hydrazine, 3-hydroxy-2-(hydroxymethyl)-2-methylpropanoic acid and 1,1′-methylenebis[4-isocyanatocyclohexane], compd. with *N*,*N*-diethylethanamine	Polyurethane-33

[a] The substance bearing this CAS RN was previously assessed under the *Second Phase of Polymer Rapid Screening*, but it is being reassessed as it is equivalent to the substance bearing CAS RN 32289-58-0.

These four substances were previously evaluated under the *Second Phase of Polymer Rapid Screening*, which identified DGEBA-DA resin, PHMB (CAS RNs 32289-58-0 and 27083-27-8), soya alkyd resin, and polyurethane-33 as having low potential to cause ecological harm. However, they were identified on the basis of structural alerts, toxicological information and/or uses associated with significant consumer exposure as requiring further assessment due to potential human health risk. The present assessment further elaborates on the potential for DGEBA-DA resin, PHMB (CAS RNs 32289-58-0 and 27083-27-8), soya alkyd resin, and polyurethane-33 to cause harm to human health in order to reach an overall conclusion under section 64 of CEPA.

[1] The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) is the property of the American Chemical Society and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

évaluation, car elles satisfont aux critères énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS[1]), le nom sur la *Liste intérieure* (LI) et l'abréviation de ces substances figurent dans le tableau ci-dessous.

Substances du Groupe des autres polymères

NE CAS	Nom sur la LI	Abréviations
55818-57-0	4,4′-Isopropylidènediphénol polymérisé avec le (chlorométhyl) oxirane, acrylate	Résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA
32289-58-0 27083-27-8[a]	Chlorhydrate de poly(imino carbonimidoylimino carbonimidoylimino-hexane-1,6-diyl) 3,3′-Dicyano-1,1′-hexane-1,6-diyldiguanidine polymérisée avec l'hexane-1,6-diamine, chlorhydrate	PHMB
67762-15-6	Huile de soja polymérisée avec l'anhydride maléique, le pentaérythritol et l'anhydride phtalique	Résine alkyde de soja
125826-44-0	Acide adipique polymérisé avec le 2,2-diméthylpropane-1,3-diol, l'hexane-1,6-diol, l'hydrazine, l'acide 3-hydroxy-2-(hydroxyméthyl)-2-méthylpropionique et le diisocyanate de 4,4′-méthylènedicyclohexyle, composé avec la triéthylamine	Polyuréthane 33

[a] La substance portant ce NE CAS a déjà été évaluée dans le cadre de la *Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères*, mais elle est à nouveau sous évaluation, car elle est équivalente à la substance portant le NE CAS 32289-58-0.

Ces quatre substances ont déjà été évaluées dans le cadre de la *Deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères*, dans laquelle il a été établi que la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA, le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8), la résine alkyde de soja et le polyuréthane 33 ont un potentiel faible de causer des effets nocifs pour l'environnement. Cependant, ce potentiel a été établi d'après les alertes structurales, les données toxicologiques et/ou les utilisations associées à une exposition importante des consommateurs, car ces substances doivent être évaluées de façon approfondie en raison des risques qu'elles pourraient poser pour la santé humaine. La présente évaluation porte également sur le potentiel de la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA, du PHMB

[1] Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society, sauf en réponse à des besoins législatifs et aux fins de la production de rapports destinés au gouvernement du Canada en vertu d'une loi ou d'une politique administrative.

While conducting this assessment, it was determined that CAS RN 27083-27-8 is synonymous with CAS RN 32289-58-0; the former is described by the starting monomers, and the latter is described by the resulting polymer. As a result, the two CAS RNs can be used interchangeably. Although it had been determined that CAS RN 27083-27-8 did not meet the criteria under section 64 of CEPA during the second phase of polymer rapid screening, this CAS RN is being reassessed in this report. It is additionally noted that PHMB may also be identified by two other CAS RNs (28757-47-3 and 1802181-67-4) outside of Canada; these additional CAS RNs are not on the *Domestic Substances List* and would be subject to notification and assessment under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* prior to being imported or manufactured in Canada.

Pendant cette évaluation, il a été déterminé que la substance portant le NE CAS 27083-27-8 est un synonyme de la substance portant le NE CAS 32289-58-0; la première étant décrite par les monomères de départ et la deuxième par le polymère résultant. Par conséquent, les deux noms de cette substance portant deux NE CAS différents sont interchangeables. Bien qu'il ait été déterminé que la substance portant le NE CAS 27083-27-8 ne satisfait pas aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE dans la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères, cette substance est à nouveau évaluée dans le présent rapport. En outre, il est à noter que le PHMB peut également être identifié par deux autres NE CAS (28757-47-3 et 1802181-67-4) à l'extérieur du Canada; ces deux autres NE CAS ne figurent pas sur la *Liste intérieure* et ne seraient pas soumis à la déclaration et à l'évaluation, selon le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, avant d'être importées ou fabriquées au Canada.

DGEBA-DA resin, PHMB (CAS RNs 32289-58-0 and 27083-27-8), soya alkyd resin, and polyurethane-33 were identified in the second phase of polymer rapid screening (ECCC, HC 2018) as having either low water solubility/extractability or low potential for exposure and were characterized as having low potential for ecological risk.

Il a été établi dans la deuxième phase de l'évaluation préalable rapide des polymères (ECCC, SC 2018) que la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA, le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8), la résine alkyde de soja et le polyuréthane 33 ont soit une solubilité ou extractibilité faible dans l'eau soit un potentiel d'exposition faible et qu'ils présentent un potentiel de risques faible pour l'environnement.

DGEBA-DA resin does not occur naturally in the environment. In Canada, it is reported to be used as a binder, sealant, and reactive oligomer in the coating, automotive and adhesive industries, as well as in printing inks and overprint varnishes, packaging (including food packaging materials), books, newsprint, cosmetics, toners, and colourants. It has been reported that between 100 000 and 1 000 000 kg of DGEBA-DA resin were either manufactured in or imported into Canada in 2014. Although DGEBA-DA resin contains acrylates (a reactive functional group [RFG] associated with adverse human health effects), almost all DGEBA-DA resin in commercial and consumer applications is present in its cured form, lacking the free acrylates present in the monomers and any other RFGs or structural features associated with human health concerns. Acrylate groups present in the uncured substance are associated with dermal sensitization, subchronic toxicity with effects on the prostate, and genotoxicity. However, a negligible amount of unreacted material is expected to be present in the cured DGEBA-DA resins. Neither direct exposure (oral, inhalation, dermal) nor indirect exposure of the general population to DGEBA-DA resin through residues in drinking water is expected.

La résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA n'est pas naturellement présente dans l'environnement. Au Canada, on indique qu'elle est utilisée comme liant, agent d'étanchéité et oligomère réactif dans les revêtements, les pièces d'automobiles et les agents adhésifs, ainsi que dans les encres d'imprimerie, les vernis de surimpression, l'emballage (y compris le matériel d'emballage des aliments), les livres, le papier journal, les cosmétiques, les toners et les colorants. On signale qu'entre 100 000 et 1 000 000 kg de résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA ont été soit fabriqués soit importés au Canada en 2014. Bien que la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA contienne des acrylates (un groupe fonctionnel réactif [GFR] associé à des effets nocifs pour la santé humaine), presque toute la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA utilisée dans des applications commerciales ou pour la consommation est présente sous sa forme durcie, sans les acrylates libres présents dans les monomères et tout autre GFR ou caractéristique structurale associés à des préoccupations pour la santé humaine. Les acrylates présents dans la substance non durcie sont associés à une sensibilisation cutanée, à une toxicité subchronique ayant des effets sur la prostate et à une génotoxicité. Cependant, une quantité négligeable de matière n'ayant pas réagi devrait être présente dans les résines de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA durcies. Aucune

exposition directe (par voies orale et cutanée, et par inhalation) ni indirecte de la population générale à la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA par des résidus dans l'eau potable n'est attendue.

PHMB does not occur naturally in the environment. In Canada, it is reported to be used as an antimicrobial preservative in cosmetics and pharmaceuticals. It has been reported that the substance is not manufactured in Canada, but that between 100 and 1 000 kg of PHMB were imported into Canada in 2014. In Canada, direct exposure (oral, dermal, inhalation) of the general population to PHMB is expected. The greatest risk is associated with inhalation exposure. On April 7, 2017, the European Commission's Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) adopted the opinion that the use of PHMB as a preservative in cosmetic products at concentrations up to 0.1% is safe but that its use in sprayable formulations is not advised. PHMB has high inhalation toxicity, and Commission Regulation (EU) 2019/831 states that PHMB should not be used in applications that may lead to exposure of the end user's lungs by inhalation (EU 2019). Cosmetic products containing PHMB can be purchased by Canadians. The International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) database identifies CAS RN 32289-58-0 under the INCI name of "polyaminopropyl biguanide," and the Cosmetics Notification Database has added 282 cosmetic notifications containing this substance since 2015. The majority of these products list this substance at less than 0.1%, but a small number of products show concentrations of up to 3%. Considering a concentration of 0.1% PHMB in a cosmetic spray product, margins of exposure (MOEs) of 22.7 and 7.4 for adults and children, respectively, were estimated. The calculated MOEs for cosmetic spray products are considered inadequate to address uncertainties in the health effects and exposure databases. PHMB is listed as a non-medicinal ingredient (NMI) in the Natural Health Products Ingredients Database. It can be used as a preservative antimicrobial, for topical use only, up to 0.1% and is not permitted in sprayable formulations. Indirect exposure of the general population to PHMB through environmental residues in drinking water is not anticipated. PHMB causes adverse effects on the respiratory system. It is also a dermal sensitizer with three known cases of anaphylaxis. Cross sensitization from respiratory exposure is not known. Therefore, the dermal sensitization potential to PHMB remains a health risk to members of the general population, in addition to posing inhalation hazard concerns.

Le PHMB n'est pas naturellement présent dans l'environnement. Au Canada, on indique qu'il est utilisé comme agent de conservation antimicrobien dans les cosmétiques et les produits pharmaceutiques. On signale que la substance n'est pas fabriquée au Canada, mais qu'entre 100 et 1 000 kg de PHMB ont été importés au Canada en 2014. Au Canada, l'exposition directe (par voies orale et cutanée, et par inhalation) de la population générale au PHMB est attendue. Le plus grand risque est associé à l'exposition par inhalation. Le 7 avril 2017, le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) de la Commission européenne a adopté le point de vue selon lequel l'utilisation de PHMB comme agent de conservation dans des produits cosmétiques à des concentrations allant jusqu'à 0,1 % est sans danger, mais elle est contre-indiquée en préparation pulvérisable. Le PHMB a une toxicité élevée par inhalation, et le Règlement (UE) numéro 2019/831 de la Commission énonce que le PHMB ne doit pas être utilisé dans les applications pouvant entraîner l'exposition des poumons des utilisateurs finaux par inhalation (UE 2019). Les Canadiens peuvent acheter des produits cosmétiques contenant du PHMB. Selon la nomenclature internationale d'ingrédients de cosmétiques (INCI), la substance de NE CAS 32289-58-0 est un « biguanide de polyaminopropyle », et le système de déclaration des produits cosmétiques a reçu, depuis 2015, les déclarations de 282 produits cosmétiques contenant cette substance. La plupart de ces produits ont une teneur inférieure à 0,1 %, mais un petit nombre de produits présentent une concentration pouvant aller jusqu'à 3 %. Vu la concentration de 0,1 % de PHMB dans un produit cosmétique en atomiseur, on a estimé les marges d'exposition (ME) à 22,7 pour les adultes et à 7,4 pour les enfants. Les ME calculées pour les produits cosmétiques en atomiseur sont considérées comme insuffisantes pour tenir compte des incertitudes dans les bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé. Le PHMB figure comme ingrédient non médicinal (INM) dans la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels. Il peut être utilisé comme agent de conservation antimicrobien, pour utilisation topique uniquement, jusqu'à une concentration de 0,1 % et n'est pas permis dans les préparations pulvérisables. L'exposition indirecte de la population générale au PHMB par des résidus environnementaux dans l'eau potable serait nulle. Le PHMB cause des effets nocifs sur le système respiratoire. Il est également un sensibilisant cutané et a causé une anaphylaxie dans trois cas connus. On ne sait si une sensibilisation croisée par exposition par voie respiratoire est possible. Par conséquent, le potentiel de sensibilisation cutanée au PHMB demeure un risque pour la santé des membres de la population générale, en plus de soulever des préoccupations dues aux dangers de l'exposition par inhalation.

On the basis of further evaluation, soya alkyd resin and polyurethane-33 were identified as meeting the criteria used to identify polymers of low concern of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*. Both of these substances are used in coatings, such as paints. Polymers of low concern are generally of low ecological and human health hazard. It is therefore proposed to conclude that these two polymers are not a concern to the environment or human health.

Considering all available lines of evidence presented in this assessment, there is a low risk of harm to the environment from DGEBA-DA resin, PHMB (CAS RNs 32289-58-0 and 27083-27-8), soya alkyd resin, and polyurethane-33. It is proposed to conclude that these substances do not meet the criteria under paragraph 64(a) or (b) of CEPA as they are not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity or that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

Based on the information presented in this draft screening assessment, it is proposed to conclude that DGEBA-DA resin, soya alkyd resin, and polyurethane-33 do not meet the criteria under paragraph 64(c) of CEPA as they are not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger to human life or health in Canada. However, it is proposed to conclude that PHMB (CAS RNs 32289-58-0 and 27083-27-8) meets the criteria under paragraph 64(c) of CEPA as it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

Proposed overall conclusion

Therefore, it is proposed to conclude that DGEBA-DA resin, soya alkyd resin, and polyurethane-33 do not meet any of the criteria set out in section 64 of CEPA, but that PHMB (CAS RNs 32289-58-0 and 27083-27-8) does meet the criteria in section 64 of CEPA.

It is also proposed that PHMB (CAS RNs 32289-58-0 and 27083-27-8) meets the persistence criteria but not the bioaccumulation criteria as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA.

The draft screening assessment and the risk management scope document for these substances are available on the Canada.ca (Chemical Substances) website.

Selon l'évaluation approfondie, la résine alkyde de soja et le polyuréthane 33 satisfont aux critères utilisés pour déterminer les polymères peu préoccupants énoncés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Produits chimiques et polymères)*. Ces deux substances sont utilisées dans des revêtements comme la peinture. Les polymères peu préoccupants sont généralement peu dangereux pour l'environnement et la santé humaine. Il est donc proposé de conclure que ces deux polymères ne sont pas préoccupants pour l'environnement ou la santé humaine.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente évaluation préalable, la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA, le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8), la résine alkyde de soja et le polyuréthane 33 présentent un faible risque de causer des effets nocifs pour l'environnement. Il est proposé de conclure que ces substances ne satisfont pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA, la résine alkyde de soja et le polyuréthane 33 ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à contribuer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. Cependant, il est proposé de conclure que le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8) satisfait aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Conclusion générale proposée

Il est proposé de conclure que la résine de bis(prop-2-ènoate) de DGEBA, la résine alkyde de soja et le polyuréthane 33 ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE, mais que le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083-27-8) satisfait aux critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

Il est également proposé de conclure que le PHMB (NE CAS 32289-58-0 et 27083278) répond aux critères de persistance, mais pas à ceux de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE.

L'ébauche d'évaluation préalable et le document sur le cadre de gestion des risques pour ces substances sont accessibles sur le site Web Canada.ca (Substances chimiques).

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs 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 Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19*.

Ottawa, September 16, 2020

Patricia Hajdu
Minister of Health

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19

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 l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19*, ci-après.

Ottawa, le 16 septembre 2020

La ministre de la Santé
Patricia Hajdu

Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19

Interpretation

Definitions

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

authorization means an authorization issued under section 5. (*autorisation*)

Chief Public Health Officer means the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*. (*administrateur en chef de la santé publique*)

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

COVID-19 drug means a drug that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*drogue contre la COVID-19*)

drug means a drug other than

(a) a veterinary health product; or

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

Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19

Définitions et interprétation

Définitions

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

administrateur en chef de la santé publique L'administrateur en chef de la santé publique nommé en vertu du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*. (*Chief Public Health Officer*)

autorisation Autorisation délivrée en application de l'article 5. (*authorization*)

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 de drogues dans le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

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

(b) a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*. (*drogue*)

foreign drug means a drug that is set out in the *List of Foreign Drugs*. (*drogue étrangère*)

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

List of Foreign Drugs means the *List of Foreign Drugs in Relation to the COVID-19 Pandemic* that is published on a Government of Canada website, as amended from time to time. (*Liste des drogues étrangères*)

List of New Drugs for Expanded Indication means the *List of New Drugs for Expanded Indication in Relation to the COVID-19 Pandemic* that is published on a Government of Canada website, as amended from time to time. (*Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire*)

notice of compliance means a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the Regulations. (*avis de conformité*)

Regulations means the *Food and Drug Regulations*. (*Règlement*)

submission means any of the following:

(a) a new drug submission that is filed under section C.08.002 of the Regulations;

(b) an extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.01 of the Regulations;

(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of the Regulations; or

(d) an abbreviated extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of the Regulations. (*présentation*)

supplement means a supplement to a submission that is filed under section C.08.003 of the Regulations. (*supplément*)

avis de conformité Avis de conformité délivré au titre des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du Règlement. (*notice of compliance*)

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

drogue Drogue autre que l'une des drogues suivantes :

a) un produit de santé animale;

b) un *produit de santé naturel*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*drug*)

drogue contre la COVID-19 Drogue fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à la COVID-19 ou présentée comme tel. (*COVID-19 drug*)

drogue étrangère Drogue qui figure dans la *Liste des drogues étrangères*. (*foreign drug*)

Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire La *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire relativement à la pandémie de la COVID-19*, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives. (*List of New Drugs for Expanded Indication*)

Liste des drogues étrangères La *Liste des drogues étrangères relativement à la pandémie de la COVID-19*, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives. (*List of Foreign Drugs*)

présentation S'entend de l'une des présentations suivantes :

a) toute présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du Règlement;

b) toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.01 de ce règlement;

c) toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement;

d) toute présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement. (*submission*)

Règlement Le *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Regulations*)

supplément Supplément à une présentation déposé en application de l'article C.08.003 du Règlement. (*supplement*)

Other words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Interim Order have the meanings assigned by the Regulations.

Interpretation

(3) For the purposes of the definition *innovative drug* in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations, a medicinal ingredient in a COVID-19 drug is not considered to be approved in a drug by the Minister by reason of the Minister having issued or amended an authorization in respect of the COVID-19 drug.

Authorizations

Non-application

2 (1) The provisions of the Regulations — other than the following provisions — do not apply to a COVID-19 drug if an authorization is issued in respect of the drug and the authorization is not suspended or revoked:

(a) sections A.01.014, A.01.015, A.01.022 to A.01.043, A.01.050, A.01.051 and A.01.060.1 to A.01.068;

(b) sections C.01.004 to C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.10, C.01.017 and C.01.019, subsection C.01.020(1), sections C.01.020.1, C.01.040.3 to C.01.053, C.01.064 to C.01.069 and C.01.401;

(c) the provisions of Division 1A of Part C;

(d) the provisions of Division 2 of Part C with the exception of section C.02.019;

(e) sections C.03.202, C.03.203 and C.03.206 to C.03.209; and

(f) sections C.04.013 to C.04.016, C.04.019 and C.04.020.

Clarification

(2) For greater certainty, an authorization issued in respect of a COVID-19 drug authorizes the sale and advertising of the drug in accordance with this Interim Order.

Application for authorization

3 (1) Subject to section 4, an application for an authorization in respect of a COVID-19 drug must be in a form established by the Minister and contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization, including

(a) the applicant's name and contact information and, in the case of a foreign applicant, the name and contact information of their representative in Canada;

(b) a description of the drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

Terminologie

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

Interprétation

(3) Pour l'application de la définition de *drogue innovante* au paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement, la délivrance ou la modification par le ministre d'une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 n'a pas pour effet d'approuver tout ingrédient médicinal que contient cette drogue contre la COVID-19.

Autorisations

Non-application

2 (1) Les dispositions du Règlement — autres que les dispositions ci-après — ne s'appliquent pas à la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet d'une autorisation qui n'est pas suspendue ou révoquée :

a) les articles A.01.014, A.01.015, A.01.022 à A.01.043, A.01.050, A.01.051 et A.01.060.1 à A.01.068;

b) les articles C.01.004 à C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.10, C.01.017 et C.01.019, le paragraphe C.01.020(1) et les articles C.01.020.1, C.01.040.3 à C.01.053, C.01.064 à C.01.069 et C.01.401;

c) les dispositions du titre 1A de la partie C;

d) les dispositions du titre 2 de la partie C, à l'exception de l'article C.02.019;

e) les articles C.03.202, C.03.203 et C.03.206 à C.03.209;

f) les articles C.04.013 à C.04.016, C.04.019 et C.04.020.

Précision

(2) Il est entendu que toute autorisation délivrée à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 permet la vente et la publicité de la drogue en conformité avec le présent arrêté d'urgence.

Demande d'autorisation

3 (1) Sous réserve de l'article 4, la demande d'autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 respecte la forme établie par le ministre et contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre à ce dernier de déterminer s'il doit délivrer l'autorisation, notamment :

a) les nom et coordonnées du demandeur, et, s'il s'agit d'un demandeur étranger, ceux de son représentant au Canada;

b) une description de la drogue et la mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

(c) a statement of the brand name of the drug or the identifying name or code proposed for the drug;

(d) a list of the ingredients of the drug, stated quantitatively;

(e) the specifications for each of the drug's ingredients;

(f) a description of the facilities and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the drug;

(g) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the drug;

(h) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the drug;

(i) the names and qualifications of all the investigators to whom the drug has been sold;

(j) a draft of every label to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug;

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the drug respecting

(i) the recommended route of administration of the drug,

(ii) the proposed dosage of the drug,

(iii) the drug's indications, and

(iv) the contra-indications and side effects of the drug;

(l) a description of the dosage form that is proposed for the sale of the drug;

(m) evidence that all test batches of the drug used in any studies conducted in connection with the application were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production;

(n) in the case of a drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the drug; and

(o) the known information in relation to the quality, safety and effectiveness of the drug.

c) la mention de la marque nominative de la drogue ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

d) la liste quantitative des ingrédients de la drogue;

e) les spécifications relatives à chaque ingrédient de la drogue;

f) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue;

g) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue;

h) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et la sûreté de la drogue;

i) les noms et titres professionnels des chercheurs à qui la drogue a été vendue;

j) une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande;

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue au sujet de ce qui suit :

(i) la voie d'administration recommandée pour la drogue,

(ii) la posologie proposée pour la drogue,

(iii) les indications de la drogue,

(iv) les contre-indications et les effets secondaires de la drogue;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue ayant servi aux études menées dans le cadre de la demande ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

n) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;

o) les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de la drogue.

Incomplete application — plan

(2) If, at the time an application is initially submitted to the Minister, the applicant is unable to provide information or material referred to in any of paragraphs (1)(g) to (k) and (m) to (o) or that information or material is incomplete, the applicant must include in the initial part of the application a plan as to how and when they will provide the Minister with the missing information or material.

Application based on comparison

(3) A person may submit an application for an authorization in respect of a COVID-19 drug under this section on the basis of a direct or indirect comparison to another drug only if

(a) the person notifies the Minister of their intention to submit the application and provides information to the Minister to establish that the following requirements are met:

(i) a notice of compliance or authorization is issued in respect of the other drug, and

(ii) the other drug is not offered for sale in Canada or is offered for sale in Canada but not in sufficient quantities to address the urgent public health need related to COVID-19;

(b) the Minister, after receiving the notification and information referred to in paragraph (a), provides the manufacturer of the other drug with, having regard to the urgent public health need related to COVID-19, an opportunity to make representations to the Minister as to whether the requirement set out in subparagraph (a)(ii) is met; and

(c) the Minister determines that the requirements set out in subparagraphs (a)(i) and (ii) are met and notifies the person in writing of that determination.

Application for authorization — foreign drug

4 (1) An application for an authorization in respect of a COVID-19 drug may be based on a comparison to a foreign drug if the sale of the foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority on the basis of information submitted to the authority in relation to the quality, safety and effectiveness of that drug.

Content

(2) The application must be in a form established by the Minister and contain the following information and material:

(a) the information and material described in paragraphs 3(1)(a) to (d), (f), (j) to (l) and, if applicable, (n);

Demande incomplète – plan

(2) Si, au moment de présenter sa demande initiale au ministre, le demandeur ne peut fournir les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (1)g) à k) et m) à o) ou qu'il fournit de tels renseignements ou matériel mais que ceux-ci sont incomplets, il fournit dans la partie de sa demande initiale un plan précisant les modalités selon lesquelles il fournira au ministre les renseignements ou le matériel manquants.

Demande fondée sur une comparaison

(3) Toute personne peut présenter une demande d'autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 conformément au présent article sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre cette drogue et une autre drogue, uniquement si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle avise le ministre de son intention de présenter la demande et lui fournit des renseignements visant à établir que les exigences suivantes sont respectées :

(i) l'autre drogue fait l'objet d'une autorisation ou d'un avis de conformité,

(ii) l'autre drogue n'est pas mise en vente au Canada ou elle l'est, mais en quantité insuffisante pour combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19;

b) le ministre, sur réception de l'avis et des renseignements visés à l'alinéa a), fournit au fabricant de l'autre drogue l'occasion de lui présenter, compte tenu du besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19, des observations quant au respect de l'exigence prévue au sous-alinéa a)(ii);

c) le ministre établit que les exigences prévues aux sous-alinéas a)(i) et (ii) sont respectées et en avise par écrit la personne.

Demande d'autorisation – drogue étrangère

4 (1) Toute demande d'autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 peut être fondée sur une comparaison de la drogue avec une drogue étrangère, dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère sur le fondement de renseignements fournis à cette autorité relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de cette drogue.

Contenu

(2) La demande respecte la forme établie par le ministre et contient les renseignements et le matériel suivants :

a) les renseignements et le matériel visés aux alinéas 3(1)a) à d), f), j) à l) et, s'il y a lieu, n);

(b) an attestation, signed and dated by an individual who has authority to bind the applicant in Canada, certifying that the applicant has access to the information referred to in paragraph 3(1)(o) that was submitted to the relevant foreign regulatory authority in order for the foreign drug to be authorized to be sold;

(c) information that demonstrates that the drug is identical to, and is manufactured, prepared and packaged in the same manner as, the foreign drug;

(d) information that demonstrates that the sale of the foreign drug is authorized by the foreign regulatory authority referred to in paragraph (b); and

(e) any labels that are approved by the foreign regulatory authority referred to in paragraph (b) for use in connection with the foreign drug.

b) une attestation, signée et datée par un individu qui a le pouvoir de lier le demandeur au Canada, portant que le demandeur dispose des renseignements visés à l'alinéa 3(1)o) qui ont été fournis à l'autorité réglementaire étrangère compétente afin que la vente de la drogue étrangère soit autorisée;

c) des renseignements établissant que la drogue est identique à la drogue étrangère et qu'elle est fabriquée, préparée et emballée de la même façon que cette dernière;

d) des renseignements établissant que la vente de la drogue étrangère est autorisée par l'autorité réglementaire étrangère visée à l'alinéa b);

e) toute étiquette approuvée par l'autorité réglementaire étrangère visée à l'alinéa b) à utiliser relativement à la drogue étrangère.

Issuance

5 The Minister must issue an authorization in respect of a COVID-19 drug if the following requirements are met:

(a) the applicant has submitted an application to the Minister that meets the requirements set out in subsection 3(1) or 4(2);

(b) the applicant has provided the Minister with all information or material, including samples, requested under subsection 13(1) in the time, form and manner specified under subsection 13(2); and

(c) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the drug outweigh the risks, having regard to the uncertainties relating to the benefits and risks and the necessity of addressing the urgent public health need related to COVID-19.

Délivrance

5 Le ministre délivre une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

a) le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences des paragraphes 3(1) ou 4(2);

b) le demandeur lui a fourni les renseignements ou le matériel, y compris les échantillons, qu'il a demandés en vertu du paragraphe 13(1), selon les modalités qu'il a fixées en application du paragraphe 13(2);

c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.

Prohibition — significant difference

6 (1) It is prohibited to sell a COVID-19 drug to which an authorization relates if any of the matters referred to in subsection 3(1) or subsection 4(2) — other than in paragraph 3(1)(i) or 4(2)(e), as the case may be — are significantly different from the information or material contained in the application, unless the Minister amends the authorization.

Interdiction — différence appréciable

6 (1) Il est interdit de vendre une drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet d'une autorisation si l'un des éléments visés aux paragraphes 3(1) ou 4(2) — à l'exception des alinéas 3(1)i) ou 4(2)e), selon le cas — diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, à moins que le ministre ne modifie l'autorisation.

Amendment

(2) The Minister must amend the authorization if the following requirements are met:

(a) the holder of the authorization has submitted an application to the Minister to amend it;

(b) the holder has provided the Minister with all information or material, including samples, requested

Modification

(2) Le ministre modifie l'autorisation si les exigences suivantes sont remplies :

a) le titulaire de l'autorisation lui a présenté une demande de modification de celle-ci;

b) le titulaire de l'autorisation lui a fourni les renseignements ou le matériel, y compris les échantillons,

under subsection 13(1) in the time, form and manner specified under subsection 13(2); and

(c) the Minister has sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the drug outweigh the risks, having regard to the uncertainties relating to the benefits and risks and the necessity of addressing the urgent public health need related to COVID-19.

qu'il a demandés en vertu du paragraphe 13(1), selon les modalités qu'il a fixées en application du paragraphe 13(2);

c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.

Drug identification number

7 (1) When the Minister issues or amends an authorization, he or she must assign a drug identification number for each distinct combination of dosage form, strength and route of administration for the COVID-19 drug to which the authorization relates.

Identification numérique

7 (1) Lorsqu'il délivre ou modifie une autorisation, le ministre attribue une identification numérique à chaque combinaison distincte de forme posologique, de concentration et de voie d'administration de la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet de l'autorisation.

Deeming — holder

(2) Any reference to a person that holds a drug identification number in sections C.01.050, C.01.052, C.01.053 and C.01A.003 of the Regulations is deemed to include a reference to the holder of an authorization.

Fiction — titulaire

(2) Le renvoi au titulaire d'une identification numérique aux articles C.01.050, C.01.052, C.01.053 et C.01A.003 du Règlement vaut renvoi au titulaire d'une autorisation.

Deeming — drug identification number

(3) Any reference to a drug identification number in the provisions of Divisions 1 and 1A of Part C of the Regulations — other than in sections C.01.050, C.01.052, C.01.053 and C.01A.003 — is deemed to include a reference to a drug identification number assigned under subsection (1).

Fiction — identification numérique

(3) Le renvoi à une identification numérique dans les dispositions des titres 1 et 1A de la partie C du Règlement — à l'exception des articles C.01.050, C.01.052, C.01.053 et C.01A.003 — vaut renvoi à une identification numérique attribuée en application du paragraphe (1).

Notification of first sale

8 The holder of an authorization must, within 15 days after the day on which the COVID-19 drug to which the authorization relates is first sold in Canada, notify the Minister, in writing, of the date of that first sale.

Notification – première vente

8 Le titulaire d'une autorisation doit, dans les quinze jours suivant la date de la première vente au Canada de la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet de l'autorisation, notifier par écrit cette date au ministre.

Notification of discontinuance

9 The holder of an authorization must, within 15 days after the day on which they permanently discontinue the sale in Canada of the COVID-19 drug to which the authorization relates, notify the Minister, in writing, of the date on which the sale was permanently discontinued.

Notification – cessation de vente

9 Le titulaire d'une autorisation doit, dans les quinze jours suivant la date à laquelle il cesse définitivement de vendre au Canada la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet de l'autorisation, notifier par écrit cette date au ministre.

Terms and conditions

10 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on an authorization or amend those terms and conditions.

Conditions

10 Le ministre peut, en tout temps, assortir l'autorisation de conditions ou modifier de telles conditions.

Suspension

11 (1) The Minister may suspend an authorization, in whole or in part, giving reasons, if

(a) the Minister determines that the requirement set out in paragraph 5(c) is no longer met;

Suspension

11 (1) Le ministre peut, par avis motivé, suspendre une autorisation, en partie ou en totalité, dans les cas suivants :

a) il conclut que l'exigence prévue à l'alinéa 5c) n'est plus respectée;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the holder of the authorization has contravened, in relation to the COVID-19 drug to which the authorization relates, any provision of this Interim Order, the Regulations or the *Food and Drugs Act* or any order made under that Act; or

(c) in the case of an authorization that was issued on the basis of an application submitted under section 4, the Minister becomes aware that the foreign regulatory authority has revoked or suspended the authorization to sell the foreign drug.

b) il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire de l'autorisation a contrevenu, à l'égard de la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet de l'autorisation, à toute disposition du présent arrêté d'urgence, du Règlement, ou de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou à tout ordre qui lui est donné en vertu de cette loi;

c) dans le cas où l'autorisation a été délivrée en réponse à une demande visée à l'article 4, il apprend que l'autorité réglementaire étrangère a révoqué ou suspendu l'autorisation de vendre la drogue étrangère.

Reinstatement

(2) The Minister must reinstate a suspended authorization if the holder provides to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, information or material that demonstrates that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Rétablissement

(2) Le ministre rétablit l'autorisation suspendue si le titulaire de celle-ci lui fournit, selon les modalités fixées par le ministre, des renseignements ou du matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a jamais existé ou qu'elle a été corrigée.

Discretionary revocation

12 (1) The Minister may revoke an authorization, in whole or in part, giving reasons, if the holder of the authorization has not provided to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, the information or material referred to in subsection 11(2).

Révocation facultative

12 (1) Le ministre peut, par avis motivé, révoquer une autorisation, en partie ou en totalité, si le titulaire de celle-ci ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il a fixées, les renseignements ou le matériel visés au paragraphe 11(2).

Mandatory revocation

(2) The Minister must revoke an authorization if the holder of the authorization requests it.

Révocation obligatoire

(2) Le ministre révoque l'autorisation si le titulaire de celle-ci lui en fait la demande.

Request for information or material

13 (1) The Minister may request that a person that has submitted an application for an authorization in respect of a COVID-19 drug or the holder of such an authorization provide any information or material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or suspend the authorization.

Demande de renseignements ou de matériel

13 (1) Le ministre peut demander à la personne qui a présenté une demande d'autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation de lui fournir des renseignements ou du matériel, y compris les échantillons, qui lui sont nécessaires pour déterminer s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

Time, form and manner

(2) The person or holder, as the case may be, must provide the information, material or samples in the time, form and manner specified by the Minister.

Modalités

(2) La personne qui a présenté la demande ou le titulaire de l'autorisation, selon le cas, fournit les renseignements ou le matériel, y compris les échantillons, au ministre selon les modalités fixées par ce dernier.

Comparison — submission or supplement

14 (1) Despite sections C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 and C.08.003 of the Regulations and subject to subsection (2), a manufacturer of a new drug is not permitted to file a submission or supplement for the new drug on the basis of a direct or indirect comparison to a COVID-19 drug in respect of which an authorization is issued.

Comparaison — présentation ou supplément

14 (1) Malgré les articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 et C.08.003 du Règlement et sous réserve du paragraphe (2), le fabricant d'une drogue nouvelle ne peut déposer une présentation ou un supplément à l'égard de la drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue nouvelle et une drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet d'une autorisation.

Clarification

(2) In the case where both a notice of compliance and an authorization are issued in respect of a COVID-19 drug, subsection (1) does not prevent a manufacturer of a new drug from filing a submission or supplement for the new drug in respect of the matters that are approved under the notice of compliance.

Expanded indication

15 Section C.08.003 of the Regulations does not apply to the sale of a new drug — in respect of which a notice of compliance is issued and that is set out in the *List of New Drugs for Expanded Indication* — in relation to the expanded indication that is set out in the List in respect of the new drug if the Minister

(a) determines that the expanded indication of the new drug is necessary to address the urgent public health need related to COVID-19; and

(b) has evidence to support the conclusion that the benefits associated with the expanded indication outweigh the risks, having regard to the uncertainties relating to the benefits and risks and the necessity of addressing the urgent public health need related to COVID-19.

Supplementary information

16 The Minister must publish on a Government of Canada website supplementary information pertaining to the expanded indication of a new drug that is set out in the *List of New Drugs for Expanded Indication*, including

(a) a statement of the expanded indication;

(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 new drug to be used safely and effectively.

Information request

17 (1) If a new drug for which a notice of compliance is issued is set out in the *List of New Drugs for Expanded Indication*, the Minister may request the manufacturer to which the notice of compliance is issued to provide any information that it possesses or has reasonable access to in relation to the expanded indication that is set out in the List in respect of the drug.

Time, form and manner

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

Précision

(2) S'agissant d'une drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet d'un avis de conformité et d'une autorisation, le paragraphe (1) n'empêche pas le fabricant d'une drogue nouvelle de déposer une présentation ou un supplément à l'égard de la drogue nouvelle relativement aux éléments approuvés par le biais de cet avis de conformité.

Indication supplémentaire

15 L'article C.08.003 du Règlement ne s'applique pas à la vente d'une drogue nouvelle — qui fait l'objet d'un avis de conformité et qui figure dans la *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire* — relativement à l'indication supplémentaire mentionnée dans cette liste à l'égard de la drogue nouvelle si le ministre, à la fois :

a) conclut que l'indication supplémentaire de la drogue nouvelle est nécessaire pour combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19;

b) dispose d'éléments de preuve lui permettant de conclure que les avantages associés à l'indication supplémentaire l'emportent sur les risques associés à cette indication, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.

Renseignements additionnels

16 Le ministre publie sur un site Web du gouvernement du Canada des renseignements additionnels relativement à l'indication supplémentaire de chaque drogue nouvelle qui figure dans la *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire*, notamment :

a) la mention de l'indication supplémentaire;

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

c) tout supplément au mode d'emploi, sauf lorsque la drogue nouvelle peut être utilisée de façon efficace et en toute sécurité sans un tel supplément.

Demande de renseignements

17 (1) S'agissant d'une drogue nouvelle qui fait l'objet d'un avis de conformité et qui figure dans la *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire*, le ministre peut demander au fabricant à qui l'avis de conformité a été délivré de lui fournir les renseignements dont il dispose ou qu'il peut raisonnablement obtenir relativement à l'indication supplémentaire mentionnée dans cette liste à l'égard de la drogue.

Modalités

(2) Le fabricant fournit les renseignements au ministre selon les modalités fixées par ce dernier.

Shortages or discontinuation of sale

18 Despite the definition *drug* in section C.01.014.8 of the Regulations, sections C.01.014.9 and C.01.014.10 of the Regulations apply, with any modifications that may be necessary, to the holder of an authorization in respect of the COVID-19 drug to which the authorization relates.

Records

19 (1) The holder of an authorization must maintain records of the following in relation to the COVID-19 drug to which the authorization relates:

(a) any substitution of another substance for the drug or any mixing of another substance with the drug;

(b) any error in the labelling of the drug or in the use of the labels designed for the drug;

(c) any bacteriological or any significant chemical or physical or other change or deterioration in any lot of the drug;

(d) any failure of one or more distributed lots of the drug to meet the specifications established for the drug; and

(e) any unusual failure in efficacy of the drug.

Provision to Minister

(2) The holder of the authorization must provide to the Minister

(a) a summary of a record respecting any information referred to in paragraphs (1)(a) to (c), immediately after the holder establishes the record; or

(b) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph (1)(d) or (e), within 15 days after the day on which the holder establishes the record.

Establishment Licences

Application for establishment licence

20 (1) A person that submits an application for an establishment licence under section C.01A.005 of the Regulations that relates solely to one or more activities set out in Table I of section C.01A.008 of the Regulations in respect of a COVID-19 drug may include a statement to that effect in the application.

Application for amendment

(2) A person that submits an application for the amendment of their establishment licence under section C.01A.006 of the Regulations that relates solely to one

Pénurie ou cessation de vente

18 Malgré la définition de *drogue* à l'article C.01.014.8 du Règlement, les articles C.01.014.9 et C.01.014.10 de ce règlement s'appliquent au titulaire d'une autorisation à l'égard de la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet de l'autorisation, avec les adaptations nécessaires.

Dossiers

19 (1) Le titulaire d'une autorisation tient des dossiers au sujet des éléments ci-après relativement à la drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet de l'autorisation :

a) toute substitution d'une autre substance à la drogue ou tout mélange d'une autre substance avec cette dernière;

b) toute erreur dans l'étiquetage de la drogue ou dans l'utilisation des étiquettes destinées à la drogue;

c) tout changement ou toute détérioration bactériologiques, ou tout changement ou toute détérioration importants de nature physique, chimique ou autre, dans n'importe quel lot de la drogue;

d) toute occasion où l'un ou plusieurs des lots de la drogue qui ont été distribués n'étaient pas conformes aux spécifications établies relativement à celle-ci;

e) tout cas inhabituel où la drogue n'a pas produit l'effet prévu.

Fourniture au ministre

(2) Il fournit au ministre :

a) le résumé du dossier relatif à tout renseignement visé à l'un des alinéas (1)a) à c) immédiatement après l'établissement de ce dossier;

b) le résumé du dossier relatif à tout renseignement visé aux alinéas (1)d) ou e) dans les quinze jours suivant la date d'établissement du dossier.

Licences d'établissement

Demande de licence d'établissement

20 (1) La personne qui présente, en application de l'article C.01A.005 du Règlement, une demande de licence d'établissement qui vise seulement l'une ou plusieurs des activités mentionnées au tableau I de l'article C.01A.008 de ce règlement à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 peut inclure dans la demande une mention à cet égard.

Demande de modification

(2) La personne qui présente, en application de l'article C.01A.006 du Règlement, une demande de modification d'une licence d'établissement qui vise seulement l'une

or more activities set out in Table I of section C.01A.008 of the Regulations in respect of a COVID-19 drug may include a statement to that effect in the application.

Deeming

(3) In the case of an application referred to in subsection (1) or (2) that includes the relevant statement, any reference to information and documents in sections C.01A.006 and C.01A.008 of the Regulations is deemed to include that statement.

Information and material

21 For the purposes of section C.01A.008 of the Regulations, the Minister must, in determining whether he or she has received the information and material required by sections C.01A.005 to C.01A.007 of the Regulations in relation to an application referred to in subsection 20(1) or (2) that includes the statement referred to in the applicable subsection, also take into consideration the necessity of addressing the urgent public health need related to COVID-19.

Terms and conditions

22 (1) Despite subsection C.01A.008(4) of the Regulations and subject to subsection (2), the Minister may, at any time, including when issuing an establishment licence, impose terms and conditions on an establishment licence that is issued or amended under section C.01A.008 of the Regulations on the basis of an application referred to in subsection 20(1) or (2) that includes the statement referred to in the applicable subsection.

Duration

(2) Any terms and conditions that the Minister imposes on an establishment licence under subsection (1) cease to apply to the licence immediately before this Interim Order ceases to have effect.

Scope

(3) For greater certainty, terms and conditions that may be imposed under subsection (1) are not limited to those described in paragraphs C.01A.008(4)(a) and (b) of the Regulations.

Amending terms and conditions

23 Despite section C.01A.012 of the Regulations, the Minister may, at any time, amend any terms and conditions that are imposed on an establishment licence under section 22.

Verification — holder or importer

24 (1) If the holder of an authorization receives a lot or batch of the COVID-19 drug to which the authorization relates — or an importer receives a lot or batch of such a COVID-19 drug — on their premises in Canada the useful

ou plusieurs des activités mentionnées au tableau I de l'article C.01A.008 de ce règlement à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 peut inclure dans la demande une mention à cet égard.

Fiction

(3) S'agissant d'une demande visée aux paragraphes (1) ou (2) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique, le renvoi à des renseignements et documents, aux articles C.01A.006 et C.01A.008 du Règlement, vaut renvoi à cette mention.

Renseignements et matériel

21 Pour l'application de l'article C.01A.008 du Règlement, lorsqu'il détermine s'il a reçu les renseignements et le matériel visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007 de ce règlement à l'égard de la demande visée aux paragraphes 20(1) ou (2) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique, le ministre prend également en considération la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.

Conditions

22 (1) Malgré le paragraphe C.01A.008(4) du Règlement et sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut, à tout moment, y compris lorsqu'il délivre une licence d'établissement, assortir de conditions la licence d'établissement qu'il délivre ou modifie en application de l'article C.01A.008 de ce règlement en réponse à la demande visée aux paragraphes 20(1) ou (2) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique.

Durée

(2) Les conditions dont le ministre assortit une licence d'établissement en vertu du paragraphe (1) cessent de s'appliquer à la licence immédiatement avant que le présent arrêté d'urgence cesse d'avoir effet.

Portée

(3) Il est entendu que les conditions dont le ministre peut assortir toute licence d'établissement en vertu du paragraphe (1) ne se limitent pas à celles visées aux alinéas C.01A.008(4)a) et b) du Règlement.

Modification de conditions

23 Malgré l'article C.01A.012 du Règlement, le ministre peut, à tout moment, modifier les conditions dont il assortit une licence d'établissement en vertu de l'article 22.

Vérification — titulaire ou importateur

24 (1) Lorsqu'il reçoit, dans ses locaux au Canada, un lot ou lot de fabrication d'une drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet d'une autorisation et dont la période de vie utile est de plus de trente jours, le titulaire de l' autorisation ou

life of which is more than 30 days, the holder or importer must visually inspect the lot or batch to confirm its identity.

Verification — packager/labeller

(2) If a packager/labeller receives a lot or batch of a COVID-19 drug on their premises in Canada the useful life of which is more than 30 days, the packager/labeller must test the lot or batch for identity and must confirm the identity of the lot or batch after it is packaged/labelled.

Exception — holder

(3) Subsection (1) does not apply to the holder of the authorization if the COVID-19 drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person that holds an establishment licence that authorizes those activities in respect of that drug.

Exception — holder or importer

(4) Subsection (1) does not apply to the holder of the authorization or the importer if the following requirements are met:

(a) the COVID-19 drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building;

(b) the address of the building is set out in their establishment licence; and

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

Non-application — records

25 (1) Paragraphs C.02.020(1)(a), (b) and (d) of the Regulations do not apply to an importer in respect of a COVID-19 drug to which an authorization relates.

Deeming — holder

(2) Any reference in section C.02.020 of the Regulations to a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the Regulations is deemed to include a reference to the holder of an authorization.

Cancellation

26 (1) Any establishment licence that the Minister has issued under section C.01A.008 of the Regulations on the basis of an application referred to in subsection 20(1) that includes the statement referred to in that subsection is cancelled immediately before this Interim Order ceases to have effect.

Amendment ceasing to have effect

(2) Any amendment that the Minister has made to an establishment licence that was issued under section C.01A.008 of the Regulations before this Interim

l'importateur en fait une inspection visuelle afin d'en confirmer l'identité.

Vérification — emballeur-étiqueteur

(2) Lorsqu'il reçoit, dans ses locaux au Canada, un lot ou lot de fabrication d'une drogue contre la COVID-19 dont la période de vie utile est de plus de trente jours, l'emballeur-étiqueteur soumet le lot ou lot de fabrication à une analyse d'identité et en confirme l'identité après son emballage-étiquetage.

Exception — titulaire

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au titulaire de l'autorisation si la drogue contre la COVID-19 est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de cette drogue.

Exception — titulaire ou importateur

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au titulaire de l'autorisation ou à l'importateur si les exigences suivantes sont réunies :

a) la drogue contre la COVID-19 est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant;

b) l'adresse du bâtiment est indiquée dans sa licence d'établissement;

c) il conserve une copie du certificat de lot pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il reçoit.

Non-application — dossiers

25 (1) Les alinéas C.02.020(1)a), b) et d) du Règlement ne s'appliquent pas à l'importateur d'une drogue contre la COVID-19 qui fait l'objet d'une autorisation.

Fiction — titulaire

(2) Le renvoi, à l'article C.02.020 du Règlement, au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement vaut renvoi au titulaire d'une autorisation.

Annulation

26 (1) La licence d'établissement que le ministre a délivrée en application de l'article C.01A.008 du Règlement en réponse à une demande visée au paragraphe 20(1) contenant la mention visée à ce paragraphe est annulée immédiatement avant que le présent arrêté d'urgence cesse d'avoir effet.

Modification cessant d'avoir effet

(2) Toute modification que le ministre a apportée à une licence d'établissement qu'il a délivrée en application de l'article C.01A.008 du Règlement avant de prendre le

Order is made ceases to have effect immediately before this Interim Order ceases to have effect if the Minister made the amendment on the basis of an application referred to in subsection 20(2) that included the statement referred to in that subsection.

Pre-positioning of COVID-19 Drugs

Application

27 Sections 28 to 30 apply in respect of a COVID-19 drug if the following conditions are met:

(a) a notice of compliance has not been issued in respect of the drug;

(b) an authorization has not been issued in respect of the drug; and

(c) Her Majesty in right of Canada has entered into a contract for the procurement of the drug.

Importation

28 (1) The holder of an establishment licence may import a COVID-19 drug if the following conditions are met:

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with

(i) information indicating that

(A) the drug is the subject of an application submitted under section 3 or 4,

(B) the drug is the subject of a submission, or

(C) an application has been submitted to a foreign regulatory authority to authorize the sale of a foreign drug that is identical to, and is manufactured in the same manner as, the drug,

(ii) the name of the drug and a description of it,

(iii) the name and contact information of the drug's manufacturer,

(iv) information specifying the quantity of the drug to be imported,

(v) the name and contact information of the holder of an establishment licence who is proposed to import the drug, and

(vi) the civic address of the place where the drug will be stored after importation;

présent arrêté d'urgence cesse d'avoir effet immédiatement avant que l'arrêté cesse d'avoir effet si le ministre a apporté la modification en réponse à une demande visée au paragraphe 20(2) contenant la mention visée à ce paragraphe.

Prépositionnement de drogues contre la COVID-19

Application

27 Les articles 28 à 30 s'appliquent à l'égard de la drogue contre la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) aucun avis de conformité n'a été délivré à l'égard de la drogue;

b) aucune autorisation n'a été délivrée à l'égard de la drogue;

c) Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat en vue de l'acquisition de la drogue.

Importation

28 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement peut importer une drogue contre la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'administrateur en chef de la santé publique fournit au ministre :

(i) l'information selon laquelle :

(A) ou bien la drogue fait l'objet d'une demande présentée conformément aux articles 3 ou 4,

(B) ou bien la drogue fait l'objet d'une présentation,

(C) ou bien une demande d'autorisation de vente a été présentée à une autorité réglementaire étrangère à l'égard d'une drogue étrangère identique à la drogue et fabriquée de la même manière que celle-ci,

(ii) le nom et la description de la drogue,

(iii) les nom et coordonnées du fabricant de la drogue,

(iv) l'information quant à la quantité de la drogue à importer,

(v) les nom et coordonnées du titulaire d'une licence d'établissement envisagé pour l'importation de la drogue,

(vi) l'adresse municipale du lieu où la drogue sera entreposée après l'importation;

(b) the holder provides the Minister with

(i) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the civic address of each building at which the drug will be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building

(A) the activities referred to in Table I to section C.01A.008 of the Regulations that apply to the drug,

(B) the categories referred to in Table II to that section that apply to the drug, and

(C) for each category, the dosage form classes, if any, and whether the drug will be in a sterile form, and

(ii) a certificate from an inspector indicating that each fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of the provisions of Divisions 2 to 4 of Part C of the Regulations or, alternatively, other evidence establishing that those requirements are met; and

(c) the holder is specified in the information that the Chief Public Health Officer provides under subparagraph (a)(v).

b) le titulaire de licence fournit au ministre :

(i) les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste de la drogue et l'adresse municipale de chaque bâtiment où celle-ci sera manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec une mention, pour chaque bâtiment, de ce qui suit :

(A) les activités mentionnées au tableau I de l'article C.01A.008 du Règlement qui s'appliquent à la drogue,

(B) les catégories mentionnées au tableau II de cet article qui s'appliquent à la drogue,

(C) pour chacune de ces catégories, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile,

(ii) le certificat d'un inspecteur indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste satisfont aux exigences applicables des dispositions des titres 2 à 4 de la partie C du Règlement ou, à défaut, toute autre preuve établissant que ces exigences sont satisfaites.

c) le titulaire de licence est celui que l'administrateur en chef de la santé publique a mentionné dans les renseignements fournis en application du sous-alinéa a)(v).

Exception

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to the holder of an establishment licence in respect of a building referred to in subparagraph (1)(b)(i) if

(a) the building is listed in the licence; and

(b) the information referred to in clauses (1)(b)(i)(A) to (C) that the holder submitted in respect of the building in their application for the licence under section C.01A.005 of the Regulations, or in an application for an amendment to the licence under section C.01A.006 of the Regulations, as the case may be, has not changed.

Exception

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas au titulaire de licence d'établissement à l'égard de tout bâtiment visé au sous-alinéa (1)b)(i) si les conditions suivantes sont réunies :

a) le bâtiment figure sur sa licence;

b) les renseignements visés aux divisions (1)b)(i)(A) à (C) qu'il a fournis à l'égard du bâtiment dans la demande qu'il a présentée conformément à l'article C.01A.005 du Règlement en vue d'obtenir la licence ou dans toute demande de modification de cette dernière qu'il a présentée conformément à l'article C.01A.006 de ce règlement, le cas échéant, demeurent inchangés.

Letter

(3) If the conditions set out in subsection (1) are met, the Minister must send a letter to the Chief Public Health Officer to that effect.

Lettre

(3) Lorsque les conditions prévues au paragraphe (1) sont remplies, le ministre fait parvenir à l'administrateur en chef de la santé publique une lettre à cet égard.

Non-application — importation

29 Sections A.01.040 and C.01.004.1, subsection C.01A.004(1) and section C.01A.006 of the Regulations and the provisions of Divisions 2 to 4 of Part C of the Regulations, except for the following provisions, do not

Non-application — importation

29 Les articles A.01.040 et C.01.004.1, le paragraphe C.01A.004(1), l'article C.01A.006 et, à l'exception des dispositions ci-après, les dispositions des titres 2 à 4 de la partie C du Règlement ne s'appliquent pas à l'égard de

apply in respect of the importation of a COVID-19 drug by the holder of an establishment licence under section 28:

(a) sections C.02.003.1, C.02.004 and C.02.006, as they apply to the storage of the drug by the holder;

(b) subsection C.02.012(1);

(c) sections C.02.013 and C.02.014;

(d) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the drug by the holder;

(e) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the drug by the holder;

(f) subsection C.02.022(1);

(g) section C.02.023;

(h) subsection C.02.024(1);

(i) section C.03.013; and

(j) section C.04.001.1, as it applies to the storage of the drug by the holder.

Distribution of imported drug

30 Despite anything in the Regulations, the holder of an establishment licence may distribute a COVID-19 drug that they have imported under section 28 if the following conditions are met:

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with the name of the drug and the civic address of the place where the drug will be stored after the distribution; and

(b) the drug is distributed to a person who will store it at the place.

EXPLANATORY NOTE

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

Proposal

The *Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19* (the Interim Order) was signed by the Minister of Health on September 16, 2020. The Interim Order allows for the issuance of an expedited authorization for the importation, sale and advertising of drugs used in relation to COVID-19; this includes both human and veterinary drugs. It allows the Minister to account for urgent public health needs relating to COVID-19 in deciding whether to authorize a COVID-19 drug based on the provided evidence of safety, efficacy, and quality. The Interim Order

l'importation, en vertu de l'article 28, d'une drogue contre la COVID-19 par le titulaire d'une licence d'établissement :

a) les articles C.02.003.1, C.02.004 et C.02.006, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire de licence;

b) le paragraphe C.02.012(1);

c) les articles C.02.013 et C.02.014;

d) l'article C.02.015, en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue par le titulaire de licence;

e) le paragraphe C.02.021(1), en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire de licence;

f) le paragraphe C.02.022(1);

g) l'article C.02.023;

h) le paragraphe C.02.024(1);

i) l'article C.03.013;

j) l'article C.04.001.1, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire de licence.

Distribution de drogue importée

30 Malgré toute disposition du Règlement, le titulaire d'une licence d'établissement peut distribuer une drogue contre la COVID-19 qu'il a importée en vertu de l'article 28 si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'administrateur en chef de la santé publique fournit au ministre le nom de la drogue et l'adresse municipale du lieu où la drogue sera entreposée suivant la distribution;

b) la drogue est distribuée à une personne qui l'entreposera dans ce lieu.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

L'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19* (l'« arrêté d'urgence ») a été signé par la ministre de la Santé le 16 septembre 2020. L'arrêté d'urgence permet d'accélérer l'obtention d'une autorisation pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, ce qui comprend à la fois les drogues destinées aux humains et celles destinées aux animaux. Il permet à la ministre de tenir compte des besoins urgents en matière de santé publique liés à la COVID-19 dans sa décision d'autoriser ou non une drogue

also allows establishment licences to be issued in relation to COVID-19 drugs in a more agile manner, taking into consideration urgent public health needs, and provides a mechanism for the Minister to allow the Public Health Agency of Canada (PHAC) to import promising COVID-19 drugs for placement (pre-positioning) in Canadian facilities prior to their authorization in Canada.

The Interim Order was made under subsection 30.1(1) of the *Food and Drugs Act* (the Act), which allows the Minister to make temporary interim orders if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

Without an Order in Council approving it, the Interim Order would, in accordance with paragraph 30.1(2)(a) of the Act, cease to have effect 14 days after it was made. An Order in Council would enable the operation of the Interim Order, allowing it to remain in effect for up to one year after it is made.

Objective

The objective of the Interim Order is to expedite the authorization for the importation, sale, and advertising of drugs used in relation to COVID-19 while taking into consideration urgent public health needs. It also provides an option for establishment licences to be issued in relation to COVID-19 drugs in a more agile manner. The Interim Order further provides the ability for the Chief Public Health Officer of PHAC to notify the Minister of a need to pre-position a promising COVID-19 drug in Canada. In order for a drug to be pre-positioned, the Government of Canada must have entered into a contract for its procurement and the manufacturer must have filed an application for the drug's authorization in Canada, or abroad with a foreign reference regulator. Together, these measures help ensure Canadians have timely access to COVID-19 drugs.

Background

COVID-19 is a new disease not previously identified in humans. It is an infectious respiratory disease caused by the most recently discovered coronavirus, 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 World Health Organization declared a global pandemic related to COVID-19 on March 11, 2020. There are now more than 26 300 000 cases, in at least

contre la COVID-19 sur la base des données d'innocuité, d'efficacité et de qualité qui sont fournies. L'arrêté d'urgence offre aussi une plus grande souplesse dans la délivrance des licences d'établissement en lien avec les drogues contre la COVID-19, en tenant compte des besoins urgents en matière de santé publique, et offre à la ministre un mécanisme pour permettre à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) d'importer des drogues prometteuses contre la COVID-19 en vue de leur stockage (mise en place) dans des installations canadiennes avant leur autorisation au Canada.

L'arrêté d'urgence a été pris en vertu du paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* (la « Loi »), qui permet à la ministre de prendre des arrêtés d'urgence si elle 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.

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. Un décret permettra à l'arrêté d'urgence d'avoir effet jusqu'à un an après sa prise.

Objectif

L'arrêté d'urgence a pour but d'accélérer l'autorisation de l'importation, de la vente et de la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19 tout en tenant compte des besoins urgents en matière de santé publique. Il offre aussi une plus grande souplesse dans la délivrance des licences d'établissement en lien avec les drogues contre la COVID-19. L'arrêté d'urgence permet en outre à l'administrateur en chef de la santé publique de l'ASPC d'aviser la ministre de la nécessité de mettre en place une drogue prometteuse contre la COVID-19 au Canada. Pour qu'une drogue puisse être mise en place, le gouvernement du Canada doit avoir conclu un marché pour en faire l'acquisition, et le fabricant doit avoir rempli une demande d'autorisation de la drogue auprès de Santé Canada ou d'un organisme de réglementation étranger. Ces mesures visent à s'assurer que les Canadiens aient accès aux drogues contre la COVID-19 en temps opportun.

Contexte

La COVID-19 est une nouvelle maladie qui n'avait encore jamais été diagnostiquée chez l'humain. Il s'agit d'une maladie respiratoire infectieuse causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2), un coronavirus récemment découvert. On sait que l'infection à la COVID-19 provoque des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans des cas graves, elle peut entraîner une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et la mort. L'Organisation mondiale de la Santé a déclaré une pandémie mondiale

185 countries, and over 860 000 people have lost their lives.[1] The number of confirmed cases in Canada as of September 3, 2020, has exceeded 130 000;[2] however, the situation is changing rapidly.

Many pharmaceutical companies and academic institutions worldwide are developing candidate vaccines and potential treatments and therapies for COVID-19. While these new drugs and vaccines are being developed to specifically address COVID-19, pharmaceutical companies are looking at the potential of using already approved and marketed drugs, such as broad-spectrum antivirals and anti-inflammatory drugs. Expedited authorization of drugs for use in relation to COVID-19 will allow these medically necessary drugs to be made available quickly for Canadians.

Prior to a product being available on the Canadian market, Health Canada reviews product information to confirm the requirements of the *Food and Drugs Act* and its associated regulations are met. Based on the information provided, the Department assesses the risks and benefits of the product to ensure Canadians have access to products that are safe, effective and of high quality. In addition, any person who fabricates, packages, labels, imports, tests, distributes, or wholesales a drug for sale in Canada must hold an establishment licence issued under the *Food and Drug Regulations*.

On March 18, 2020, the Minister of Health published a notice entitled "Expedited Review of Health Product Submissions and Applications to address COVID-19." This notice outlined Health Canada's intent to expedite the authorization of a vaccine and other therapies for COVID-19 as they become available.

Implications

The Interim Order introduces expedited authorization pathways for the importation, sale and advertising of drugs used in relation to COVID-19. The authorization of a drug under the Interim Order is predicated on the Minister's determination that the evidence provided supports the conclusion that the benefits outweigh the risks associated with the drug, taking into account the uncertainties related to the benefits and risks, as well as the urgent public health need caused by COVID-19. This includes weighing the risks of modifying certain requirements for information to support the safety and effectiveness of a drug, such as allowing consideration of a foreign regulatory approval, against the benefits of having it available to Canadians quickly.

[1] COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University
[2] Coronavirus disease (COVID-19): Outbreak update

liée à la COVID-19 le 11 mars 2020. Il a y eu un total de 26 300 000 cas jusqu'à présent, dans au moins 185 pays, et plus de 860 000 personnes ont perdu leur vie[1]. Au 3 septembre 2020, le Canada dénombrait plus de 130 000 cas[2]; cependant, la situation évolue rapidement.

Un grand nombre de sociétés pharmaceutiques et d'établissements universitaires développent actuellement des vaccins candidats et des thérapies et traitements potentiels contre la COVID-19. Bien que ces nouveaux vaccins et drogues soient développés expressément pour lutter contre la COVID-19, des sociétés pharmaceutiques envisagent la possibilité d'utiliser des drogues déjà approuvées et commercialisées, comme des antiviraux à large spectre et des anti-inflammatoires. L'autorisation accélérée de drogues destinées à lutter contre la COVID-19 permettra à ces drogues médicalement nécessaires d'être mis rapidement à la disposition des Canadiens.

Avant qu'un produit puisse être commercialisé au Canada, Santé Canada examine les renseignements sur le produit pour s'assurer du respect des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements d'application. En se fondant sur les renseignements fournis, le ministère évalue les risques et les avantages du produit pour veiller à ce que la population canadienne ait accès à des produits sûrs, efficaces et de grande qualité. De plus, toute personne qui fabrique, emballe, étiquette, importe, teste, distribue ou vend en gros une drogue destinée à être vendue au Canada doit détenir une licence d'établissement délivrée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le 18 mars 2020, la ministre de la Santé a publié un avis intitulé « Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19 ». Cet avis précisait l'intention de Santé Canada d'accélérer l'autorisation d'un vaccin et d'autres thérapies contre la COVID-19 à mesure qu'ils sont disponibles.

Répercussions

L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19. Pour qu'une drogue soit autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence, la ministre doit conclure, à la lumière des renseignements fournis, que les avantages l'emportent sur les risques associés à la drogue en tenant compte des incertitudes entourant les avantages et les risques ainsi que des besoins urgents en matière de santé publique engendrés par la COVID-19. Cela nécessite de soupeser les risques qu'entraîne la modification de certaines exigences afin que les renseignements appuient l'innocuité et l'efficacité d'une drogue, comme de permettre la prise en compte d'une approbation fournie par un organisme de réglementation étranger, par rapport aux avantages de la mettre plus rapidement à la disposition de la population canadienne.

[1] COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University (en anglais seulement)
[2] Maladie à coronavirus (COVID-19) : Mise à jour sur l'éclosion

The Interim Order introduces expedited authorization pathways for drugs with a COVID-19 indication that are not yet authorized in Canada or other jurisdictions, as well as COVID-19 drugs that are authorized for sale by a foreign regulatory authority. In addition, the Interim Order provides a mechanism to permit the sale of a drug that is already authorized in Canada under this Interim Order or the *Food and Drug Regulations*, for indications related to COVID-19 that are not included in the drug's authorization.

Although COVID-19 is understood to be primarily a human disease, COVID-19 is a new disease and its impacts on animal health may not be fully known at this time. To date, there have not been any reports of livestock contracting COVID-19 and early information from a small number of studies suggests pigs, chickens and ducks are not susceptible to the virus. However, there have been several reports of infected humans spreading the virus to their pet dog or cat; therefore, out of an abundance of caution, veterinary drugs were included in the scope of the Interim Order.

Drugs not authorized in Canada or by a foreign regulatory authority

The Interim Order introduces an expedited pathway for the authorization of a new COVID-19 drug by providing more agile application and administrative requirements than what is offered under division 8 of the *Food and Drug Regulations*.

The Interim Order provides the Minister with the ability to take into consideration the uncertainties and the urgent public health needs in the context of the COVID-19 pandemic while determining if a drug demonstrates that its benefits outweigh its risks. Instead of providing detailed reports of the tests establishing the safety of a new drug and substantial evidence of clinical effectiveness as required by the *Food and Drug Regulations*, the Interim Order requires an applicant to submit the known information with respect to the safety and effectiveness of a COVID-19 drug.

In addition, in order to expedite the review process for drug applications submitted for authorization under the Interim Order, a more agile approach has been included to allow an applicant to file further information throughout the course of the review as it becomes available, also known as a rolling application. If using this rolling application approach, the applicant must submit a plan outlining how and when they will provide the Minister with the required information or data that is outstanding.

L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour les drogues à indication en lien avec la COVID-19 qui ne sont pas encore autorisées au Canada ou dans d'autres administrations, ainsi que les drogues contre la COVID-19 dont la vente est autorisée par un organisme de réglementation étranger. De plus, l'arrêté d'urgence offre un mécanisme pour autoriser la vente d'une drogue qui est déjà autorisée au Canada en vertu de cet arrêté d'urgence ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour des fins liées à la COVID-19 qui ne sont pas incluses dans l'autorisation de la drogue.

Bien que la COVID-19 soit principalement considérée comme une maladie humaine, il s'agit d'une nouvelle maladie, et ses répercussions sur la santé des animaux ne sont pas encore entièrement connues. À l'heure actuelle, aucun cas d'infection à la COVID-19 n'a été signalé chez les animaux d'élevage, et les renseignements préliminaires tirés de quelques études indiquent que les porcs, les poulets et les canards ne sont pas susceptibles de contracter le virus. Toutefois, quelques rapports discutent de situations où les humains infectés ont transmis le virus à leur chat ou leur chien domestique. Ainsi, par excès de prudence, les médicaments vétérinaires ont été inclus dans la portée de l'arrêté d'urgence.

Drogues non autorisées au Canada ou par un organisme de réglementation étranger

L'arrêté d'urgence introduit un processus accéléré pour l'autorisation d'une nouvelle drogue contre la COVID-19 en prescrivant des exigences de présentation et des formalités administratives plus souples que ce que prévoit le titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'arrêté d'urgence permet à la ministre de tenir compte des incertitudes et des besoins urgents en matière de santé publique dans le contexte de la pandémie de COVID-19 lorsqu'elle doit déterminer si les avantages d'une drogue l'emportent sur les risques qui y sont associés. Plutôt que des rapports détaillés des tests établissant l'innocuité d'une nouvelle drogue et des preuves substantielles de son efficacité clinique, comme l'exige le *Règlement sur les aliments et drogues*, l'arrêté d'urgence exige que le demandeur présente les renseignements connus en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité d'une drogue contre la COVID-19.

De plus, afin d'accélérer le processus d'examen des présentations de drogues soumises aux fins d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence, une approche plus souple a été prévue afin de permettre au demandeur de présenter d'autres renseignements tout au long de l'examen à mesure qu'ils sont disponibles, dans le cadre de ce qu'on appelle une « demande progressive ». Dans le cadre d'une demande progressive, le demandeur doit présenter un plan précisant comment et quand il fournira à la ministre les données ou les renseignements requis qui n'ont pas encore été fournis.

Drugs authorized by a foreign regulatory authority

In order for a drug to be eligible to use the expedited pathway for drugs that are authorized by a foreign regulatory authority, the drug must be included on the *List of Foreign Drugs*, which is maintained by the Minister and incorporated by reference in the Interim Order. A drug may be included on this list if it has been shown to provide benefit in the context of the COVID-19 pandemic, and it has received an authorization for sale in a foreign jurisdiction. The Minister may become aware of such drugs through interactions with international counterparts or environmental scanning, including dialogues with health care providers or potential drug applicants.

In order to be imported, sold, or advertised in Canada, a drug included on the list must still be authorized under the Interim Order; however, the applicant can leverage this foreign regulatory approval and submit a more abbreviated application. The applicant must submit evidence that the drug is authorized for sale in a foreign jurisdiction and sign an attestation that, if requested, all of the information used to authorize the drug by the foreign regulatory authority will be made available to the Minister.

With respect to the foreign drug, the Minister must still determine that all criteria outlined in the Interim Order have been met and, in the context of the COVID-19 pandemic, the benefits of authorizing this drug outweigh the risks.

Expanded indication of drugs authorized in Canada

The Interim Order permits a drug that is already authorized in Canada to be advertised and sold for an expanded indication related to COVID-19. This will be done by the addition of the drug to the incorporated by reference *List of New Drugs for Expanded Indication*. Unlike for an amendment under the *Food and Drug Regulations*, this process can be initiated without an application from the manufacturer.

Additions to this list will be based on environmental scanning by Health Canada, including dialogues with health care providers, as evidence supporting the use of existing drugs in the context of COVID-19 becomes available. However, an external applicant may make the Minister aware of a drug that may qualify for this process.

Drogues autorisées par un organisme de réglementation étranger

Pour être admissible au processus d'autorisation accéléré prévu pour les drogues autorisées par un organisme de réglementation étranger, une drogue doit figurer dans la *Liste des drogues étrangères* tenue par la ministre et incorporée par renvoi à l'arrêté d'urgence. Une drogue peut être ajoutée à la liste s'il a été démontré qu'elle procure des avantages dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et si elle a reçu une autorisation de vente dans une administration étrangère. La ministre peut prendre connaissance de ces drogues dans le cadre d'interactions avec des homologues internationaux ou d'une analyse de l'environnement, y compris dans le cadre de discussions avec des fournisseurs de soins de santé ou des demandeurs potentiels.

Avant de pouvoir être importée, vendue ou annoncée au Canada, une drogue figurant sur la liste doit être autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence; toutefois, le demandeur peut se servir de l'autorisation fournie par un organisme de réglementation étranger et présenter une demande plus abrégée. Le demandeur doit fournir la preuve que la drogue est autorisée à la vente dans une administration étrangère et, sur demande, signer une attestation indiquant que tous les renseignements utilisés par l'organisme de réglementation étranger pour autoriser la drogue seront mis à la disposition de la ministre.

La ministre doit tout de même conclure, en ce qui concerne la drogue étrangère, que tous les critères énoncés dans l'arrêté d'urgence ont été remplis et que, dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les avantages qu'entraîne l'autorisation de cette drogue l'emportent sur les risques qui y sont associés.

Indication supplémentaire des drogues autorisées au Canada

L'arrêté d'urgence permet d'annoncer et de vendre une drogue qui est déjà autorisée au Canada pour une indication supplémentaire liée à la COVID-19. Pour ce faire, la drogue sera ajoutée à la *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire* qui est incorporée par renvoi. Contrairement à lorsqu'on apporte une modification au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, ce processus peut être engagé sans qu'il soit nécessaire pour le fabricant de présenter une demande.

Les ajouts à cette liste se fonderont sur l'analyse de l'environnement réalisée par Santé Canada, y compris des discussions avec les fournisseurs de soins de santé, à mesure que les données appuyant l'utilisation de drogues existantes dans le contexte de la COVID-19 seront disponibles. Toutefois, un demandeur externe peut aviser la ministre de l'existence d'une drogue pouvant être admissible à ce processus.

As a drug qualifying for this process will already hold an authorization through the Interim Order or the *Food and Drug Regulations*, there will already be known evidence to support its safety, efficacy (for other indications) and quality. In addition, the inclusion of a drug to this list will allow the Minister to request any information the authorization holder may have pertaining to the COVID-19 indication. Any additional information provided on the COVID-19-related indication is also included on the incorporated by reference list.

Drug establishment licences and good manufacturing practices

The Interim Order introduces an option for drug establishment licences to be issued or amended to include the conduct of activities in relation to COVID-19 drugs. This balances the need for flexibilities, such as the modification of certain good manufacturing practices requirements, while still protecting the health and safety of Canadians who will use these COVID-19 drugs. All drug establishment licence applications submitted in relation to the Interim Order will be processed in an expedited manner. Licensing decisions will consider both the material submitted in the application and the necessity of the drug in addressing urgent COVID-19-related health needs.

Labelling, advertising, and reporting requirements

In order to maintain bilingual labelling requirements in accordance with the *Official Languages Act*, the Interim Order ensures the appropriate sections of the *Food and Drug Regulations* will still apply to COVID-19 drugs. These drugs are also subject to similar advertising prohibitions, as well as adverse drug reaction reporting and recall and shortages reporting requirements, as drugs authorized under the *Food and Drug Regulations*.

Terms and conditions

The Interim Order allows the Minister to impose or amend terms and conditions, and request additional information, in relation to a COVID-19 drug submission, authorization, or establishment licence, at any time while it is in effect. In light of the severity of the COVID-19 pandemic, this allows the Minister to act quickly to gather important safety information or mitigate risk in a timely manner.

Étant donné qu'une drogue admissible à ce processus sera déjà autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, il y a aura déjà des données faisant état de son innocuité, de son efficacité (pour d'autres indications) et de sa qualité. De plus, l'ajout d'une drogue à cette liste permettra à la ministre de demander tout renseignement que détient le titulaire de l'autorisation au sujet de son indication en lien avec la COVID-19. Tout renseignement supplémentaire fourni sur l'indication en lien avec la COVID-19 sera également inclus dans la liste incorporée par renvoi.

Licences d'établissement de produits pharmaceutiques et bonnes pratiques de fabrication

L'arrêté d'urgence introduit la possibilité de délivrer ou de modifier des licences d'établissement de produits pharmaceutiques pour y inclure la conduite d'activités en lien avec des drogues contre la COVID-19. Cela permet d'offrir plus de souplesse, notamment en modifiant certaines exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication, tout en continuant de protéger la santé et la sécurité des Canadiens qui utiliseront ces drogues contre la COVID-19. Le traitement de toutes les demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques présentées en lien avec l'arrêté d'urgence sera accéléré. Les décisions relatives à la délivrance des licences tiendront compte des renseignements fournis dans la demande et du caractère impératif de la drogue pour répondre aux besoins de santé urgents liés à la COVID-19.

Exigences en matière d'étiquetage, de publicité et de déclaration

Afin de maintenir les exigences en matière d'étiquetage bilingue en application de la *Loi sur les langues officielles*, l'arrêté d'urgence s'assure que les sections appropriées du *Règlement sur les aliments et drogues* continueront de s'appliquer aux drogues contre la COVID-19. Ces drogues sont également assujetties à des interdictions similaires en matière de publicité ainsi qu'aux mêmes exigences de déclaration des effets indésirables et de déclaration des rappels et des pénuries que les drogues autorisées en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Conditions

L'arrêté d'urgence permet à la ministre d'imposer ou de modifier des conditions et de demander des renseignements supplémentaires en lien avec une présentation de drogue contre la COVID-19, une autorisation ou une licence d'établissement à tout moment pendant que l'arrêté est en vigueur. Compte tenu de la gravité de la pandémie de COVID-19, cela permet à la ministre d'agir rapidement pour recueillir des renseignements importants liés à la sécurité ou de réduire les risques en temps opportun.

Suspension or cancellation

When expediting the authorization of a drug in relation to COVID-19 through the Interim Order, with the goal of enabling timely access to drugs in relation to COVID-19, Health Canada will continue to ensure that these products are supported by sufficient evidence of safety, efficacy and quality. Health Canada will monitor the safety and effectiveness of these drugs and will take immediate action, including the suspension or cancellation of authorizations or establishment licences, if required, to protect the health and safety of Canadians.

Suspension ou annulation

Lorsque Santé Canada accélérera le processus d'autorisation des drogues liées à la COVID-19 en vertu de l'arrêté d'urgence, dans le but d'assurer l'accès en temps opportun à ces drogues, le ministère continuera de veiller à ce que l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits s'appuient sur des données suffisantes. Santé Canada fera le suivi de l'innocuité et de l'efficacité de ces drogues et prendra des mesures immédiates, y compris la suspension ou l'annulation d'autorisations ou de licences d'établissement, au besoin, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Intellectual property

The Interim Order does not include explicit intellectual property protections for innovative drugs submitted for authorization through this process. However, Health Canada will ensure that an innovative drug is able to receive data protection, if and when an authorization is issued under the *Food and Drug Regulations* or another transitional mechanism, by ensuring an authorization for a drug and its medicinal ingredients issued under the Interim Order is not considered a previous approval for the purposes of defining an innovative drug under section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*; and stipulating that a submission cannot be made under the *Food and Drug Regulations* for a new drug, in respect of a COVID-19 claim, based on a direct or indirect comparison to a COVID-19 drug authorized under the Interim Order.

Propriété intellectuelle

L'arrêté d'urgence ne prévoit pas des mesures de protection explicites de la propriété intellectuelle pour les drogues innovantes faisant l'objet d'une demande d'autorisation dans le cadre de ce processus. Toutefois, pour s'assurer qu'une drogue innovante puisse bénéficier d'une protection des données lorsqu'une autorisation est accordée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'un autre mécanisme transitoire, Santé Canada veillera à ce que l'autorisation accordée pour une drogue et ses ingrédients médicinaux en vertu de l'arrêté d'urgence ne soit pas considérée comme une approbation préalable aux fins de la définition d'une drogue innovante en application de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et stipulera qu'une demande ne peut être présentée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pour une nouvelle drogue, à l'égard d'une allégation relative à la COVID-19, sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec une drogue contre la COVID-19 autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence.

In addition, to maintain incentives for manufacturers of COVID-19 drugs and to ensure the accessibility of these drugs, an application for an authorization based on the direct or indirect comparison to another COVID-19 drug will only be accepted if that other drug is not available on the Canadian market in sufficient quantities to address urgent public health needs related to COVID-19. Prior to a person submitting an application based on a direct or indirect comparison to another drug, they must notify the Minister of their intent to file and provide information demonstrating that the drug being compared to has been issued an authorization under the Interim Order or a Notice of Compliance and is not available in sufficient quantities. The Minister is then required to notify the manufacturer of the drug it is being compared to so the manufacturer can make representations to the Minister as to whether or not it is available in sufficient quantities. If the Minister determines that the drug being compared to is not available in sufficient quantities, the application can be submitted.

De plus, afin de maintenir les incitatifs pour les fabricants de drogues contre la COVID-19 et de garantir l'accès à ces drogues, une demande d'autorisation fondée sur une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue contre la COVID-19 ne sera acceptée que si cette autre drogue n'est pas disponible en quantité suffisante sur le marché canadien pour répondre aux besoins en matière de santé publique liés à la COVID-19. Avant de présenter une demande fondée sur une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue, une personne doit aviser la ministre de son intention de présenter la demande et fournir des renseignements démontrant que la drogue utilisée aux fins de comparaison a reçu une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence et qu'elle n'est pas disponible en quantité suffisante. La ministre est ensuite tenue d'aviser le fabricant de la drogue utilisée aux fins de comparaison afin que ce dernier puisse présenter des observations à la ministre sur la question de savoir si la drogue est disponible en quantité suffisante. Si la ministre juge que la drogue utilisée aux fins de comparaison n'est pas disponible en quantité suffisante, la demande d'autorisation peut être présentée.

Authorization period and fees

Authorizations issued under, and drug establishment licences issued in relation to, the Interim Order are only valid while the Interim Order is in effect. The review of drug applications submitted under the Interim Order will not be subject to cost recovery fees, nor will fees be charged for establishment licence applications submitted in relation to the Interim Order if the application meets the conditions specified in the *Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an activity in respect of a COVID-19 Drug)*. In addition, the annual fee to sell a product on the Canadian market will not apply to COVID-19 drugs.

Release of clinical information

Health Canada will make publicly available the safety and efficacy evidence relied upon to issue an authorization under the Interim Order. Clinical information will be released for non-commercial purposes and will have all personal information and confidential business information protected prior to publication on Health Canada's Clinical Information Portal.

Pre-positioning

In order to facilitate timely access to promising COVID-19 drugs, the Interim Order introduces a mechanism for the Minister to allow the importation of promising COVID-19 drugs for placement in Canadian facilities prior to their market authorization in Canada, referred to as pre-positioning. This mechanism may be used to import a promising COVID-19 drug into Canada if the Chief Public Health Officer of Canada has notified the Minister of a need to pre-position a COVID-19 drug and the Government of Canada has a procurement agreement for the purchase of the drug. In addition, the manufacturer of the drug must have filed an application for market authorization with Health Canada under the Interim Order or the *Food and Drug Regulations*, or filed an application for market authorization with a foreign regulatory authority.

The Chief Public Health Officer of Canada must also provide a description of the drug to be pre-positioned, which includes the quantity of the drug to be imported into Canada, information regarding the drug's manufacturer, the proposed Canadian drug establishment licence holder that will import and pre-position the drug, and the facilities where the drug is to be stored. This establishment licence holder could be PHAC, which operates the National

Période d'autorisation et frais

Les autorisations accordées en vertu de l'arrêté d'urgence et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques délivrées en lien avec l'arrêté d'urgence ne sont valides que durant la période où l'arrêté d'urgence est en vigueur. L'examen des présentations de drogues soumises en vertu de l'arrêté d'urgence ne sera pas assujetti à des frais pour le recouvrement des coûts, et il n'y aura pas de frais facturés pour les demandes de licences d'établissement présentées en lien avec l'arrêté d'urgence si la demande satisfait aux conditions prescrites dans le *Décret de remise visant les frais de licence d'établissement (indication d'une activité en lien avec une drogue contre la COVID-19)*. De plus, les frais annuels pour la vente d'un produit sur le marché canadien ne s'appliqueront pas aux drogues contre la COVID-19.

Publication des renseignements cliniques

Santé Canada diffusera les données d'innocuité et d'efficacité sur lesquelles le ministère s'est fondé pour accorder une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence. Les renseignements cliniques seront publiés à des fins non commerciales seulement, et tous les renseignements personnels et les renseignements commerciaux confidentiels seront protégés avant la publication sur le portail de renseignements cliniques de Santé Canada.

Mise en place

Afin de faciliter l'accès en temps opportun aux drogues prometteuses contre la COVID-19, l'arrêté d'urgence prévoit un mécanisme permettant à la ministre d'autoriser l'importation de drogues prometteuses contre la COVID-19 en vue de leur stockage dans des installations canadiennes avant leur autorisation de mise en marché au Canada, un processus appelé « mise en place ». Ce mécanisme peut être utilisé pour importer une drogue prometteuse contre la COVID-19 au Canada si l'administrateur en chef de la santé publique du Canada a avisé la ministre de la nécessité de mettre en place une drogue contre la COVID-19 et que le gouvernement a conclu une entente d'approvisionnement pour l'achat de la drogue. De plus, le fabricant de la drogue doit avoir présenté une demande d'autorisation de mise en marché auprès de Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence ou du *Règlement sur les aliments et drogues* ou avoir présenté une demande d'autorisation de mise en marché auprès d'un organisme de réglementation étranger.

L'administrateur en chef de la santé publique du Canada doit également fournir une description de la drogue qui sera mise en place, y compris la quantité qui sera importée au Canada, des renseignements sur le fabricant de la drogue, le titulaire canadien de licence d'établissement de produits pharmaceutiques qui se chargera de l'importation et de la mise en place de la drogue ainsi que les installations où la drogue sera stockée. Ce titulaire de licence

Emergency Stockpile System (NESS); the manufacturer itself, which has the contractual agreement with the Government of Canada; or an establishment licence holder identified by the Chief Public Health Officer of Canada.

Guidance and resources

The guidance document entitled "Information and Application Requirements for Drugs Authorized Under the Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19" outlines the regulatory requirements and other important information for manufacturers wishing to submit an application for authorization through the Interim Order. In addition, Health Canada will publish a list of COVID-19 drug applications received and a list of COVID-19 drugs authorized under the Interim Order. These lists, along with the *List of Foreign Drugs* and the *List of New Drugs for Expanded Indication,* will be made publicly available on the Government of Canada website.

Consultation

Canadians have been informed of the expedited review of COVID-19 drug submissions and applications through the Notice entitled "Expedited Review of Health Product Submissions and Applications to address COVID-19," published on March 18, 2020. Through various other communications, members of the federal health portfolio, provincial and territorial governments, industry associations, and other stakeholders have been made aware, and are supportive of this action to expedite the authorization of COVID-19 drugs.

Three engagement sessions with health care system partners took place between April 30 and May 15, 2020. Stakeholders invited included hospital associations, national advisory committees, the Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, and provincial and territorial drug plan managers, among others. An information session with industry and industry association stakeholders was held on June 25, 2020, with over 80 participants attending, including BIOTECanada and Innovative Medicines Canada. Additional targeted sessions were held on July 2, 2020, to engage the Canadian Animal Health Institute, and July 24 and August 11, 2020, to engage innovative drug manufacturers. The intent of these sessions was to inform these key stakeholders about the details of the Interim Order, to identify measures to ensure its efficient implementation, to discuss future transition measures under consideration for when the Interim Order ceases to have effect, and to provide stakeholders with an opportunity to ask questions.

d'établissement peut être l'ASPC, qui gère la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU), le fabricant lui-même, qui a conclu l'entente contractuelle avec le gouvernement du Canada, ou un titulaire de licence d'établissement désigné par l'administrateur en chef de la santé publique du Canada.

Orientation et ressources

Le document d'orientation intitulé « Renseignements et exigences en matière de demande pour les drogues autorisées en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 » présente les exigences réglementaires et d'autres renseignements importants à l'intention des fabricants qui souhaitent présenter une demande d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence. De plus, Santé Canada publiera une liste des présentations de drogues reçues et une liste des drogues contre la COVID-19 autorisées en vertu de l'arrêté d'urgence. Ces listes, de même que la *Liste des drogues étrangères* et la *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire,* seront publiées sur le site Web du gouvernement du Canada.

Consultation

La population canadienne a été informée du processus accéléré d'examen des présentations de drogues et des demandes d'autorisation par le biais d'un avis intitulé « Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19 », publié le 18 mars 2020. Dans le cadre de diverses autres communications, les membres du portefeuille fédéral de la Santé, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les associations de l'industrie et les autres intervenants ont été avisés de cette mesure visant à accélérer l'autorisation des drogues contre la COVID-19 et l'appuient.

Trois séances de mobilisation avec les partenaires du système de soins de santé ont eu lieu entre le 30 avril et le 15 mai 2020. Les intervenants invités comprenaient entre autres des associations d'hôpitaux, des comités consultatifs nationaux, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et des gestionnaires de régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments. Une séance d'information auprès des intervenants de l'industrie et des associations industrielles a eu lieu le 25 juin 2020, et plus de 80 participants y ont assisté, y compris BIOTECanada et Médicaments novateurs Canada. Une séance ciblée a été présentée le 2 juillet 2020 afin de mobiliser l'Institut canadien de la santé animale, et d'autres séances ont lieu les 24 juillet et 11 août 2020 pour mobiliser les fabricants de drogues innovantes. Ces séances avaient pour but d'informer ces intervenants clés des modalités de l'arrêté d'urgence, de cerner les mesures à prendre pour assurer sa mise en œuvre efficace, de discuter des futures mesures de transition envisagées lorsque l'arrêté d'urgence cessera d'avoir effet et d'offrir aux intervenants l'occasion de poser des questions.

Participants of all sessions were generally supportive of the Interim Order and the proposed measures. Innovative drug manufacturers, however, raised concerns regarding the absence of protections for innovative products and intellectual property and proposed changes to alleviate these concerns. Health Canada subsequently modified the Interim Order based on these suggestions.

Contact

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

Les participants à toutes les séances étaient généralement favorables à l'arrêté d'urgence et aux mesures proposées. Les fabricants de drogues innovantes, toutefois, ont formulé des réserves quant à l'absence de mesures de protection pour les produits novateurs et la propriété intellectuelle et ont suggéré des modifications afin d'atténuer ces préoccupations. Santé Canada a par la suite modifié l'arrêté d'urgence en se fondant sur ces suggestions.

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
Indice de l'adresse : 3000A
Complexe Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

DEPARTMENT OF PUBLIC SAFETY AND EMERGENCY PREPAREDNESS

TIME LIMITS AND OTHER PERIODS ACT (COVID-19)

Order Respecting Periods Established by the Firearms Act (COVID-19)

The Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to subsection 7(1) of the *Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)*[a], makes the annexed *Order Respecting Periods Established by the Firearms Act (COVID-19)*.

Ottawa, September 14, 2020

William Sterling Blair
Minister of Public Safety and Emergency Preparedness

MINISTÈRE DE LA SÉCURITÉ PUBLIQUE ET DE LA PROTECTION CIVILE

LOI SUR LES DÉLAIS ET AUTRES PÉRIODES (COVID-19)

Arrêté sur les périodes prévues par la Loi sur les armes à feu (COVID-19)

En vertu du paragraphe 7(1) de la *Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)*[a], le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile prend l'*Arrêté sur les périodes prévues par la Loi sur les armes à feu (COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 14 septembre 2020

Le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile
William Sterling Blair

[a] S.C. 2020, c. 11, s. 11

[a] L.C. 2020, ch. 11, art. 11

Order Respecting Periods Established by the Firearms Act (COVID-19)

Extension

Extension of periods — subsections 64(1), (3) and (4)

1 The validity periods of a licence that are established by subsections 64(1), (3) and (4) of the *Firearms Act* and that end before December 31, 2020 are extended until that day.

Extension of period — subsection 64(1.1)

2 The period of six months referred to in subsection 64(1.1) of the *Firearms Act* is extended until December 31, 2020, if that period ends before that day.

Extension of period — subsection 64(2)

3 A validity period of a licence established by subsection 64(2) of the *Firearms Act* and that ends before December 31, 2020 is extended

(a) if the holder of the licence does not attain the age of 18 years before December 31, 2020, until December 31, 2020; and

(b) if the holder of the licence attains the age of 18 years before December 31, 2020 and after the expiration of the period for which the licence is expressed to be issued, until the day on which the holder attains that age.

Coming into Force

September 23, 2020

4 This Order comes into force on September 23, 2020, but if it is made after that day, it comes into force on the day on which it is made.

Arrêté sur les périodes prévues par la Loi sur les armes à feu (COVID-19)

Prolongation

Prolongation de périodes — paragraphes 64(1), (3) et (4)

1 Les périodes de validité de permis qui sont prévues aux paragraphes 64(1), (3) et (4) de la *Loi sur les armes à feu* et qui se terminent avant le 31 décembre 2020 sont prolongées jusqu'à cette date.

Prolongation de période — paragraphe 64(1.1)

2 La période de six mois qui est visée au paragraphe 64(1.1) de la *Loi sur les armes à feu* et qui se termine avant le 31 décembre 2020 est prolongée jusqu'à cette date.

Prolongation de période — paragraphe 64(2)

3 La période de validité d'un permis qui est prévue au paragraphe 64(2) de la *Loi sur les armes à feu* et qui se termine avant le 31 décembre 2020 est prolongée jusqu'à l'une des dates suivantes :

a) si le titulaire du permis n'atteint pas l'âge de dix-huit ans avant le 31 décembre 2020, jusqu'au 31 décembre 2020;

b) si le titulaire du permis atteint l'âge de dix-huit ans avant le 31 décembre 2020 et après l'expiration de la période mentionnée à son permis, jusqu'à la date où il atteint cet âge.

Entrée en vigueur

23 septembre 2020

4 Le présent arrêté entre en vigueur le 23 septembre 2020 ou, si elle est postérieure, à la date de sa prise.

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.

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.

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.

Position	Organization	Closing date
Member	Atlantic Pilotage Authority Canada	
President and Chief Executive Officer	Atomic Energy of Canada Limited	
Director	Business Development Bank of Canada	
Director — Board Risk Committee Chairperson	Business Development Bank of Canada	
President and Chief Executive Officer	Canada Development Investment Corporation	
Commissioner for Employers	Canada Employment Insurance Commission	
Commissioner for Workers	Canada Employment Insurance Commission	
President and Chief Executive Officer	Canada Lands Company Limited	
President	Canada Mortgage and Housing Corporation	
Member (Federal)	Canada—Newfoundland and Labrador Offshore Petroleum Board	
President	Canadian Commercial Corporation	

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.

Poste	Organisation	Date de clôture
Membre	Administration de pilotage de l'Atlantique Canada	
Président et premier dirigeant	Énergie atomique du Canada, Limitée	
Administrateur	Banque de développement du Canada	
Administrateur — Président du comité de risque du conseil	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	
Commissaire des travailleurs et travailleuses	Commission de l'assurance-emploi du Canada	
Président et premier dirigeant	Société immobilière du Canada Limitée	
Président	Société canadienne d'hypothèques et de logement	
Membre (fédéral)	Office Canada — Terre-Neuve-et-Labrador des hydrocarbures extracôtiers	
Président	Corporation commerciale canadienne	

Position	Organization	Closing date
Commissioner (full-time), Commissioner (part-time)	Canadian Energy Regulator	
Director	Canadian Energy Regulator	
Chief Commissioner	Canadian Grain Commission	
Commissioner	Canadian Grain Commission	
Member	Canadian Human Rights Tribunal	
Chairperson	Canadian International Trade Tribunal	
Chairperson	Canadian Museum of History	
Permanent Member	Canadian Nuclear Safety Commission	
Executive Director	Canadian Race Relations Foundation	
President	Canadian Space Agency	
Chairperson	Canadian Transportation Agency	
Temporary Member	Canadian Transportation Agency	
Chief Administrator	Courts Administration Service	
Director	Export Development Canada	
Director	Farm Credit Canada	
Chairperson	Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board	
Vice-Chairperson	Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board	
Chairperson	Great Lakes Pilotage Authority Canada	
Director (Federal)	Hamilton-Oshawa Port Authority	
Member, Northwest Territories	Historic Sites and Monuments Board of Canada	
Assistant Deputy Chairperson	Immigration and Refugee Board of Canada	

Poste	Organisation	Date de clôture
Commissaire (temps plein), Commissaire (temps partiel)	Régie canadienne de l'énergie	
Directeur	Régie canadienne de l'énergie	
Président	Commission canadienne des grains	
Commissaire	Commission canadienne des grains	
Membre	Tribunal canadien des droits de la personne	
Président	Tribunal canadien du commerce extérieur	
Président	Musée canadien de l'histoire	
Commissaire permanent	Commission canadienne de sûreté nucléaire	
Directeur général	Fondation canadienne des relations raciales	
Président	Agence spatiale canadienne	
Président	Office des transports du Canada	
Membre temporaire	Office des transports du Canada	
Administrateur en chef	Service administratif des tribunaux judiciaires	
Administrateur	Exportation et développement Canada	
Conseiller	Financement agricole Canada	
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	
Président du conseil	Administration de pilotage des Grands Lacs Canada	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire d'Hamilton-Oshawa	
Membre, Territoires du Nord-Ouest	Commission des lieux et monuments historiques du Canada	
Vice-président adjoint	Commission de l'immigration et du statut de réfugié du Canada	

Position	Organization	Closing date
Member (appointment to roster)	International Trade and International Investment Dispute Settlement Bodies	
Chairperson	The Jacques Cartier and Champlain Bridges Incorporated	
Chairperson	Marine Atlantic Inc.	
Director (Federal)	Nanaimo Port Authority	
Secretary	National Battlefields Commission	
Member	Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada	
Taxpayers' Ombudsman	Office of the Taxpayers' Ombudsman	
Veterans' Ombudsman	Office of the Veterans' Ombudsman	
Member	Payments in Lieu of Taxes Dispute Advisory Panel	
Chairperson	Polar Knowledge Canada	
Member	Polar Knowledge Canada	
President	Polar Knowledge Canada	
Director	Public Sector Pension Investment Board	
Commissioner	Roosevelt Campobello International Park Commission	
Member	Social Sciences and Humanities Research Council of Canada	
President	Social Sciences and Humanities Research Council of Canada	
Registrar	Supreme Court of Canada	
Member	Telefilm Canada	
Chairperson and Member	Transportation Appeal Tribunal of Canada	
Member	Transportation Appeal Tribunal of Canada	
Vice-Chairperson	Transportation Appeal Tribunal of Canada	

Poste	Organisation	Date de clôture
Membre (nomination à une liste)	Organes de règlement des différends en matière de commerce international et d'investissement international	
Président du conseil	Les Ponts Jacques Cartier et Champlain Incorporée	
Président du conseil	Marine Atlantique S.C.C.	
Administrateur (fédéral)	Administration portuaire de Nanaimo	
Secrétaire	Commission des champs de bataille nationaux	
Membre	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada	
Ombudsman des contribuables	Bureau de l'ombudsman des contribuables	
Ombudsman des anciens combattants	Bureau de l'Ombudsman des anciens combattants	
Membre	Comité consultatif sur les paiements versés en remplacement d'impôts	
Président du Conseil	Savoir polaire Canada	
Administrateur	Savoir polaire Canada	
Président	Savoir polaire Canada	
Administrateur	Office d'investissement des régimes de pensions du secteur public	
Commissaire	Commission du parc international Roosevelt de Campobello	
Membre	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada	
Président	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada	
Registraire	Cour suprême du Canada	
Membre	Téléfilm Canada	
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	

TREASURY BOARD SECRETARIAT

TIME LIMITS AND OTHER PERIODS ACT (COVID-19)

Order Extending a Time Limit Established by the Pension Benefits Division Act (COVID-19)

The President of the Treasury Board, pursuant to subsection 7(1) of the *Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)*[a], makes the annexed *Order Extending a Time Limit Established by the Pension Benefits Division Act (COVID-19)*.

Ottawa, September 23, 2020

Jean-Yves Duclos
President of the Treasury Board

Order Extending a Time Limit Established by the Pension Benefits Division Act (COVID-19)

Extension of 180 days

1 The time limit of 60 days established by subsection 6(1) of the *Pension Benefits Division Act* is extended by 180 days or to December 31, 2020, if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR

LOI SUR LES DÉLAIS ET AUTRES PÉRIODES (COVID-19)

Arrêté prolongeant un délai prévu par la Loi sur le partage des prestations de retraite (COVID-19)

En vertu du paragraphe 7(1) de la *Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)*[a], le président du Conseil du Trésor prend l'*Arrêté prolongeant un délai prévu par la Loi sur le partage des prestations de retraite (COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 23 septembre 2020

Le président du Conseil du Trésor
Jean-Yves Duclos

Arrêté prolongeant un délai prévu par la Loi sur le partage des prestations de retraite (COVID-19)

Prolongation de cent quatre-vingts jours

1 Le délai de soixante jours prévu au paragraphe 6(1) de la *Loi sur le partage des prestations de retraite* est prolongé de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

TREASURY BOARD SECRETARIAT

TIME LIMITS AND OTHER PERIODS ACT (COVID-19)

Order Respecting Time Limits Established by or Under the Lieutenant Governors Superannuation Act (COVID-19)

The President of the Treasury Board, pursuant to subsections 7(1) and (5) of the *Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)*[a], makes the annexed *Order Respecting Time Limits Established by or Under the Lieutenant Governors Superannuation Act (COVID-19)*.

Ottawa, September 23, 2020

Jean-Yves Duclos
President of the Treasury Board

SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR

LOI SUR LES DÉLAIS ET AUTRES PÉRIODES (COVID-19)

Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs (COVID-19)

En vertu des paragraphes 7(1) et (5) de la *Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)*[a], le président du Conseil du Trésor prend l'*Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs (COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 23 septembre 2020

Le président du Conseil du Trésor
Jean-Yves Duclos

[a] S.C. 2020, c. 11, s. 11

[a] L.C. 2020, ch. 11, art. 11

Order Respecting Time Limits Established by or Under the Lieutenant Governors Superannuation Act (COVID-19)

Extensions

Lieutenant Governors Superannuation Act

Extension – 180 days

1 The time limits established by subsections 3(3) and 5(1) of the *Lieutenant Governors Superannuation Act* are extended by 180 days or to December 31, 2020 if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

Lieutenant Governors Superannuation Regulations

Extension – 180 days

2 The time limit established by subsection 4(2) of the *Lieutenant Governors Superannuation Regulations* is extended by 180 days or to December 31, 2020 if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

Coming into Force

March 13, 2020

3 This Order is deemed to have come into force on March 13, 2020.

TREASURY BOARD SECRETARIAT

TIME LIMITS AND OTHER PERIODS ACT (COVID-19)

Order Respecting Time Limits Established by or Under the Members of Parliament Retiring Allowances Act (COVID-19)

The President of the Treasury Board, pursuant to subsections 7(1) and (5) of the *Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)*[a], makes the annexed *Order Respecting Time Limits Established by or Under the Members of Parliament Retiring Allowances Act (COVID-19)*.

Ottawa, September 23, 2020

Jean-Yves Duclos
President of the Treasury Board

[a] S.C. 2020, c. 11, s. 11

Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs (COVID-19)

Prolongations

Loi sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs

Prolongation de cent quatre-vingts jours

1 Les délais prévus aux paragraphes 3(3) et 5(1) de la *Loi sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs* sont prolongés de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

Règlement sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs

Prolongation de cent quatre-vingts jours

2 Le délai prévu au paragraphe 4(2) du *Règlement sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs* est prolongé de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

Entrée en vigueur

13 mars 2020

3 Le présent arrêté est réputé être entré en vigueur le 13 mars 2020.

SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR

LOI SUR LES DÉLAIS ET AUTRES PÉRIODES (COVID-19)

Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur les allocations de retraite des parlementaires (COVID-19)

En vertu des paragraphes 7(1) et (5) de la *Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)*[a], le président du Conseil du Trésor prend l'*Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur les allocations de retraite des parlementaires (COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 23 septembre 2020

Le président du Conseil du Trésor
Jean-Yves Duclos

[a] L.C. 2020, ch. 11, art. 11

Order Respecting Time Limits Established by or Under the Members of Parliament Retiring Allowances Act (COVID-19)

Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur les allocations de retraite des parlementaires (COVID-19)

Extensions

Members of Parliament Retiring Allowances Act

Extension – 180 days

1 The time limits established by subsections 10(1) and 32(1) of the *Members of Parliament Retiring Allowances Act* are extended by 180 days or to December 31, 2020 if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

Former Members of Parliament Elections for Joint and Survivor Benefits Regulations

Extension – 180 days

2 The time limits established by sections 5 and 8 and subsection 14(3) of the *Former Members of Parliament Elections for Joint and Survivor Benefits Regulations* are extended by 180 days or to December 31, 2020 if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

Recovery of Overpayments Made to Former Members of Parliament Regulations

Extension – 180 days

3 The time limit established under subsection 3(2) of the *Recovery of Overpayments Made to Former Members of Parliament Regulations* is extended by 180 days or to December 31, 2020 if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

Coming into Force

March 13, 2020

4 This Order is deemed to have come into force on March 13, 2020.

Prolongations

Loi sur les allocations de retraite des parlementaires

Prolongation de cent quatre-vingts jours

1 Les délais prévus aux paragraphes 10(1) et 32(1) de *Loi sur les allocations de retraite des parlementaires* sont prolongés de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

Règlement sur les choix relatifs à la pension de réversion des anciens parlementaires

Prolongation de cent quatre-vingts jours

2 Les délais prévus aux articles 5 et 8 et aux alinéas 14(3)a) et b) du *Règlement sur les choix relatifs à la pension de réversion des anciens parlementaires* sont prolongés de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

Règlement sur le recouvrement des versements payés en trop aux anciens parlementaires

Prolongation de cent quatre-vingts jours

3 Le délai prévu au paragraphe 3(2) du *Règlement sur le recouvrement des versements payés en trop aux anciens parlementaires* est prolongé de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

Entrée en vigueur

13 mars 2020

4 Le présent arrêté est réputé être entré en vigueur le 13 mars 2020.

TREASURY BOARD SECRETARIAT

TIME LIMITS AND OTHER PERIODS ACT (COVID-19)

Order Respecting Time Limits Established by or Under the Public Service Superannuation Act (COVID-19)

The President of the Treasury Board, pursuant to subsections 7(1) and (5) of the *Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)*[a], makes the annexed *Order Respecting Time Limits Established by or Under the Public Service Superannuation Act (COVID-19)*.

Ottawa, September 23, 2020

Jean-Yves Duclos
President of the Treasury Board

SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR

LOI SUR LES DÉLAIS ET AUTRES PÉRIODES (COVID-19)

Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de la fonction publique (COVID-19)

En vertu des paragraphes 7(1) et (5) de la *Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)*[a], le président du Conseil du Trésor prend l'*Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de la fonction publique (COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 23 septembre 2020

Le président du Conseil du Trésor
Jean-Yves Duclos

Order Respecting Time Limits Established by or Under the Public Service Superannuation Act (COVID-19)

Extension

Extension of time limit

1 A time limit set out in column 2 of a Part of the schedule and established under the provision set out in column 1 is extended by 180 days or to December 31, 2020, if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

Coming into Force

March 13, 2020

2 This Order is deemed to have come into force on March 13, 2020.

Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de la fonction publique (COVID-19)

Prolongation

Prolongation des délais

1 Les délais figurant à la colonne 2 d'une partie de l'annexe en regard des dispositions qui les prévoient figurant à la colonne 1 sont prolongés de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

Entrée en vigueur

13 mars 2020

2 Le présent arrêté est réputé être entré en vigueur le 13 mars 2020.

[a] S.C. 2020, c. 11, s. 11

[a] L.C. 2020, ch. 11, art. 11

SCHEDULE

(Section 1)

Extended Time Limits

PART 1

Public Service Superannuation Act

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
1	clause 6(1)(b)(iii)(A)	1 year
2	clause 6(1)(b)(iii)(B)	1 year
3	clause 6(1)(b)(iii)(C)	1 year
4	clause 6(1)(b)(iii)(D)	1 year
5	clause 6(1)(b)(iii)(E)	1 year
6	clause 6(1)(b)(iii)(F)	1 year
7	clause 6(1)(b)(iii)(H)	1 year
8	clause 6(1)(b)(iii)(I)	1 year
9	clause 6(1)(b)(iii)(J)	1 year
10	section 9	1 year
11	subsection 10(4)	3 months
12	paragraph 10(5)(a)	1 year
13	subsection 25(7)	3 months
14	subsection 39(1)	1 year
15	subsection 40(11)	1 year
16	subsection 51(1)	1 year
17	paragraph 51(2)(a)	30 days
18	paragraph 51(2)(b)	30 days
19	subsection 51(3)	30 days
20	subsection 57(2)	30 days

PART 2

Counting of Service by Former Members of the Senate or House of Commons Regulations

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
1	subsection 5(1)	1 year
2	subsection 5(2)	1 year

ANNEXE

(article 1)

Délais prolongés

PARTIE 1

Loi sur la pension de la fonction publique

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
1	division 6(1)b)(iii)(A)	1 an
2	division 6(1)b)(iii)(B)	1 an
3	division 6(1)b)(iii)(C)	1 an
4	division 6(1)b)(iii)(D)	1 an
5	division 6(1)b)(iii)(E)	1 an
6	division 6(1)b)(iii)(F)	1 an
7	division 6(1)b)(iii)(H)	1 an
8	division 6(1)b)(iii)(I)	1 an
9	division 6(1)b)(iii)(J)	1 an
10	article 9	1 an
11	paragraphe 10(4)	3 mois
12	alinéa 10(5)a)	1 an
13	paragraphe 25(7)	3 mois
14	paragraphe 39(1)	1 an
15	paragraphe 40(11)	1 an
16	paragraphe 51(1)	1 an
17	alinéa 51(2)a)	30 jours
18	alinéa 51(2)b)	30 jours
19	paragraphe 51(3)	30 jours
20	paragraphe 57(2)	30 jours

PARTIE 2

Règlement du calcul du service des anciens membres du Sénat ou de la Chambre des communes

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
1	paragraphe 5(1)	1 an
2	paragraphe 5(2)	1 an

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
3	subsection 6.1(2)	30 days
4	paragraph 9(a)	1 year

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
3	paragraphe 6.1(2)	30 jours
4	alinéa 9a)	1 an

PART 3

Public Service Superannuation Regulations

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
1	paragraph 5(1)(a)	end of the month
2	subsection 5(2)	30 days
3	subsection 6(2)	30 days
4	subsection 7.2(2)	in advance of each year of a period of absence
5	subsection 7.2(2)	in advance of each quarter of a period of absence
6	paragraph 8.1(a)	3 months after the day on which the contributor returns to duty
7	subsection 8.2(3)	3 months
8	subsection 13.3(1)	2 years
9	paragraph 19.1(a)	3 months
10	paragraph 19.1(c)	3 months
11	paragraph 19.1(c)	6 months
12	subsection 43.1(2)	6 months
13	paragraph 48(3)(a)	immediately upon electing to pay
14	paragraph 48(3)(b)	immediately upon completing a period of five continuous years
15	paragraph 48(3)(c)	immediately upon attaining the age of 55 years
16	paragraph 48(4)(a)	30 days
17	paragraph 48(4)(b)	1 year
18	paragraph 49(2)(b)	1 year
19	subsection 49(4)	1 year
20	paragraph 54(1)(d)	90th day
21	subsection 57(2)	while employed in operational service
22	paragraph 57(3)(a)	1 year
23	subsection 58(3)	1 year
24	section 60	1 year

PARTIE 3

Règlement sur la pension de la fonction publique

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
1	alinéa 5(1)a)	la fin du mois
2	paragraphe 5(2)	30 jours
3	paragraphe 6(2)	30 jours
4	paragraphe 7.2(2)	avant le début de chaque année compris dans une période d'absence
5	paragraphe 7.2(2)	avant le début de chaque trimestre compris dans une période d'absence
6	alinéa 8.1a)	3 mois suivant la date du retour au travail du contributeur
7	paragraphe 8.2(3)	3 mois
8	paragraphe 13.3(1)	2 ans
9	alinéa 19.1a)	3 mois
10	alinéa 19.1c)	3 mois
11	alinéa 19.1c)	6 mois
12	paragraphe 43.1(2)	6 mois
13	alinéa 48(3)a)	au moment où le contributeur choisit un mode de paiement
14	alinéa 48(3)b)	au moment de l'expiration d'une période de cinq années continues
15	alinéa 48(3)c)	au moment où le contributeur atteint l'âge de 55 ans
16	alinéa 48(4)a)	30 jours
17	alinéa 48(4)b)	1 an
18	alinéa 49(2)b)	1 an
19	paragraphe 49(4)	1 an
20	alinéa 54(1)d)	90^{e} jour
21	paragraphe 57(2)	pendant que la personne est affectée au service opérationnel
22	alinéa 57(3)a)	1 an
23	paragraphe 58(3)	1 an
24	article 60	1 an

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
25	subsection 61(2)	3 months
26	section 64	1 year
27	section 67	1 year
28	paragraph 74(3)(a)	3 months
29	paragraph 74(3)(b)	3 months
30	section 85	1 year after the date on which the contributor ceases to be employed in the public service
31	section 85	1 year after the date on which the contributor ceases to be employed by the new employer
32	paragraph 86(1)(b)	6 months
33	subsection 86(4)	3 months
34	paragraph 87(b)	1 year
35	paragraph 101(3)(a)	first anniversary of the date of the written notice
36	paragraph 101(3)(b)	first anniversary of the date of the written notice
37	subsection 104(2)	90th day

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
25	paragraphe 61(2)	3 mois
26	article 64	1 an
27	article 67	1 an
28	alinéa 74(3)a)	3 mois
29	alinéa 74(3)b)	3 mois
30	article 85	1 an qui suit la date de cessation d'être employé dans la fonction publique
31	article 85	1 an qui suit la date de cessation d'être employé par un nouvel employeur
32	alinéa 86(1)b)	6 mois
33	paragraphe 86(4)	3 mois
34	alinéa 87b)	1 an
35	alinéa 101(3)a)	dans l'année suivant la date de l'avis écrit
36	alinéa 101(3)b)	dans l'année suivant la date de l'avis écrit
37	paragraphe 104(2)	90 jours

PART 4

Public Service Superannuation Special Election Regulations

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
1	subsection 4(1)	1 year

PARTIE 4

Règlement sur l'exercice d'un choix spécial aux fins de la pension de la fonction publique

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
1	paragraphe 4(1)	1 an

PART 5

Supplementary Death Benefit Regulations

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
1	section 7	in advance annually
2	section 7	in advance quarterly
3	section 7	in advance of the participant's absence from duty
4	subsection 24(4)	1 year

PARTIE 5

Règlement sur les prestations supplémentaires de décès

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
1	article 7	à l'avance annuellement
2	article 7	à l'avance trimestriellement
3	article 7	à l'avance de l'absence de poste du participant
4	paragraphe 24(4)	1 an

PART 6

Portions of the Public Service General Divestiture Regulations

Item	Column 1 Provision	Column 2 Time Limit Being Extended
1	subsection 3(2)	1 year

TREASURY BOARD SECRETARIAT

TIME LIMITS AND OTHER PERIODS ACT (COVID-19)

Order Respecting Time Limits Established by the Diplomatic Service (Special) Superannuation Act (COVID-19)

The President of the Treasury Board, pursuant to subsections 7(1) and (5) of the *Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)*[a], makes the annexed *Order Respecting Time Limits Established by the Diplomatic Service (Special) Superannuation Act (COVID-19)*.

Ottawa, September 23, 2020

Jean-Yves Duclos
President of the Treasury Board

Order Respecting Time Limits Established by the Diplomatic Service (Special) Superannuation Act (COVID-19)

Extension

Extension – 180 days

1 The time limits established by subsections 7(1) and 11(1) of the *Diplomatic Service (Special) Superannuation Act* are extended by 180 days or to December 31, 2020 if that day occurs before the day on which the 180-day extension ends.

Coming into Force

March 13, 2020

2 This Order is deemed to have come into force on March 13, 2020.

[a] S.C. 2020, c. 11, s. 11

PARTIE 6

Règlement général sur la cession de secteurs de la fonction publique

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Délai à prolonger
1	paragraphe 3(2)	1 an

SECRÉTARIAT DU CONSEIL DU TRÉSOR

LOI SUR LES DÉLAIS ET AUTRES PÉRIODES (COVID-19)

Arrêté sur les délais prévus par la Loi sur la pension spéciale du service diplomatique (COVID-19)

En vertu des paragraphes 7(1) et (5) de la *Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)*[a], le président du Conseil du Trésor prend l'*Arrêté sur les délais prévus par la Loi sur la pension spéciale du service diplomatique (COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 23 septembre 2020

Le président du Conseil du Trésor
Jean-Yves Duclos

Arrêté sur les délais prévus par la Loi sur la pension spéciale du service diplomatique (COVID-19)

Prolongation

Prolongation de cent quatre-vingts jours

1 Les délais prévus aux paragraphes 7(1) et 11(1) de la *Loi sur la pension spéciale du service diplomatique* sont prolongés de cent quatre-vingts jours ou jusqu'au 31 décembre 2020, si cette date est antérieure à la date d'expiration de la prolongation de cent quatre-vingts jours.

Entrée en vigueur

13 mars 2020

2 Le présent arrêté est réputé être entré en vigueur le 13 mars 2020.

[a] L.C. 2020, ch. 11, art. 11

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

CHIEF ELECTORAL OFFICER

CANADA ELECTIONS ACT

Determination of number of electors

Notice is hereby given that the above-mentioned notice was published as Extra Vol. 154, No. 6, on Thursday, September 24, 2020.

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

BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Établissement du nombre d'électeurs

Avis est par les présentes donné que l'avis susmentionné a été publié dans l'édition spéciale vol. 154, nº 6, le jeudi 24 septembre 2020.

COMMISSIONS

CANADA BORDER SERVICES AGENCY

SPECIAL IMPORT MEASURES ACT

Certain concrete reinforcing bar — Decision

Decision

On September 22, 2020, pursuant to subsection 31(1) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Canada Border Services Agency (CBSA) initiated an investigation into the alleged injurious dumping of certain concrete reinforcing bar from Algeria, Egypt, Indonesia, Italy, Malaysia, Singapore and Vietnam.

The subject goods are usually classified under the following tariff classification numbers:

7213.10.00.00 7214.20.00.00

In some instances, imports of the subject goods may also be classified under the following tariff classification numbers:

7215.90.00.90 7227.90.00.90

The Canadian International Trade Tribunal (CITT) will conduct a preliminary inquiry into the question of injury to the Canadian industry. The CITT will make a decision within 60 days of the date of initiation. If the CITT concludes that the evidence does not disclose a reasonable indication of injury, the investigation will be terminated.

Information

The full product definition is found on the CBSA's website. The *Statement of Reasons* regarding the decision will be issued within 15 days following the decision and will be available on the CBSA's website or by contacting the SIMA Registry and Disclosure Unit by telephone at 613-948-4605 or by email at simaregistry@cbsa-asfc.gc.ca.

Representations

Interested persons are invited to file written submissions presenting facts, arguments and evidence relevant to the alleged dumping. During the COVID-19 pandemic, written submissions must be sent electronically to simaregistry@cbsa-asfc.gc.ca. To be given consideration in this investigation, the CBSA should receive this information by January 29, 2021.

COMMISSIONS

AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA

LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION

Certaines barres d'armature pour béton — Décision

Décision

Le 22 septembre 2020, conformément au paragraphe 31(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a ouvert une enquête sur le présumé dumping dommageable de certaines barres d'armature pour béton de l'Algérie, de l'Égypte, de l'Indonésie, de l'Italie, de la Malaisie, de Singapour et du Vietnam.

Les marchandises en cause sont habituellement classées sous les numéros de classement tarifaires suivants :

7213.10.00.00 7214.20.00.00

Dans certains cas, les importations des marchandises en cause peuvent aussi être classées sous les numéros de classement tarifaires suivants :

7215.90.00.90 7227.90.00.90

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) mènera une enquête préliminaire sur la question de dommage causé à l'industrie canadienne. Le TCCE rendra une décision à cet égard dans les 60 jours suivant l'ouverture de l'enquête. Si le TCCE conclut que les éléments de preuve n'indiquent pas, de façon raisonnable, qu'un dommage a été causé, l'enquête prendra fin.

Renseignements

La définition complète du produit se retrouve sur le site Web de l'ASFC. L'*Énoncé des motifs* portant sur cette décision sera émis dans les 15 jours suivant la décision et sera disponible sur le site Web de l'ASFC ou en communiquant avec le Centre de dépôt et de communication des documents de la LMSI par téléphone au 613-948-4605 ou par courriel à simaregistry@cbsa-asfc.gc.ca.

Observations

Les personnes intéressées sont invitées à soumettre par écrit tous les faits, arguments et éléments de preuve qu'elles jugent pertinents en ce qui concerne le présumé dumping. Pendant la crise pandémique de la COVID-19, les exposés écrits doivent être envoyés par voie électronique seulement au simaregistry-depotlmsi@cbsa-asfc.gc.ca. L'ASFC doit recevoir ces renseignements d'ici le 29 janvier 2021 pour qu'ils soient pris en considération dans le cadre de cette enquête.

Any information submitted by interested persons concerning this investigation will be considered public information unless clearly marked confidential. When a submission is marked confidential, a non-confidential edited version of the submission must also be provided.

Ottawa, September 22, 2020

Doug Band
Director General
Trade and Anti-dumping Programs Directorate

Tous les renseignements présentés par les personnes intéressées dans le cadre de cette enquête seront considérés comme publics à moins qu'il ne soit clairement indiqué qu'ils sont confidentiels. Si l'exposé d'une personne intéressée contient des renseignements confidentiels, une version non confidentielle doit aussi être présentée.

Ottawa, le 22 septembre 2020

Le directeur général
Direction des programmes commerciaux et antidumping
Doug Band

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

APPEALS

Notice No. HA-2020-011

The Canadian International Trade Tribunal will hold public hearings to consider the appeals referenced hereunder. These hearings 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 hearings to register and to obtain further information.

Customs Act

Instant Brands Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	November 3, 2020
Appeal No.	AP-2019-039
Good in Issue	Instant Pot – Duo 60, 7-in-1, 6-quart electric multicooker
Issue	Whether the good in issue is properly classified under tariff item No. 8516.60.90 as "other cookers", as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item No. 8516.60.10 as "rice cookers", as claimed by Instant Brands Inc.
Tariff Items at Issue	Instant Brands Inc.—8516.60.10 President of the Canada Border Services Agency—8516.60.90

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

APPELS

Avis n° HA-2020-011

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra des audiences publiques afin d'entendre les appels mentionnés ci-dessous. Les audiences se dérouleront 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 des audiences pour s'inscrire et obtenir plus de renseignements.

Loi sur les douanes

Instant Brands Inc. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	3 novembre 2020
Appel nº	AP-2019-039
Marchandise en cause	Instant Pot – Duo 60, 7-en-1, multicuiseur électrique de 6 litres
Question en litige	Déterminer si la marchandise en cause est correctement classée dans le numéro tarifaire 8516.60.90 à titre d'« autres cuisinières », comme l'a déterminé le président de l'Agence des services frontaliers du Canada, ou si elle doit être classée dans le numéro tarifaire 8516.60.10 à titre de « cuiseurs à vapeur pour le riz », comme le soutient Instant Brands Inc.
Numéros tarifaires en cause	Instant Brands Inc. — 8516.60.10 Président de l'Agence des services frontaliers du Canada — 8516.60.90

Customs Act

Delta Galil USA Inc. v. President of the Canada Border Services Agency

Dates of Hearing	November 5 and 6, 2020
Appeal No.	AP-2020-002
Goods in Issue	Various apparel
Issue	Whether, for the purposes of determining the value for duty of certain imported goods, the transaction value method should be based on the price paid or payable in the sales for export by foreign suppliers to Delta Galil USA Inc. or in the sales for export by Delta Galil USA Inc. to its various Canadian retail customers.

Loi sur les douanes

Delta Galil USA Inc. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Dates de l'audience	5 et 6 novembre 2020
Appel nº	AP-2020-002
Marchandises en cause	Divers vêtements
Question en litige	Déterminer si, aux fins de la détermination de la valeur en douane de certaines marchandises importées, la méthode de la valeur transactionnelle doit être fondée sur le prix payé ou à payer pour les ventes à l'exportation par des fournisseurs étrangers à Delta Galil USA Inc. ou pour les ventes à l'exportation par Delta Galil USA Inc. à ses divers clients qui sont des détaillants canadiens.

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

COMMENCEMENT OF PRELIMINARY INJURY INQUIRY
(E-REGISTRY PILOT PROJECT)

Concrete reinforcing bar

The Canadian International Trade Tribunal hereby gives notice that, pursuant to subsection 34(2) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), it has initiated a preliminary injury inquiry (Preliminary Injury Inquiry No. PI-2020-004) to determine whether the evidence discloses a reasonable indication that the dumping of hot-rolled deformed steel concrete reinforcing bar in straight lengths or coils, commonly identified as rebar, in various diameters up to and including 56.4 mm, in various finishes, excluding plain round bar and fabricated rebar products, originating in or exported from the People's Democratic Republic of Algeria, the Arab Republic of Egypt, the Republic of Indonesia, the Italian Republic, Malaysia, the Republic of Singapore and the Socialist Republic of Vietnam (the subject goods), has caused injury or retardation or is threatening to cause injury, as these words are defined in SIMA. The product definition also excludes "10-mm-diameter (10M) rebar produced to meet the requirements of CSA G30 18.09 (or equivalent standards) and coated to meet the requirements of epoxy standard ASTM A775/A 775M 04a (or equivalent standards) in lengths from 1 foot (30.48 cm) up to and including 8 feet (243.84 cm)."

The Tribunal's preliminary injury inquiry will be conducted by way of written submissions. Each person or government wishing to participate in the preliminary

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

OUVERTURE D'ENQUÊTE PRÉLIMINAIRE DE DOMMAGE
(PROJET PILOTE — GREFFE ÉLECTRONIQUE)

Barres d'armature pour béton

Le Tribunal canadien du commerce extérieur donne avis par les présentes que, aux termes du paragraphe 34(2) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), il a ouvert une enquête préliminaire de dommage (enquête préliminaire de dommage nº PI-2020-004) en vue de déterminer si les éléments de preuve indiquent, de façon raisonnable, que le dumping de barres d'armature crénelées pour béton en acier, laminées à chaud, en longueurs droites ou sous forme de bobines, souvent identifiées comme armature, de différents diamètres jusqu'à 56,4 mm inclusivement, de finitions différentes, excluant les barres rondes ordinaires et les produits de barres d'armature fabriqués, originaires ou exportées de la République algérienne démocratique et populaire, de la République arabe d'Égypte, de la République d'Indonésie, de la République italienne, de la Malaisie, de la République de Singapour et de la République socialiste du Vietnam (les marchandises en cause), a causé un dommage ou un retard, ou menace de causer un dommage, selon la définition de ces termes dans la LMSI. La définition de produit exclut en outre « les armatures d'un diamètre de 10 mm (10M) produites selon la norme CSA G30 18.09 (ou selon des normes équivalentes) et revêtues de résine époxyde selon la norme ASTM A775/A 775M 04a (ou selon des normes équivalentes) en longueurs de 1 pied (30,48 cm) jusques et y compris 8 pieds (243,84 cm) ».

L'enquête préliminaire de dommage du Tribunal procédera sous forme d'exposés écrits. Chaque personne ou gouvernement qui souhaite participer à l'enquête

injury inquiry must file a notice of participation with the Tribunal on or before October 5, 2020. Each counsel who intends to represent a party in the preliminary injury inquiry must file a notice of representation, as well as a declaration and undertaking, with the Tribunal on or before October 5, 2020.

Submissions by parties opposed to the complaint must be filed not later than noon, on October 20, 2020. The complainants, as well as supporting parties, may make submissions in response to the submissions of parties opposed to the complaint not later than noon, on October 27, 2020.

In accordance with section 46 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, a person who provides information to the Tribunal and who wishes some or all of the information to be kept confidential must, among other things, submit a non-confidential edited version or summary of the information designated as confidential, or a statement indicating why such a summary cannot be made.

Written submissions, correspondence and requests for information regarding this notice should be addressed to the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Further details regarding this preliminary injury inquiry, including the schedule of key events, are contained in the sections entitled “Additional Information” and “Preliminary Injury Inquiry Schedule” of the notice of commencement of preliminary injury inquiry available on the Tribunal’s website.

Ottawa, September 23, 2020

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

ADP software

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File No. PR-2020-045) from 1091847 Ontario Ltd. of Ottawa, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. 2BSCS12031/A) made by Shared Services Canada (SSC) on behalf of the Administrative Tribunals Support Service of Canada. The solicitation was for Check-Point Azure firewall support and licences. 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

préliminaire de dommage doit déposer auprès du Tribunal un avis de participation au plus tard le 5 octobre 2020. Chaque conseiller qui désire représenter une partie à l’enquête préliminaire de dommage doit déposer auprès du Tribunal un avis de représentation ainsi qu’un acte de déclaration et d’engagement en matière de confidentialité au plus tard le 5 octobre 2020.

Les exposés des parties qui s’opposent à la plainte doivent être déposés au plus tard le 20 octobre 2020, à midi. Les parties plaignantes peuvent présenter, de même que les parties qui appuient la plainte, des observations en réponse aux exposés des parties qui s’opposent à la plainte au plus tard le 27 octobre 2020, à midi.

Aux termes de l’article 46 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, une personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu’ils soient gardés confidentiels en tout ou en partie doit fournir, entre autres, une version ne comportant pas les renseignements désignés comme confidentiels ou un résumé ne comportant pas de tels renseignements, ou un énoncé indiquant pourquoi il est impossible de faire le résumé en question.

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements au sujet du présent avis doivent être envoyés au Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Des renseignements additionnels concernant la présente enquête préliminaire de dommage, y compris le calendrier des principales étapes, se trouvent dans les documents intitulés « Renseignements additionnels » et « Calendrier de l’enquête préliminaire de dommage » annexés à l’avis d’ouverture d’enquête préliminaire de dommage disponible sur le site Web du Tribunal.

Ottawa, le 23 septembre 2020

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Logiciel TAD

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier nº PR-2020-045) déposée par 1091847 Ontario Ltd., d’Ottawa (Ontario), concernant un marché (invitation nº 2BSCS12031/A) passé par Services partagés Canada (SPC) au nom du Service canadien d’appui aux tribunaux administratifs. L’invitation portait sur du support et des licences pour le pare-feu CheckPoint Azure. 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

decision on September 23, 2020, to conduct an inquiry into the complaint.

1091847 Ontario Ltd. alleges that the procurement was conducted improperly, that the request for proposal included restrictive specifications, that SSC did not grant it access to necessary technical information and did not permit sufficient time to submit its bid.

Further information may be obtained from the Deputy Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, September 23, 2020

donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 23 septembre 2020, d'enquêter sur la plainte.

1091847 Ontario Ltd. allègue que le marché public a été mené de façon irrégulière, que la demande de propositions comprenait des spécifications restreintes, que SPC lui a empêché l'accès aux renseignements techniques requis et que la période des soumissions était trop courte.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec la Greffière adjointe, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 23 septembre 2020

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Construction services

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File No. PR-2020-039) from Construction Galipeau Inc. (Galipeau), of L'Ancienne-Lorette, Quebec, concerning a procurement (Solicitation No. EE517-190005/A) made by the Department of Public Works and Government Services. The solicitation was for the provision of general contracting services for Government of Canada buildings situated in the City of Québec region and for Les Escoumins, Quebec. 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 September 16, 2020, to conduct an inquiry into the complaint.

Galipeau alleges irregularities in the procurement process.

Further information may be obtained from the Deputy Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, September 23, 2020

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Services de construction

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier nº PR-2020-039) déposée par Construction Galipeau Inc. (Galipeau), de L'Ancienne-Lorette (Québec), concernant un marché (invitation nº EE517-190005/A) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux. L'invitation portait sur la fourniture de services d'entrepreneur général pour des immeubles du gouvernement du Canada de la région de la ville de Québec et Les Escoumins (Québec). 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 16 septembre 2020, d'enquêter sur la plainte.

Galipeau allègue des irrégularités dans la procédure de passation du marché public.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec la Greffière adjointe, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 23 septembre 2020

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.

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

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.

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

DECISIONS

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2020-338	September 21, 2020 / 21 septembre 2020	Blackgold Broadcasting Inc.	CJLD-FM	Leduc	Alberta
2020-340	September 24, 2020 / 24 septembre 2020	Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CFYK-FM-1	Yellowknife and / et Fort Smith	Northwest Territories / Territoires du Nord-Ouest

PUBLIC SERVICE COMMISSION

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Permission granted (McDougall, Kristy Dawn)

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 115(2) of the said Act, to Kristy Dawn McDougall, Detachment Services Supervisor, La Ronge Detachment, Royal Canadian Mounted Police, to seek nomination as, and be, a candidate before and during the election period, for the position of Councillor for the Northern Village of Air Ronge, Saskatchewan, in a municipal election to be held on November 9, 2020.

September 18, 2020

Lynn Brault
Director General
Staffing Support, Priorities and Political Activities Directorate

COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Permission accordée (McDougall, Kristy Dawn)

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Kristy Dawn McDougall, superviseure des services de détachement, Détachement de La Ronge, Gendarmerie royale du Canada, la permission, aux termes du paragraphe 115(2) de ladite loi, de tenter d'être choisie comme candidate et de se porter candidate, avant et pendant la période électorale, au poste de conseillère, du village nordique d'Air Ronge (Saskatchewan), à l'élection municipale prévue pour le 9 novembre 2020.

Le 18 septembre 2020

La directrice générale
Direction du soutien en dotation, des priorités et des activités politiques
Lynne Brault

MISCELLANEOUS NOTICES

CAA INSURANCE COMPANY

Letters patent of continuance

Pursuant to subsection 32(2) of the *Insurance Companies Act* (Canada), notice is hereby given that CAA Insurance Company, an insurance company incorporated under the *Corporations Act* (Ontario), intends to make an application to the Minister of Finance for letters patent continuing the company under the *Insurance Companies Act* (Canada).

Any person who objects to the proposed continuation may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before November 24, 2020.

Note: The publication of this notice should not be construed as evidence that letters patent will be issued. The granting of the letters patent will depend on the normal application review process under Part III of the *Insurance Companies Act* (Canada) and on the discretion of the Minister of Finance.

October 3, 2020

Melissa Abramowitz
Vice President
Legal and Corporate Secretary

AVIS DIVERS

COMPAGNIE D'ASSURANCE CAA

Lettres patentes de prorogation

Conformément au paragraphe 32(2) de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), avis est par les présentes donné que Compagnie d'assurance CAA, compagnie d'assurance constituée en vertu de la *Loi sur les personnes morales* (Ontario), a l'intention de déposer une demande de lettres patentes de prorogation auprès du ministre des Finances aux termes de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada).

Toute personne qui s'oppose à la prorogation proposée peut soumettre une opposition par écrit au Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 24 novembre 2020.

Remarque : La publication du présent avis ne doit pas être interprétée comme une preuve que des lettres patentes seront délivrées. La délivrance des lettres patentes dépendra du processus normal d'examen des demandes prévu à la partie III de la *Loi sur les sociétés d'assurance* (Canada) et du pouvoir discrétionnaire du ministre des Finances.

Le 3 octobre 2020

La vice-présidente
Affaires juridiques et secrétaire générale
Melissa Abramowitz

THE SHIPOWNERS' MUTUAL PROTECTION AND INDEMNITY ASSOCIATION (LUXEMBOURG)

RELEASE OF ASSETS

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the "Act"], notice is hereby given that The Shipowners' Mutual Protection and Indemnity Association (Luxembourg) applied to the Superintendent of Financial Institutions (Canada), on August 10, 2020, 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 The Shipowners' Mutual Protection and Indemnity Association (Luxembourg)'s insurance business in Canada opposing such 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

THE SHIPOWNERS' MUTUAL PROTECTION AND INDEMNITY ASSOCIATION (LUXEMBOURG)

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 The Shipowners' Mutual Protection and Indemnity Association (Luxembourg) a fait une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 10 août 2020, 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 The Shipowners' Mutual Protection and Indemnity Association (Luxembourg) 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

at approvalsandprecedents@osfi-bsif.gc.ca, on or before October 31, 2020.

Toronto, September 19, 2020

James K. Christie
Chief Agent in Canada

(Ontario) K1A 0H2, soit par courriel à l'adresse approvalsandprecedents@osfi-bsif.gc.ca, au plus tard le 31 octobre 2020.

Toronto, le 19 septembre 2020

L'agent principal pour le Canada
James K. Christie

ORDERS IN COUNCIL

DEPARTMENT OF HEALTH

FOOD AND DRUGS ACT

Order Approving the Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19

P.C. 2020-682 September 25, 2020

Her Excellency the Governor General 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 Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19*, made by the Minister of Health on September 16, 2020.

EXPLANATORY NOTE

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

Proposal

This Order in Council (the Order) approves the *Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19* (the Interim Order), which was signed by the Minister of Health on September 16, 2020. The Interim Order allows for the issuance of an expedited authorization for the importation, sale and advertising of drugs used in relation to COVID-19; this includes both human and veterinary drugs. It allows the Minister to account for urgent public health needs relating to COVID-19 in deciding whether to authorize a COVID-19 drug based on the provided evidence of safety, efficacy, and quality. The Interim Order also allows establishment licences to be issued in relation to COVID-19 drugs in a more agile manner, taking into consideration urgent public health needs, and provides a mechanism for the Minister to allow the Public Health Agency of Canada (PHAC) to import promising COVID-19 drugs for placement (pre-positioning) in Canadian facilities prior to their authorization in Canada.

The Interim Order was made under subsection 30.1(1) of the *Food and Drugs Act* (the Act), which allows the Minister to make temporary interim orders if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

[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 concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19

C.P. 2020-682 Le 25 septembre 2020

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 la Gouverneure générale en conseil agrée l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19*, pris le 16 septembre 2020 par la ministre de la Santé.

NOTE EXPLICATIVE

(*Cette note ne fait pas partie du Décret.*)

Proposition

Ce décret (le « décret ») approuve l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19* (l'« arrêté d'urgence ») qui a été signé par la ministre de la Santé le 16 septembre 2020. L'arrêté d'urgence permet d'accélérer l'obtention d'une autorisation pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, ce qui comprend à la fois les drogues destinées aux humains et celles destinées aux animaux. Il permet à la ministre de tenir compte des besoins urgents en matière de santé publique liés à la COVID-19 dans sa décision d'autoriser ou non une drogue contre la COVID-19 sur la base des données d'innocuité, d'efficacité et de qualité qui sont fournies. L'arrêté d'urgence offre aussi une plus grande souplesse dans la délivrance des licences d'établissement en lien avec les drogues contre la COVID-19, en tenant compte des besoins urgents en matière de santé publique, et offre à la ministre un mécanisme pour permettre à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) d'importer des drogues prometteuses contre la COVID-19 en vue de leur stockage (mise en place) dans des installations canadiennes avant leur autorisation au Canada.

L'arrêté d'urgence a été pris en vertu du paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* (la « Loi »), qui permet à la ministre de prendre des arrêtés d'urgence si elle 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.

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

Without an Order in Council approving it, the Interim Order 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, the Interim Order will, in accordance with paragraphs 30.1(2)(b) to (d) of the Act, 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 the Interim Order was made.

Objective

The objective of this Order in Council is to enable the continued effect of the Interim Order, which aims to expedite the authorization for the importation, sale, and advertising of drugs used in relation to COVID-19 while taking into consideration urgent public health needs. It also provides an option for establishment licences to be issued in relation to COVID-19 drugs in a more agile manner. The Interim Order further provides the ability for the Chief Public Health Officer of PHAC to notify the Minister of a need to pre-position a promising COVID-19 drug in Canada. In order for a drug to be pre-positioned, the Government of Canada must have entered into a contract for its procurement and the manufacturer must have filed an application for the drug's authorization in Canada, or abroad with a foreign reference regulator. Together, these measures help ensure Canadians have timely access to COVID-19 drugs.

Background

COVID-19 is a new disease not previously identified in humans. It is an infectious respiratory disease caused by the most recently discovered coronavirus, 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 World Health Organization declared a global pandemic related to COVID-19 on March 11, 2020. There are now more than 26 300 000 cases, in at least 185 countries, and over 860 000 people have lost their lives.[1] The number of confirmed cases in Canada as of September 3, 2020, has exceeded 130 000;[2] however, the situation is changing rapidly.

Many pharmaceutical companies and academic institutions worldwide are developing candidate vaccines and potential treatments and therapies for COVID-19. While these new drugs and vaccines are being developed to specifically address COVID-19, pharmaceutical companies

[1] COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University
[2] Coronavirus disease (COVID-19): Outbreak update

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 a pour but de prolonger la période d'effet de l'arrêté d'urgence, qui vise à accélérer l'autorisation de l'importation, de la vente et de la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19 tout en tenant compte des besoins urgents en matière de santé publique. Il offre aussi une plus grande souplesse dans la délivrance des licences d'établissement en lien avec les drogues contre la COVID-19. L'arrêté d'urgence permet en outre à l'administrateur en chef de la santé publique de l'ASPC d'aviser la ministre de la nécessité de mettre en place une drogue prometteuse contre la COVID-19 au Canada. Pour qu'une drogue puisse être mise en place, le gouvernement du Canada doit avoir conclu un marché pour en faire l'acquisition, et le fabricant doit avoir rempli une demande d'autorisation de la drogue auprès de Santé Canada ou d'un organisme de réglementation étranger. Ces mesures visent à s'assurer que les Canadiens aient accès aux drogues contre la COVID-19 en temps opportun.

Contexte

La COVID-19 est une nouvelle maladie qui n'avait encore jamais été diagnostiquée chez l'humain. Il s'agit d'une maladie respiratoire infectieuse causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2), un coronavirus récemment découvert. On sait que l'infection à la COVID-19 provoque des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires. Dans des cas graves, elle peut entraîner une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et la mort. L'Organisation mondiale de la Santé a déclaré une pandémie mondiale liée à la COVID-19 le 11 mars 2020. Il a y eu un total de 26 300 000 cas jusqu'à présent, dans au moins 185 pays, et plus de 860 000 personnes ont perdu leur vie[1]. Au 3 septembre 2020, le Canada dénombrait plus de 130 000 cas[2]; cependant, la situation évolue rapidement.

Un grand nombre de sociétés pharmaceutiques et d'établissements universitaires développent actuellement des vaccins candidats et des thérapies et traitements potentiels contre la COVID-19. Bien que ces nouveaux vaccins et drogues soient développés expressément pour lutter

[1] COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering at Johns Hopkins University (en anglais seulement)
[2] Maladie à coronavirus (COVID-19) : Mise à jour sur l'éclosion

are looking at the potential of using already approved and marketed drugs, such as broad-spectrum antivirals and anti-inflammatory drugs. Expedited authorization of drugs for use in relation to COVID-19 will allow these medically necessary drugs to be made available quickly for Canadians.

Prior to a product being available on the Canadian market, Health Canada reviews product information to confirm the requirements of the *Food and Drugs Act* and its associated regulations are met. Based on the information provided, the Department assesses the risks and benefits of the product to ensure Canadians have access to products that are safe, effective and of high quality. In addition, any person who fabricates, packages, labels, imports, tests, distributes, or wholesales a drug for sale in Canada must hold an establishment licence issued under the *Food and Drug Regulations*.

On March 18, 2020, the Minister of Health published a notice, "Expedited Review of Health Product Submissions and Applications to address COVID-19." This notice outlined Health Canada's intent to expedite the authorization of a vaccine and other therapies for COVID-19 as they become available.

Implications

The Interim Order introduces expedited authorization pathways for the importation, sale and advertising of drugs used in relation to COVID-19. The authorization of a drug under the Interim Order is predicated on the Minister's determination that the evidence provided supports the conclusion that the benefits outweigh the risks associated with the drug, taking into account the uncertainties related to the benefits and risks, as well as the urgent public health need caused by COVID-19. This includes weighing the risks of modifying certain requirements for information to support the safety and effectiveness of a drug, such as allowing consideration of a foreign regulatory approval, against the benefits of having it available to Canadians quickly.

The Interim Order introduces expedited authorization pathways for drugs with a COVID-19 indication that are not yet authorized in Canada or other jurisdictions, as well as COVID-19 drugs that are authorized for sale by a foreign regulatory authority. In addition, the Interim Order provides a mechanism to permit the sale of a drug that is already authorized in Canada under this Interim Order or the *Food and Drug Regulations*, for indications related to COVID-19 that are not included in the drug's authorization.

contre la COVID-19, des sociétés pharmaceutiques envisagent la possibilité d'utiliser des drogues déjà approuvées et commercialisées, comme des antiviraux à large spectre et des anti-inflammatoires. L'autorisation accélérée de drogues destinées à lutter contre la COVID-19 permettra à ces drogues médicalement nécessaires d'être mis rapidement à la disposition des Canadiens.

Avant qu'un produit puisse être commercialisé au Canada, Santé Canada examine les renseignements sur le produit pour s'assurer du respect des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements d'application. En se fondant sur les renseignements fournis, le ministère évalue les risques et les avantages du produit pour veiller à ce que la population canadienne ait accès à des produits sûrs, efficaces et de grande qualité. De plus, toute personne qui fabrique, emballe, étiquette, importe, teste, distribue ou vend en gros une drogue destinée à être vendue au Canada doit détenir une licence d'établissement délivrée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le 18 mars 2020, la ministre de la Santé a publié un avis intitulé « Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19 ». Cet avis précisait l'intention de Santé Canada d'accélérer l'autorisation d'un vaccin et d'autres thérapies contre la COVID-19 à mesure qu'ils sont disponibles.

Répercussions

L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19. Pour qu'une drogue soit autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence, la ministre doit conclure, à la lumière des renseignements fournis, que les avantages l'emportent sur les risques associés à la drogue en tenant compte des incertitudes entourant les avantages et les risques ainsi que des besoins urgents en matière de santé publique engendrés par la COVID-19. Cela nécessite de soupeser les risques qu'entraîne la modification de certaines exigences afin que les renseignements appuient l'innocuité et l'efficacité d'une drogue, comme de permettre la prise en compte d'une approbation fournie par un organisme de réglementation étranger, par rapport aux avantages de la mettre plus rapidement à la disposition de la population canadienne.

L'arrêté d'urgence introduit des processus d'autorisation accélérés pour les drogues à indication en lien avec la COVID-19 qui ne sont pas encore autorisées au Canada ou dans d'autres administrations, ainsi que les drogues contre la COVID-19 dont la vente est autorisée par un organisme de réglementation étranger. De plus, l'arrêté d'urgence offre un mécanisme pour autoriser la vente d'une drogue qui est déjà autorisée au Canada en vertu de cet arrêté d'urgence ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour des fins liées à la COVID-19 qui ne sont pas incluses dans l'autorisation de la drogue.

Although COVID-19 is understood to be primarily a human disease, COVID-19 is a new disease and its impacts on animal health may not be fully known at this time. To date, there have not been any reports of livestock contracting COVID-19 and early information from a small number of studies suggests pigs, chickens and ducks are not susceptible to the virus. However, there have been several reports of infected humans spreading the virus to their pet dog or cat; therefore, out of an abundance of caution, veterinary drugs were included in the scope of the Interim Order.

Bien que la COVID-19 soit principalement considérée comme une maladie humaine, il s'agit d'une nouvelle maladie, et ses répercussions sur la santé des animaux ne sont pas encore entièrement connues. À l'heure actuelle, aucun cas d'infection à la COVID-19 n'a été signalé chez les animaux d'élevage, et les renseignements préliminaires tirés de quelques études indiquent que les porcs, les poulets et les canards ne sont pas susceptibles de contracter le virus. Toutefois, quelques rapports discutent de situations où les humains infectés ont transmis le virus à leur chat ou leur chien domestique. Ainsi, par excès de prudence, les médicaments vétérinaires ont été inclus dans la portée de l'arrêté d'urgence.

Drugs not authorized in Canada or by a foreign regulatory authority

The Interim Order introduces an expedited pathway for the authorization of a new COVID-19 drug by providing more agile application and administrative requirements than what is offered under division 8 of the *Food and Drug Regulations*.

The Interim Order provides the Minister with the ability to take into consideration the uncertainties and the urgent public health needs in the context of the COVID-19 pandemic while determining if a drug demonstrates that its benefits outweigh its risks. Instead of providing detailed reports of the tests establishing the safety of a new drug and substantial evidence of clinical effectiveness as required by the *Food and Drug Regulations*, the Interim Order requires an applicant to submit the known information with respect to the safety and effectiveness of a COVID-19 drug.

In addition, in order to expedite the review process for drug applications submitted for authorization under the Interim Order, a more agile approach has been included to allow an applicant to file further information throughout the course of the review as it becomes available, also known as a rolling application. If using this rolling application approach, the applicant must submit a plan outlining how and when they will provide the Minister with the required information or data that is outstanding.

Drogues non autorisées au Canada ou par un organisme de réglementation étranger

L'arrêté d'urgence introduit un processus accéléré pour l'autorisation d'une nouvelle drogue contre la COVID-19 en prescrivant des exigences de présentation et des formalités administratives plus souples que ce que prévoit le titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'arrêté d'urgence permet à la ministre de tenir compte des incertitudes et des besoins urgents en matière de santé publique dans le contexte de la pandémie de COVID-19 lorsqu'elle doit déterminer si les avantages d'une drogue l'emportent sur les risques qui y sont associés. Plutôt que des rapports détaillés des tests établissant l'innocuité d'une nouvelle drogue et des preuves substantielles de son efficacité clinique, comme l'exige le *Règlement sur les aliments et drogues*, l'arrêté d'urgence exige que le demandeur présente les renseignements connus en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité d'une drogue contre la COVID-19.

De plus, afin d'accélérer le processus d'examen des présentations de drogues soumises aux fins d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence, une approche plus souple a été prévue afin de permettre au demandeur de présenter d'autres renseignements tout au long de l'examen à mesure qu'ils sont disponibles, dans le cadre de ce qu'on appelle une « demande progressive ». Dans le cadre d'une demande progressive, le demandeur doit présenter un plan précisant comment et quand il fournira à la ministre les données ou les renseignements requis qui n'ont pas encore été fournis.

Drugs authorized by a foreign regulatory authority

In order for a drug to be eligible to use the expedited pathway for drugs that are authorized by a foreign regulatory authority, the drug must be included on *The List of Foreign Drugs*, which is maintained by the Minister and incorporated by reference in the Interim Order. A drug may be included on this list if it has been shown to provide benefit in the context of the COVID-19 pandemic, and it has received an authorization for sale in a foreign

Drogues autorisées par un organisme de réglementation étranger

Pour être admissible au processus d'autorisation accéléré prévu pour les drogues autorisées par un organisme de réglementation étranger, une drogue doit figurer dans la *Liste des drogues étrangères* tenue par la ministre et incorporée par renvoi à l'arrêté d'urgence. Une drogue peut être ajoutée à la liste s'il a été démontré qu'elle procure des avantages dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et si elle a reçu une autorisation de vente dans

jurisdiction. The Minister may become aware of such drugs through interactions with international counterparts or environmental scanning, including dialogues with health care providers or potential drug applicants.

In order to be imported, sold, or advertised in Canada, a drug included on the list must still be authorized under the Interim Order; however, the applicant can leverage this foreign regulatory approval and submit a more abbreviated application. The applicant must submit evidence that the drug is authorized for sale in a foreign jurisdiction and sign an attestation that, if requested, all of the information used to authorize the drug by the foreign regulatory authority will be made available to the Minister.

With respect to the foreign drug, the Minister must still determine that all criteria outlined in the Interim Order have been met and, in the context of the COVID-19 pandemic, the benefits of authorizing this drug outweigh the risks.

Expanded indication of drugs authorized in Canada

The Interim Order permits a drug that is already authorized in Canada to be advertised and sold for an expanded indication related to COVID-19. This will be done by the addition of the drug to the incorporated by reference *List of New Drugs for Expanded Indication*. Unlike for an amendment under the *Food and Drug Regulations*, this process can be initiated without an application from the manufacturer.

Additions to this list will be based on environmental scanning by Health Canada, including dialogues with health care providers, as evidence supporting the use of existing drugs in the context of COVID-19 becomes available. However, an external applicant may make the Minister aware of a drug that may qualify for this process.

As a drug qualifying for this process will already hold an authorization through the Interim Order or the *Food and Drug Regulations*, there will already be known evidence to support its safety, efficacy (for other indications) and quality. In addition, the inclusion of a drug to this list will allow the Minister to request any information the authorization holder may have pertaining to the COVID-19 indication. Any additional information provided on the COVID-19-related indication is also included on the incorporated by reference list.

une administration étrangère. La ministre peut prendre connaissance de ces drogues dans le cadre d'interactions avec des homologues internationaux ou d'une analyse de l'environnement, y compris dans le cadre de discussions avec des fournisseurs de soins de santé ou des demandeurs potentiels.

Avant de pouvoir être importée, vendue ou annoncée au Canada, une drogue figurant sur la liste doit être autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence; toutefois, le demandeur peut se servir de l'autorisation fournie par un organisme de réglementation étranger et présenter une demande plus abrégée. Le demandeur doit fournir la preuve que la drogue est autorisée à la vente dans une administration étrangère et, sur demande, signer une attestation indiquant que tous les renseignements utilisés par l'organisme de réglementation étranger pour autoriser la drogue seront mis à la disposition de la ministre.

La ministre doit tout de même conclure, en ce qui concerne la drogue étrangère, que tous les critères énoncés dans l'arrêté d'urgence ont été remplis et que, dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les avantages qu'entraîne l'autorisation de cette drogue l'emportent sur les risques qui y sont associés.

Indication supplémentaire des drogues autorisées au Canada

L'arrêté d'urgence permet d'annoncer et de vendre une drogue qui est déjà autorisée au Canada pour une indication supplémentaire liée à la COVID-19. Pour ce faire, la drogue sera ajoutée à la *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire* qui est incorporée par renvoi. Contrairement à lorsqu'on apporte une modification au titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, ce processus peut être engagé sans qu'il soit nécessaire pour le fabricant de présenter une demande.

Les ajouts à cette liste se fonderont sur l'analyse de l'environnement réalisée par Santé Canada, y compris des discussions avec les fournisseurs de soins de santé, à mesure que les données appuyant l'utilisation de drogues existantes dans le contexte de la COVID-19 seront disponibles. Toutefois, un demandeur externe peut aviser la ministre de l'existence d'une drogue pouvant être admissible à ce processus.

Étant donné qu'une drogue admissible à ce processus sera déjà autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, il y a aura déjà des données faisant état de son innocuité, de son efficacité (pour d'autres indications) et de sa qualité. De plus, l'ajout d'une drogue à cette liste permettra à la ministre de demander tout renseignement que détient le titulaire de l'autorisation au sujet de son indication en lien avec la COVID-19. Tout renseignement supplémentaire fourni sur l'indication en lien avec la COVID-19 sera également inclus dans la liste incorporée par renvoi.

Drug establishment licences and good manufacturing practices

The Interim Order introduces an option for drug establishment licences to be issued or amended to include the conduct of activities in relation to COVID-19 drugs. This balances the need for flexibilities, such as the modification of certain good manufacturing practices requirements, while still protecting the health and safety of Canadians who will use these COVID-19 drugs. All drug establishment licence applications submitted in relation to the Interim Order will be processed in an expedited manner. Licensing decisions will consider both the material submitted in the application and the necessity of the drug in addressing urgent COVID-19-related health needs.

Labelling, advertising, and reporting requirements

In order to maintain bilingual labelling requirements in accordance with the *Official Languages Act*, the Interim Order ensures the appropriate sections of the *Food and Drug Regulations* will still apply to COVID-19 drugs. These drugs are also subject to similar advertising prohibitions, as well as adverse drug reaction reporting and recall and shortages reporting requirements, as drugs authorized under the *Food and Drug Regulations*.

Terms and conditions

The Interim Order allows the Minister to impose or amend terms and conditions, and request additional information, in relation to a COVID-19 drug submission, authorization, or establishment licence, at any time while it is in effect. In light of the severity of the COVID-19 pandemic, this allows the Minister to act quickly to gather important safety information or mitigate risk in a timely manner.

Suspension or cancellation

When expediting the authorization of a drug in relation to COVID-19 through the Interim Order, with the goal of enabling timely access to drugs in relation to COVID-19, Health Canada will continue to ensure that these products are supported by sufficient evidence of safety, efficacy and quality. Health Canada will monitor the safety and effectiveness of these drugs and will take immediate action, including the suspension or cancellation of authorizations or establishment licences, if required, to protect the health and safety of Canadians.

Licences d'établissement de produits pharmaceutiques et bonnes pratiques de fabrication

L'arrêté d'urgence introduit la possibilité de délivrer ou de modifier des licences d'établissement de produits pharmaceutiques pour y inclure la conduite d'activités en lien avec des drogues contre la COVID-19. Cela permet d'offrir plus de souplesse, notamment en modifiant certaines exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication, tout en continuant de protéger la santé et la sécurité des Canadiens qui utiliseront ces drogues contre la COVID-19. Le traitement de toutes les demandes de licence d'établissement de produits pharmaceutiques présentées en lien avec l'arrêté d'urgence sera accéléré. Les décisions relatives à la délivrance des licences tiendront compte des renseignements fournis dans la demande et du caractère impératif de la drogue pour répondre aux besoins de santé urgents liés à la COVID-19.

Exigences en matière d'étiquetage, de publicité et de déclaration

Afin de maintenir les exigences en matière d'étiquetage bilingue en application de la *Loi sur les langues officielles*, l'arrêté d'urgence s'assure que les sections appropriées du *Règlement sur les aliments et drogues* continueront de s'appliquer aux drogues contre la COVID-19. Ces drogues sont également assujetties à des interdictions similaires en matière de publicité ainsi qu'aux mêmes exigences de déclaration des effets indésirables et de déclaration des rappels et des pénuries que les drogues autorisées en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Conditions

L'arrêté d'urgence permet à la ministre d'imposer ou de modifier des conditions et de demander des renseignements supplémentaires en lien avec une présentation de drogue contre la COVID-19, une autorisation ou une licence d'établissement à tout moment pendant que l'arrêté est en vigueur. Compte tenu de la gravité de la pandémie de COVID-19, cela permet à la ministre d'agir rapidement pour recueillir des renseignements importants liés à la sécurité ou de réduire les risques en temps opportun.

Suspension ou annulation

Lorsque Santé Canada accélérera le processus d'autorisation des drogues liées à la COVID-19 en vertu de l'arrêté d'urgence, dans le but d'assurer l'accès en temps opportun à ces drogues, le ministère continuera de veiller à ce que l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces produits s'appuient sur des données suffisantes. Santé Canada fera le suivi de l'innocuité et de l'efficacité de ces drogues et prendra des mesures immédiates, y compris la suspension ou l'annulation d'autorisations ou de licences d'établissement, au besoin, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Intellectual property

The Interim Order does not include explicit intellectual property protections for innovative drugs submitted for authorization through this process. However, Health Canada will ensure that an innovative drug is able to receive data protection, if and when an authorization is issued under the *Food and Drug Regulations* or another transitional mechanism, by ensuring an authorization for a drug and its medicinal ingredients issued under the Interim Order is not considered a previous approval for the purposes of defining an innovative drug under section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*; and stipulating that a submission cannot be made under the *Food and Drug Regulations* for a new drug, in respect of a COVID-19 claim, based on a direct or indirect comparison to a COVID-19 drug authorized under the Interim Order.

In addition, to maintain incentives for manufacturers of COVID-19 drugs and to ensure the accessibility of these drugs, an application for an authorization based on the direct or indirect comparison to another COVID-19 drug will only be accepted if that other drug is not available on the Canadian market in sufficient quantities to address urgent public health needs related to COVID-19. Prior to a person submitting an application based on a direct or indirect comparison to another drug, they must notify the Minister of their intent to file and provide information demonstrating that the drug being compared to has been issued an authorization under the Interim Order or a Notice of Compliance and is not available in sufficient quantities. The Minister is then required to notify the manufacturer of the drug it is being compared to so the manufacturer can make representations to the Minister as to whether or not it is available in sufficient quantities. If the Minister determines that the drug being compared to is not available in sufficient quantities, the application can be submitted.

Authorization period and fees

Authorizations issued under, and drug establishment licences issued in relation to, the Interim Order are only valid while the Interim Order is in effect. The review of drug applications submitted under the Interim Order will not be subject to cost recovery fees, nor will fees be charged for establishment licence applications submitted in relation to the Interim Order if the application meets the conditions specified in the *Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an activity in respect of a COVID-19 Drug)*. In addition, the annual fee to sell a product on the Canadian market will not apply to COVID-19 drugs.

Propriété intellectuelle

L'arrêté d'urgence ne prévoit pas des mesures de protection explicites de la propriété intellectuelle pour les drogues innovantes faisant l'objet d'une demande d'autorisation dans le cadre de ce processus. Toutefois, pour s'assurer qu'une drogue innovante puisse bénéficier d'une protection des données lorsqu'une autorisation est accordée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'un autre mécanisme transitoire, Santé Canada veillera à ce que l'autorisation accordée pour une drogue et ses ingrédients médicinaux en vertu de l'arrêté d'urgence ne soit pas considérée comme une approbation préalable aux fins de la définition d'une drogue innovante en application de l'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et stipulera qu'une demande ne peut être présentée en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* pour une nouvelle drogue, à l'égard d'une allégation relative à la COVID-19, sur la base d'une comparaison directe ou indirecte avec une drogue contre la COVID-19 autorisée en vertu de l'arrêté d'urgence.

De plus, afin de maintenir les incitatifs pour les fabricants de drogues contre la COVID-19 et de garantir l'accès à ces drogues, une demande d'autorisation fondée sur une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue contre la COVID-19 ne sera acceptée que si cette autre drogue n'est pas disponible en quantité suffisante sur le marché canadien pour répondre aux besoins en matière de santé publique liés à la COVID-19. Avant de présenter une demande fondée sur une comparaison directe ou indirecte avec une autre drogue, une personne doit aviser la ministre de son intention de présenter la demande et fournir des renseignements démontrant que la drogue utilisée aux fins de comparaison a reçu une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence et qu'elle n'est pas disponible en quantité suffisante. La ministre est ensuite tenue d'aviser le fabricant de la drogue utilisée aux fins de comparaison afin que ce dernier puisse présenter des observations à la ministre sur la question de savoir si la drogue est disponible en quantité suffisante. Si la ministre juge que la drogue utilisée aux fins de comparaison n'est pas disponible en quantité suffisante, la demande d'autorisation peut être présentée.

Période d'autorisation et frais

Les autorisations accordées en vertu de l'arrêté d'urgence et les licences d'établissement de produits pharmaceutiques délivrées en lien avec l'arrêté d'urgence ne sont valides que durant la période où l'arrêté d'urgence est en vigueur. L'examen des présentations de drogues soumises en vertu de l'arrêté d'urgence ne sera pas assujetti à des frais pour le recouvrement des coûts, et il n'y aura pas de frais facturés pour les demandes de licences d'établissement présentées en lien avec l'arrêté d'urgence si la demande satisfait aux conditions prescrites dans le *Décret de remise visant les frais de licence d'établissement (indication d'une activité en lien avec une drogue contre la*

Release of clinical information

Health Canada will make publicly available the safety and efficacy evidence relied upon to issue an authorization under the Interim Order. Clinical information will be released for non-commercial purposes and will have all personal information and confidential business information protected prior to publication on Health Canada's Clinical Information Portal.

Pre-positioning

In order to facilitate timely access to promising COVID-19 drugs, the Interim Order introduces a mechanism for the Minister to allow the importation of promising COVID-19 drugs for placement in Canadian facilities prior to their market authorization in Canada, referred to as pre-positioning. This mechanism may be used to import a promising COVID-19 drug into Canada if the Chief Public Health Officer of Canada has notified the Minister of a need to pre-position a COVID-19 drug and the Government of Canada has a procurement agreement for the purchase of the drug. In addition, the manufacturer of the drug must have filed an application for market authorization with Health Canada under the Interim Order or the *Food and Drug Regulations*, or filed an application for market authorization with a foreign regulatory authority.

The Chief Public Health Officer of Canada must also provide a description of the drug to be pre-positioned, which includes the quantity of the drug to be imported into Canada, information regarding the drug's manufacturer, the proposed Canadian drug establishment licence holder that will import and pre-position the drug, and the facilities where the drug is to be stored. This establishment licence holder could be PHAC, which operates the National Emergency Stockpile System (NESS); the manufacturer itself, which has the contractual agreement with the Government of Canada; or an establishment licence holder identified by the Chief Public Health Officer of Canada.

Guidance and resources

The guidance document entitled "Information and Application Requirements for Drugs Authorized Under the Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19" outlines the regulatory requirements and other important

COVID-19). De plus, les frais annuels pour la vente d'un produit sur le marché canadien ne s'appliqueront pas aux drogues contre la COVID-19.

Publication des renseignements cliniques

Santé Canada diffusera les données d'innocuité et d'efficacité sur lesquelles le ministère s'est fondé pour accorder une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence. Les renseignements cliniques seront publiés à des fins non commerciales seulement, et tous les renseignements personnels et les renseignements commerciaux confidentiels seront protégés avant la publication sur le portail de renseignements cliniques de Santé Canada.

Mise en place

Afin de faciliter l'accès en temps opportun aux drogues prometteuses contre la COVID-19, l'arrêté d'urgence prévoit un mécanisme permettant à la ministre d'autoriser l'importation de drogues prometteuses contre la COVID-19 en vue de leur stockage dans des installations canadiennes avant leur autorisation de mise en marché au Canada, un processus appelé « mise en place ». Ce mécanisme peut être utilisé pour importer une drogue prometteuse contre la COVID-19 au Canada si l'administrateur en chef de la santé publique du Canada a avisé la ministre de la nécessité de mettre en place une drogue contre la COVID-19 et que le gouvernement a conclu une entente d'approvisionnement pour l'achat de la drogue. De plus, le fabricant de la drogue doit avoir présenté une demande d'autorisation de mise en marché auprès de Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence ou du *Règlement sur les aliments et drogues* ou avoir présenté une demande d'autorisation de mise en marché auprès d'un organisme de réglementation étranger.

L'administrateur en chef de la santé publique du Canada doit également fournir une description de la drogue qui sera mise en place, y compris la quantité qui sera importée au Canada, des renseignements sur le fabricant de la drogue, le titulaire canadien de licence d'établissement de produits pharmaceutiques qui se chargera de l'importation et de la mise en place de la drogue ainsi que les installations où la drogue sera stockée. Ce titulaire de licence d'établissement peut être l'ASPC, qui gère la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU), le fabricant lui-même, qui a conclu l'entente contractuelle avec le gouvernement du Canada, ou un titulaire de licence d'établissement désigné par l'administrateur en chef de la santé publique du Canada.

Orientation et ressources

Le document d'orientation intitulé « Renseignements et exigences en matière de demande pour les drogues autorisées en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 » présente les exigences réglementaires

information for manufacturers wishing to submit an application for authorization through the Interim Order. In addition, Health Canada will publish a list of COVID-19 drug applications received and a list of COVID-19 drugs authorized under the Interim Order. These lists, along with the *List of Foreign Drugs* and the *List of New Drugs for Expanded Indication,* will be made publicly available on the Government of Canada website.

et d'autres renseignements importants à l'intention des fabricants qui souhaitent présenter une demande d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence. De plus, Santé Canada publiera une liste des présentations de drogues reçues et une liste des drogues contre la COVID-19 autorisées en vertu de l'arrêté d'urgence. Ces listes, de même que la *Liste des drogues étrangères* et la *Liste des drogues nouvelles à indication supplémentaire*, seront publiées sur le site Web du gouvernement du Canada.

Consultation

Consultation

Canadians have been informed of the expedited review of COVID-19 drug submissions and applications through the Notice entitled "Expedited Review of Health Product Submissions and Applications to address COVID-19," published on March 18, 2020. Through various other communications, members of the federal health portfolio, provincial and territorial governments, industry associations, and other stakeholders have been made aware, and are supportive of this action to expedite the authorization of COVID-19 drugs.

La population canadienne a été informée du processus accéléré d'examen des présentations de drogues et des demandes d'autorisation par le biais d'un avis intitulé « Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19 », publié le 18 mars 2020. Dans le cadre de diverses autres communications, les membres du portefeuille fédéral de la Santé, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les associations de l'industrie et les autres intervenants ont été avisés de cette mesure visant à accélérer l'autorisation des drogues contre la COVID-19 et l'appuient.

Three engagement sessions with health care system partners took place between April 30 and May 15, 2020. Stakeholders invited included hospital associations, national advisory committees, the Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, and provincial and territorial drug plan managers, among others. An information session with industry and industry association stakeholders was held on June 25, 2020, with over 80 participants attending, including BIOTECanada and Innovative Medicines Canada. Additional targeted sessions were held on July 2, 2020, to engage the Canadian Animal Health Institute, and July 24 and August 11, 2020, to engage innovative drug manufacturers. The intent of these sessions was to inform these key stakeholders about the details of the Interim Order, to identify measures to ensure its efficient implementation, to discuss future transition measures under consideration for when the Interim Order ceases to have effect, and to provide stakeholders with an opportunity to ask questions.

Trois séances de mobilisation avec les partenaires du système de soins de santé ont eu lieu entre le 30 avril et le 15 mai 2020. Les intervenants invités comprenaient entre autres des associations d'hôpitaux, des comités consultatifs nationaux, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et des gestionnaires de régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments. Une séance d'information auprès des intervenants de l'industrie et des associations industrielles a eu lieu le 25 juin 2020, et plus de 80 participants y ont assisté, y compris BIOTECanada et Médicaments novateurs Canada. Une séance ciblée a été présentée le 2 juillet 2020 afin de mobiliser l'Institut canadien de la santé animale, et d'autres séances ont lieu les 24 juillet et 11 août 2020 pour mobiliser les fabricants de drogues innovantes. Ces séances avaient pour but d'informer ces intervenants clés des modalités de l'arrêté d'urgence, de cerner les mesures à prendre pour assurer sa mise en œuvre efficace, de discuter des futures mesures de transition envisagées lorsque l'arrêté d'urgence cessera d'avoir effet et d'offrir aux intervenants l'occasion de poser des questions.

Participants of all sessions were generally supportive of the Interim Order and the proposed measures. Innovative drug manufacturers, however, raised concerns regarding the absence of protections for innovative products and intellectual property and proposed changes to alleviate these concerns. Health Canada subsequently modified the Interim Order based on these suggestions.

Les participants à toutes les séances étaient généralement favorables à l'arrêté d'urgence et aux mesures proposées. Les fabricants de drogues innovantes, toutefois, ont formulé des réserves quant à l'absence de mesures de protection pour les produits novateurs et la propriété intellectuelle et ont suggéré des modifications afin d'atténuer ces préoccupations. Santé Canada a par la suite modifié l'arrêté d'urgence en se fondant sur ces suggestions.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Address Locator: 3000A
Holland Cross, Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
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
Indice de l'adresse : 3000A
Complexe Holland Cross, bureau 14
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA

QUARANTINE ACT

Minimizing the Risk of Exposure to COVID-19 in Canada Order (Prohibition of Entry into Canada from the United States)

P.C. 2020-672 September 20, 2020

Whereas the Governor in Council is of the opinion that

(a) based on the declaration of a pandemic by the World Health Organization, there is an outbreak of a communicable disease, namely coronavirus disease 2019 (COVID-19), in the majority of foreign countries;

(b) the introduction or spread of the disease would pose an imminent and severe risk to public health in Canada;

(c) the entry of persons into Canada who have recently been in a foreign country may introduce or contribute to the spread of the disease in Canada; and

(d) no reasonable alternatives to prevent the introduction or spread of the disease are available;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 58 of the *Quarantine Act*[a] makes the annexed *Minimizing the Risk of Exposure to COVID-19 in Canada Order (Prohibition of Entry into Canada from the United States)*.

[a] S.C. 2005, c. 20

AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA

LOI SUR LA MISE EN QUARANTAINE

Décret visant la réduction du risque d'exposition à la COVID-19 au Canada (interdiction d'entrée au Canada en provenance des États-Unis)

C.P. 2020-672 Le 20 septembre 2020

Attendu que la gouverneure en conseil est d'avis :

a) que, compte tenu de la déclaration de pandémie de l'Organisation mondiale de la santé, la majorité des pays étrangers est aux prises avec l'apparition d'une maladie transmissible, soit la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19);

b) que l'introduction ou la propagation de cette maladie présenterait un danger grave et imminent pour la santé publique au Canada;

c) que l'entrée au Canada de personnes qui ont récemment séjourné dans un pays étranger favoriserait l'introduction ou la propagation de la maladie au Canada;

d) qu'il n'existe aucune autre solution raisonnable permettant de prévenir l'introduction ou la propagation de la maladie au Canada,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*[a], Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret visant la réduction du risque d'exposition à la COVID-19 au Canada (interdiction d'entrée au Canada en provenance des États-Unis)*, ci-après.

[a] L.C. 2005, ch. 20

Minimizing the Risk of Exposure to COVID-19 in Canada Order (Prohibition of Entry into Canada from the United States)

Definitions

1 The following definitions apply in this Order.

common-law partner has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*. (*conjoint de fait*)

foreign national has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act*. (*étranger*)

immediate family member with respect to a person means,

(a) the spouse or common-law partner of the person;

(b) a *dependent child*, as defined in section 2 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, of the person or of the person's spouse or common-law partner;

(c) a *dependent child*, as defined in section 2 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, of a dependent child referred to in paragraph (b);

(d) the parent or step-parent of the person or of the person's spouse or common-law partner; or

(e) the guardian or tutor of the person. (*membre de la famille immédiate*)

Prohibition — signs and symptoms

2 (1) A foreign national is prohibited from entering Canada from the United States if they have COVID-19 or have signs and symptoms of COVID-19 or have reasonable grounds to suspect they have such signs and symptoms, including

(a) a fever and cough; or

(b) a fever and breathing difficulties.

Non-application — certain persons

(2) Subsection (1) does not apply to persons referred to in subsection 5(1) or (2) who seek to enter Canada from the United States for the purpose of making a claim for refugee protection.

Prohibition — optional or discretionary purpose

3 (1) A foreign national is prohibited from entering Canada from the United States if they seek to enter for an

Décret visant la réduction du risque d'exposition à la COVID-19 au Canada (interdiction d'entrée au Canada en provenance des États-Unis)

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent décret.

conjoint de fait S'entend au sens du paragraphe 1(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*. (*common-law partner*)

étranger S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*. (*foreign national*)

membre de la famille immédiate S'entend, à l'égard d'une personne :

a) de son époux ou conjoint de fait;

b) de son *enfant à charge* au sens de l'article 2 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* ou de celui de son époux ou conjoint de fait;

c) de l'*enfant à charge* au sens de l'article 2 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* d'un enfant à charge visé à l'alinéa b);

d) d'un de ses parents ou de ses beaux-parents ou des parents ou beaux-parents de son époux ou conjoint de fait;

e) de son tuteur. (*immediate family member*)

Interdiction — signes et symptômes

2 (1) Il est interdit à tout étranger d'entrer au Canada en provenance des États-Unis s'il est atteint de la COVID-19 ou s'il présente des signes et des symptômes de la COVID-19 ou s'il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'il présente de tels signes et symptômes, dont notamment les suivants :

a) soit une fièvre et de la toux;

b) soit une fièvre et des difficultés respiratoires.

Non-application — certaines personnes

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux personnes visées aux paragraphes 5(1) ou (2) qui cherchent à entrer au Canada en provenance des États-Unis afin de faire une demande d'asile.

Interdiction — fins optionnelles ou discrétionnaires

3 (1) Il est interdit à tout étranger d'entrer au Canada en provenance des États-Unis s'il cherche à le faire à des fins

optional or discretionary purpose, such as tourism, recreation or entertainment.

Non-application — immediate family member

(2) Subsection (1) does not apply to a foreign national who is an immediate family member of a Canadian citizen or a *permanent resident*, as defined in subsection 2(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act*, if the foreign national intends to enter Canada to be with their immediate family member who is a Canadian citizen or a permanent resident and can demonstrate the intent to stay in Canada for a period of at least 15 days.

Prohibition — unable to meet quarantine requirement

4 (1) A foreign national is prohibited from entering Canada from the United States if, based on the purpose of entry and the length of their stay, the requirement to quarantine under any order made under section 58 of the *Quarantine Act* with respect to mandatory isolation or quarantine cannot be complied with.

Non-application — certain persons

(2) Subsection (1) does not apply to persons referred to in subsections 5(1) or (2) who seek to enter Canada from the United States for the purpose of making a claim for refugee protection.

Prohibition — claim for refugee protection

5 (1) A foreign national is prohibited from entering Canada from the United States for the purpose of making a claim for refugee protection unless the person

(a) seeks to enter Canada at a land port of entry designated by the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness under section 26 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations* and

(i) is a person referred to in section 159.2, 159.5 or 159.6 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*; or

(ii) is a citizen of the United States; or

(b) is a person whose presence in Canada is determined by the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness or the Minister of Citizenship and Immigration to be in the national or public interest, while recognizing the paramount public health interests of Canada and Canadians.

de nature optionnelle ou discrétionnaire telles que le tourisme, les loisirs ou le divertissement.

Non-application — membre de la famille immédiate

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'étranger qui est membre de la famille immédiate d'un citoyen canadien ou d'un *résident permanent* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*, à condition que l'étranger a l'intention d'entrer au Canada pour être avec un membre de sa famille immédiate qui est citoyen canadien ou résident permanent et qu'il puisse démontrer l'intention de demeurer au Canada pendant une période d'au moins quinze jours.

Interdiction — fins d'une nature qui empêche la mise en quarantaine

4 (1) Il est interdit à tout étranger d'entrer au Canada en provenance des États-Unis si l'obligation applicable de se mettre en quarantaine conformément à tout décret pris en vertu de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine* concernant l'obligation de s'isoler ou de se mettre en quarantaine ne peut être satisfaite compte tenu des fins pour lesquelles il cherche à y entrer ou de la durée prévue de son séjour.

Non-application — certaines personnes

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux personnes visées aux paragraphes 5(1) ou (2) qui cherchent à entrer au Canada en provenance des États-Unis afin de faire une demande d'asile.

Interdiction — demande d'asile

5 (1) Il est interdit à l'étranger d'entrer au Canada en provenance des États-Unis afin de faire une demande d'asile, sauf si, selon le cas :

a) il cherche à entrer au Canada à un point d'entrée par route désigné par le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile en vertu de l'article 26 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* et est :

(i) soit un demandeur visé aux articles 159.2, 159.5 ou 159.6 du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(ii) soit un citoyen des États-Unis;

b) il est une personne dont la présence au Canada est, tel qu'il est établi par le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile ou le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration, dans l'intérêt national ou dans l'intérêt public, compte tenu des intérêts primordiaux du Canada et des Canadiens en matière de santé publique.

Non-application — certain persons

(2) Subsection (1) does not apply to the following persons who seek to enter Canada at any place referred to in paragraph 159.4(1)(a), (b) or (c) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*:

(a) a citizen of the United States;

(b) a stateless habitual resident of the United States; or

(c) a person who

(i) has not attained the age of 18 years and is not accompanied by their mother, father or legal guardian within the meaning of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*,

(ii) has neither a spouse nor a common-law partner within the meaning of those Regulations, and

(iii) has neither a mother or father nor a legal guardian within the meaning of those Regulations in the United States.

Non-application — Order

6 This Order does not apply to

(a) a person registered as an Indian under the *Indian Act*;

(b) a person who, as determined by the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*, does not pose a risk of significant harm to public health;

(c) a protected person within the meaning of subsection 95(2) of the *Immigration and Refugee Protection Act*; or

(d) a person who enters Canadian waters, including the inland waters, or the airspace over Canada on board a conveyance while proceeding directly from one place outside Canada and leaves Canada to another place outside Canada on board the conveyance, as long as the person was continuously on board that conveyance while in Canada and, in the case of a conveyance other than an aircraft, the person did not land in Canada and the conveyance did not make contact with another conveyance, moor or anchor while in Canadian waters, including the inland waters, other than anchoring carried out in accordance with the right of innocent passage under international law and, in the case of an aircraft, the conveyance did not land while in Canada.

Powers and obligations

7 For greater certainty, this Order does not affect any of the powers and obligations set out in the *Quarantine Act*.

Non-application — certaines personnes

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux personnes ci-après qui cherchent à entrer au Canada à l'un des endroits visés aux alinéas 159.4(1)a), b) ou c) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* :

a) le citoyen des États-Unis;

b) l'apatride qui a sa résidence habituelle aux États-Unis;

c) la personne qui satisfait aux exigences suivantes :

(i) elle a moins de dix-huit ans et n'est pas accompagnée par son père, sa mère ou son tuteur légal au sens du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(ii) elle n'a ni époux ni conjoint de fait au sens de ce règlement,

(iii) elle n'a aux États-Unis ni père, ni mère, ni tuteur légal au sens de ce règlement.

Non-application — décret

6 Le présent décret ne s'applique pas :

a) à la personne qui est inscrite au registre des Indiens en vertu de la *Loi sur les Indiens*;

b) à la personne qui, tel qu'il est établi par l'administrateur en chef nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*, ne présente pas de danger grave pour la santé publique;

c) à la personne protégée au sens du paragraphe 95(2) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*;

d) à la personne qui, à bord d'un véhicule, se rend directement d'un lieu à l'extérieur du Canada à un autre lieu à l'extérieur du Canada en passant par les eaux canadiennes, y compris les eaux internes, ou dans l'espace aérien du Canada et qui quitte ensuite le Canada à bord de ce véhicule, tant qu'elle est demeurée à bord du véhicule alors qu'il se trouvait au Canada et, s'il s'agit d'un véhicule autre qu'un aéronef, la personne n'a pas mis pied au Canada et le véhicule n'est pas entré en contact avec un autre véhicule, ne s'est pas amarré ou ancré pendant qu'il se trouvait dans les eaux canadiennes, y compris les eaux intérieures, à l'exception d'un ancrage effectué conformément au droit de passage inoffensif en vertu du droit international ou, s'il s'agit d'un aéronef, le véhicule n'a pas atterri alors qu'il se trouvait au Canada.

Pouvoirs et obligations

7 Il est entendu que le présent décret ne porte pas atteinte aux pouvoirs et aux obligations prévus par la *Loi sur la mise en quarantaine*.

Repeal of P.C. 2020-565

8 The *Minimizing the Risk of Exposure to COVID-19 in Canada Order (Prohibition of Entry into Canada from the United States)*[1] is repealed.

Effective period

9 This Order has effect for the period beginning at 23:59:59 p.m. Eastern Daylight Time on the day on which it is made and ending at 23:59:59 p.m. Eastern Daylight Time on October 21, 2020.

EXPLANATORY NOTE

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

Proposal

This Order in Council, entitled *Minimizing the Risk of Exposure to COVID-19 in Canada Order (Prohibition of Entry into Canada from the United States)*, is made pursuant to section 58 of the *Quarantine Act*.

The Order repeals and replaces Order in Council P.C. 2020-565 of the same name, which came into force on August 20, 2020.

The new Order complements any Order made under the *Quarantine Act* imposing isolation or quarantine requirements upon entry.

This Order will be in effect from 23:59:59 p.m., Eastern Daylight Time, on the date it is made until 23:59:59 p.m., Eastern Daylight Time, October 21, 2020.

Objective

This Order extends the effective date of the previous Order restricting entry into Canada from the United States.

It furthers Canada's continued focus on reducing the introduction and spread of COVID-19 by decreasing the risk of importing cases from outside the country. The Order continues to prohibit entry into Canada of foreign nationals arriving from the United States for an optional or discretionary purpose, with some limited exceptions. Even those who are exempted from the prohibition may not enter if they have COVID-19 or they exhibit signs and symptoms of COVID-19.

[1] P.C. 2020-565, August 20, 2020

Abrogation du C.P. 2020-565

8 Le *Décret visant la réduction du risque d'exposition à la COVID-19 au Canada (interdiction d'entrée au Canada en provenance des États-Unis)*[1] est abrogé.

Durée d'application

9 Le présent décret s'applique pendant la période commençant à 23 h 59 min 59 s, heure avancée de l'Est, le jour de sa prise et se terminant à 23 h 59 min 59 s, heure avancée de l'Est, le 21 octobre 2020.

NOTE EXPLICATIVE

(*La présente note ne fait pas partie du Décret.*)

Projet

Le *Décret visant la réduction du risque d'exposition à la COVID19 au Canada (interdiction d'entrée au Canada en provenance des États-Unis)* est pris en vertu de l'article 58 de la *Loi sur la mise en quarantaine*.

Le présent décret abroge et remplace le précédent décret C.P. 2020-565 du même nom, entré en vigueur le 20 août 2020.

Le nouveau décret constitue un complément à tout décret pris en vertu de la *Loi sur la mise en quarantaine* imposant les exigences d'isolement et de quarantaine à leur entrée.

Le présent décret entrera en vigueur à 23 h 59 min 59 s, heure avancée de l'Est, le jour où il sera pris et s'appliquera jusqu'au 21 octobre 2020 à 23 h 59 min 59 s, heure avancée de l'Est.

Objectif

Le présent décret prolonge la validité du précédent décret restreignant l'entrée au Canada depuis les États-Unis.

Le présent décret vient appuyer les efforts que le Canada continue de déployer afin d'empêcher l'introduction et la propagation accrue de cas de la COVID-19 en diminuant le risque d'importer des cas de l'extérieur du pays. Le décret continue d'interdire l'entrée au Canada par des ressortissants étrangers arrivant des États-Unis, à quelques exceptions près, pour des motifs optionnels ou discrétionnaires. Même les personnes exemptées de l'interdiction ne peuvent entrer au Canada si elles sont atteintes de la COVID-19 ou si elles présentent des symptômes de la maladie.

[1] C.P. 2020-565 du 20 août 2020

Background

COVID-19

COVID-19 is caused by a novel coronavirus capable of causing severe illness, named the Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). It is part of a family of viruses that includes Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV) and Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus (SARS-CoV).

COVID-19 was first detected in Wuhan, China, in December 2019. The disease is caused by a new strain of coronavirus never before seen in humans. Therefore, information about the virus, how it causes disease, whom it affects, and how to appropriately treat or prevent illness has been limited and based on best practices approaches to coronaviruses at large. Originally seen to be a local outbreak, COVID-19 has now affected the majority of countries around the globe. The science surrounding the virus is still evolving.

Coronaviruses are spread among humans primarily through the inhalation of infectious respiratory droplets (e.g. when an infected individual coughs or sneezes) or through contact with objects or surfaces contaminated by infectious droplets. Human-to-human transmission is the main driving force of the current COVID-19 outbreak and is exacerbated by a lack of immunity in the general population.

COVID-19 has been clearly demonstrated to be a severe, life-threatening respiratory disease. Patients with COVID-19 present with symptoms that may include fever, malaise, dry cough, shortness of breath, and damage to the lungs. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and death. Older individuals and those with a weakened immune system or an underlying medical condition have been seen to be at a higher risk of severe disease. The time from exposure to onset of symptoms is currently estimated to be up to 14 days, with an average of 5 days. No vaccine is available to protect Canadians from COVID-19. Current treatment is supportive, aimed at relief of symptoms and treatment of associated medical complications.

The World Health Organization (WHO) declared an outbreak of what is now known as COVID-19 to be a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) on January 30, 2020, and a pandemic on March 11, 2020. COVID-19 has demonstrated that it can cause widespread illness if not properly contained. Global efforts are focused on identification of cases and the prevention of further

Contexte

COVID-19

La COVID-19 est causée par un nouveau coronavirus qui peut provoquer des affections graves; nommément appelé le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2). Ce virus appartient à la même famille que le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (SRMO-CoV) et le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV).

La COVID-19 a été détectée pour la première fois à Wuhan, en Chine, en décembre 2019. La maladie est causée par une nouvelle souche de coronavirus qui n'avait jamais encore été observée chez l'humain. Par conséquent, il existe peu d'information sur le virus, son mode d'action, les personnes affectées et les moyens de traiter ou de prévenir la maladie. Cette information s'appuie sur les pratiques exemplaires contre l'ensemble des coronavirus. D'abord considérée comme une éclosion locale, la COVID-19 s'est maintenant propagée à la plupart des pays. La science du virus évolue toujours.

Les coronavirus se propagent d'un humain à l'autre par l'inhalation de gouttelettes respiratoires infectieuses (produites par la toux et les éternuements des personnes infectées) et par les contacts avec les objets et les surfaces contaminés par des gouttelettes infectieuses. La transmission entre humains est le principal moteur de l'éclosion actuelle de la COVID-19, et l'absence d'immunité vis-à-vis de cette maladie dans la population générale exacerbe la situation.

Il est clairement établi que la COVID-19 est une grave maladie respiratoire, potentiellement mortelle. Les patients atteints de la COVID-19 présentent des symptômes comme de la fièvre, des malaises, une toux sèche, de l'essoufflement et des lésions pulmonaires. Dans les cas les plus graves, l'infection peut causer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et la mort. Les personnes âgées et les personnes atteintes d'un déficit immunitaire ou d'un problème de santé sous-jacent présentent un risque accru d'affection grave. Il est estimé que l'intervalle entre l'exposition au virus et l'apparition des symptômes peut durer jusqu'à 14 jours, et qu'il est de 5 jours en moyenne. Il n'existe à ce jour aucun vaccin pour protéger la population canadienne de la COVID-19. Le traitement actuel consiste à prodiguer des soins pour soulager les symptômes et à prendre en charge les complications découlant de l'infection.

Le 30 janvier 2020, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déclaré que l'éclosion de la maladie à coronavirus maintenant appelée COVID-19 répondait aux critères d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI); le 11 mars, l'OMS a qualifié la situation de pandémie. La COVID-19 a démontré qu'elle pouvait se répandre à grande échelle si elle n'était pas endiguée

spread. If widespread disease occurs in Canada, the health system could be overwhelmed, further increasing negative health impacts.

Government of Canada response to COVID-19 pandemic

The Government of Canada's top priority is the health and safety of Canadians. To limit the introduction and spread of COVID-19 in Canada, the Government of Canada has taken unprecedented action to implement a comprehensive strategy with layers of precautionary measures. Measures include, for example, the establishment of a more than $1 billion COVID-19 Response Fund, restrictions on entry into Canada for optional or discretionary travel, restrictions on cruise ship travel in Canada, and mandatory quarantine and isolation measures to prevent further spread of the virus.

Together, these measures have been effective. For instance, by limiting incoming travel to Canada and requiring mandatory isolation and quarantine, the Government of Canada has reduced travel-related infections to low numbers. While these measures cannot prevent COVID-19 from crossing the borders, they are effective at reducing the risk that community transmission will occur due to international travel.

As the COVID-19 pandemic evolves, the Government of Canada is continuing to evaluate the latest science and situational assessments of what is occurring in various jurisdictions across Canada and internationally when considering any changes to border restrictions or border measures. All changes to international travel restrictions and advice are based on national and international evidence-based risk assessments. At this time, travel continues to present a risk of imported cases and increases the potential for onward community transmission of COVID-19. This is because, while some countries are starting to see confirmed cases and deaths fall following strict lockdown restrictions, others are still seeing figures rise.

The global number of cases of COVID-19 is rising at an accelerated pace, with sharp increases in cases in Latin America, Africa, Asia and the Middle East. Cases of COVID-19 in the United States also remain high.

The WHO has also warned countries to prepare for new outbreaks, especially in areas where lockdowns have been eased. As of September 18, 2020, there

correctement. Partout dans le monde, les efforts déployés sont axés sur la détection de cas et la prévention de la propagation. Si la maladie se répand au Canada, le système de santé pourrait facilement être débordé, ce qui accroîtra les répercussions négatives sur la santé.

Réponse du gouvernement du Canada à la pandémie de la COVID-19

La priorité absolue du gouvernement du Canada est d'assurer la santé et la sécurité de la population canadienne. Pour limiter l'introduction de cas de la maladie à COVID-19 et la propagation de celle-ci au pays, le gouvernement du Canada continue de prendre des mesures sans précédent pour mettre en œuvre une stratégie globale comprenant diverses strates de mesures de protection. Parmi ces mesures, on trouve la création d'un Fonds de réponse à la COVID-19 de plus d'un milliard de dollars, des restrictions relatives à l'entrée au Canada pour les voyages optionnels ou discrétionnaires, des restrictions pour tous les voyages sur des navires de croisière au Canada et des mesures de mise en quarantaine et d'isolement obligatoire pour empêcher que le virus ne se propage davantage.

Conjuguées, ces mesures ont été efficaces. Par exemple, en limitant les entrées au pays et en imposant une période d'isolement et de mise en quarantaine obligatoire, le gouvernement du Canada a réduit presque à zéro le nombre d'infections liées aux voyages. Même si ces mesures ne peuvent empêcher la COVID-19 de traverser les frontières, elles réduisent efficacement le risque que des cas de transmission dans la communauté se produisent à cause de voyages à l'étranger.

À mesure que la pandémie de COVID-19 évolue, le gouvernement du Canada continue d'étudier les données scientifiques et les évaluations situationnelles les plus récentes provenant des provinces et territoires et de l'étranger lorsqu'il envisage de modifier les restrictions ou les mesures frontalières. Tous les changements apportés aux restrictions et aux avis de voyages à l'étranger sont fondés sur des évaluations nationales et internationales des risques fondés sur des données probantes. À l'heure actuelle, les voyages continuent de présenter un risque d'importation de cas et augmentent le potentiel de transmission communautaire de COVID-19. En effet, alors que certains pays commencent à voir une diminution du nombre de cas confirmés et de décès par suite de l'imposition de restrictions sévères comme le confinement, d'autres voient encore le nombre de cas augmenter.

Le nombre de cas de COVID-19 dans le monde augmente à un rythme accéléré, avec une augmentation marquée des cas en Amérique latine, en Afrique, en Asie et au Moyen-Orient. Le nombre de cas de COVID-19 aux États-Unis demeure également élevé.

L'OMS a également avisé les pays qu'ils devaient être prêts à faire face à d'autres éclosions, en particulier dans les régions où les mesures de confinement ont été assouplies.

were 6 674 458 detected cases in the United States, 5 214 677 detected cases in India, and 4 455 386 detected cases in Brazil. In August 2020, of the travel-related cases identified in Canada for which a country of origin is identified, 20% of cases were attributed to travellers from the United States.

There remains significant potential for a resurgence of travel-related cases in Canada if the border restrictions between the United States and Canada were to be lifted at this time. Adequate scientific support for the role of laboratory testing as part of a multilayered approach to reduce the risk of importation or to ease quarantine measures is not yet available. Opportunities to develop this necessary evidence are actively being explored.

Entry prohibitions coupled with mandatory isolation and quarantine remain the most effective means of limiting the introduction of new cases of COVID-19 into Canada. With some countries easing COVID-19 protection measures and the risk of new cases increasing in those countries as a result, the Government of Canada continues to take a precautionary approach to maintain the current border restrictions at this time in an effort to preserve the fragile recovery in Canada.

Implications

Key impacts for travellers

By limiting the number of incoming foreign nationals, Canada has taken strict border measures to limit the risk of the introduction or spread of COVID-19 transmitted via travellers from foreign countries, while maintaining critical services and support necessary for Canada.

This Order will continue to generally prohibit foreign nationals from entering Canada from the United States, unless they are entering for non-optional or non-discretionary purposes or are immediate family members of a Canadian citizen or permanent resident and entering Canada to be with that person for at least 15 days.

Foreign nationals travelling for any purpose will be denied entry into Canada if they have COVID-19, or are exhibiting signs and symptoms of COVID-19, subject to certain narrow exemptions. The enforcement of the prohibition on entry for foreign nationals who arrive exhibiting COVID-19 symptoms, despite having appeared healthy prior to boarding an aircraft or vessel, may be deferred to the extent required to maintain public health and ensure the safety of the commercial transportation system.

En date du 18 septembre 2020, 6 674 458 cas ont été détectés aux États-Unis, 5 214 677 cas ont été détectés en Inde, et 4 455 386 cas ont été détectés au Brésil. En août 2020, parmi les cas liés au voyage identifiés au Canada pour lesquels un pays d'origine est identifié, 20 % des cas ont été attribués à des voyageurs en provenance des États-Unis.

Le risque d'une résurgence des cas associés aux voyages au Canada demeurerait élevé si l'interdiction d'entrée à la frontière entre les États-Unis et le Canada était levée. Il n'y a pour l'instant pas suffisamment de données scientifiques pour montrer que les tests en laboratoire dans le cadre d'une approche à plusieurs strates réduisent le risque d'importation ou pour justifier un assouplissement des mesures de mise en quarantaine. Les possibilités d'établir cette preuve nécessaire sont étudiées activement.

Les interdictions d'entrée combinées à l'isolement et à la quarantaine obligatoires restent le moyen le plus efficace de limiter l'introduction de nouveaux cas de COVID-19 au Canada. Certains pays assouplissent leurs mesures de lutte contre la COVID-19 et augmentent par le fait même le risque de résurgence de nouveaux cas, alors que le gouvernement du Canada adopte une approche de précaution en maintenant les restrictions frontalières actuelles dans un effort pour préserver la reprise fragile au Canada.

Répercussions

Principales répercussions pour les voyageurs

En limitant le nombre de ressortissants étrangers qui entrent au pays, le Canada a pris des mesures de contrôle frontalier strictes pour restreindre le risque d'introduction et de propagation de la COVID-19 transmise par des voyageurs en provenance de pays étrangers tout en maintenant les services essentiels et les services de soutien nécessaires au Canada.

Ce décret continuera à interdire de façon générale aux ressortissants étrangers d'entrer au Canada à partir des États-Unis, sauf s'ils entrent à des fins essentielles ou non discrétionnaires ou s'ils sont des membres de la famille immédiate d'un citoyen canadien ou d'un résident permanent et entrent au Canada pour être avec cette personne pendant au moins 15 jours.

Peu importe les raisons de leur voyage, les ressortissants étrangers ne seront pas autorisés à entrer au Canada s'ils se savent atteints de la COVID-19 ou s'ils présentent des symptômes de la maladie, à moins d'être autrement exemptés de l'interdiction d'entrer au pays. Afin de protéger la santé du public et d'assurer la sécurité du système de transport commercial, cette interdiction d'entrée au pays pourrait ne pas être imposée immédiatement aux personnes qui présentent des symptômes de la COVID-19 à leur arrivée, mais qui n'en avaient pas avant l'embarquement dans l'aéronef ou le navire.

The Government of Canada recognizes that the prohibition on entry to Canada has significantly impacted the Canadian economy. However, the measures taken by the Government of Canada continue to be necessary to address the serious health threat posed by COVID-19.

Penalties

Failure to comply with this Order and other related measures under the *Quarantine Act* are offences under the Act. The maximum penalties are a fine of up to $1,000,000 or imprisonment for three years, or both.

Consultation

The Government of Canada has engaged provinces and territories to coordinate efforts and implementation plans. In addition, there has been consultation across multiple government departments, including the Canada Border Services Agency; Immigration, Refugees and Citizenship Canada; Transport Canada; Public Safety Canada; and Global Affairs Canada, given linkages to other statutory instruments.

Departmental contact

Kimby Barton
Public Health Agency of Canada
Telephone: 613-960-6637
Email: kimby.barton@canada.ca

Le gouvernement du Canada reconnaît que l'interdiction d'entrer au Canada a eu des répercussions considérables sur l'économie canadienne. Cependant, les mesures prises par le gouvernement du Canada demeurent nécessaires pour faire face à la grave menace pour la santé causée par la COVID-19.

Peines

Le non-respect de ce décret et des mesures connexes prises sous le régime de la *Loi sur la mise en quarantaine* constitue une infraction à la Loi. Les peines maximales sont une amende de 1 000 000 $ ou une peine d'emprisonnement de trois ans, ou les deux.

Consultation

Le gouvernement du Canada a mobilisé les provinces et les territoires afin que leurs efforts et les plans de mise en œuvre soient harmonisés. De plus, des consultations ont été menées auprès de plusieurs ministères, notamment : l'Agence des services frontaliers du Canada; Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada; Transports Canada; Sécurité publique Canada et Protection civile du Canada, compte tenu des liens avec d'autres textes réglementaires.

Personne-ressource au ministère

Kimby Barton
Agence de la santé publique du Canada
Téléphone : 613-960-6637
Courriel : kimby.barton@canada.ca

INDEX

COMMISSIONS

Canada Border Services Agency
Special Import Measures Act
Certain concrete reinforcing bar — Decision 2579

Canadian International Trade Tribunal
Appeals
Notice No. HA-2020-011 2580
Commencement of preliminary injury inquiry (E-Registry pilot project)
Concrete reinforcing bar 2581
Inquiries
ADP software 2582
Construction services 2583

Canadian Radio-Television and Telecommunications Commission
Decisions 2584
* Notice to interested parties 2583

Public Service Commission
Public Service Employment Act
Permission granted (McDougall, Kristy Dawn) 2584

GOVERNMENT NOTICES

Employment and Social Development, Dept. of
Employment Insurance Act
Employment Insurance Regulations
Resolution 2528

Environment, Dept. of the
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Waiver of information requirements for living organisms (subsection 106(9) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) 2528
Waiver of information requirements for substances (subsection 81(9) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) 2533

Environment, Dept. of the, and Dept. of Health
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Publication after screening assessment of four substances in the Other Polymers Group specified on the Domestic Substances List (subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) 2536

GOVERNMENT NOTICES — *Continued*

Health, Dept. of
Food and Drugs Act
Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19 2542

Privy Council Office
Appointment opportunities 2566

Public Safety and Emergency Preparedness, Dept. of
Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)
Order Respecting Periods Established by the Firearms Act (COVID-19) 2565

Treasury Board Secretariat
Time Limits and Other Periods Act (COVID-19)
Order Extending a Time Limit Established by the Pension Benefits Division Act (COVID-19) 2570
Order Respecting Time Limits Established by or Under the Lieutenant Governors Superannuation Act (COVID-19) 2570
Order Respecting Time Limits Established by or Under the Members of Parliament Retiring Allowances Act (COVID-19) 2571
Order Respecting Time Limits Established by or Under the Public Service Superannuation Act (COVID-19) 2573
Order Respecting Time Limits Established by the Diplomatic Service (Special) Superannuation Act (COVID-19) 2577

MISCELLANEOUS NOTICES

CAA Insurance Company
Letters patent of continuance 2585
* Shipowners' Mutual Protection and Indemnity Association (Luxembourg) [The]
Release of assets 2585

ORDERS IN COUNCIL

Health, Dept. of
Food and Drugs Act
Order Approving the Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19 2587

---

* This notice was previously published.

ORDERS IN COUNCIL — *Continued*

Public Health Agency of Canada
Quarantine Act
Minimizing the Risk of Exposure to COVID-19 in Canada Order (Prohibition of Entry into Canada from the United States) 2596

PARLIAMENT

Chief Electoral Officer
Canada Elections Act
Determination of number of electors 2578

House of Commons
* Filing applications for private bills (Second Session, 43rd Parliament) 2578

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

Compagnie d'assurance CAA
Lettres patentes de prorogation..... 2585
* Shipowners' Mutual Protection and Indemnity Association (Luxembourg) [The]
Libération d'actif..... 2585

AVIS DU GOUVERNEMENT

Conseil privé, Bureau du
Possibilités de nominations 2566

Emploi et du Développement social, min. de l'
Loi sur l'assurance-emploi
Règlement sur l'assurance-emploi
Résolution..... 2528

Environnement , min. de l'
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Exemption à l'obligation de fournir des renseignements concernant les organismes vivants [paragraphe 106(9) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] 2528
Exemption à l'obligation de fournir des renseignements concernant les substances [paragraphe 81(9) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] 2533

Environnement, min. de l', et min. de la Santé
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Publication après évaluation préalable de quatre substances du Groupe des autres polymères inscrites sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]..... 2536

Santé, min. de la
Loi sur les aliments et drogues
Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 2542

Secrétariat du Conseil du Trésor
Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)
Arrêté prolongeant un délai prévu par la Loi sur le partage des prestations de retraite (COVID-19)..... 2570
Arrêté sur les délais prévus par la Loi sur la pension spéciale du service diplomatique (COVID-19)..... 2577

AVIS DU GOUVERNEMENT (*suite*)

Secrétariat du Conseil du Trésor (*suite*)
Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de la fonction publique (COVID-19)..... 2573
Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur la pension de retraite des lieutenants-gouverneurs (COVID-19) 2570
Arrêté sur les délais prévus sous le régime de la Loi sur les allocations de retraite des parlementaires (COVID-19) 2571

Sécurité publique et de la Protection civile, min. de la
Loi sur les délais et autres périodes (COVID-19)
Arrêté sur les périodes prévues par la Loi sur les armes à feu (COVID-19)..... 2565

COMMISSIONS

Agence des services frontaliers du Canada
Loi sur les mesures spéciales d'importation
Certaines barres d'armature pour béton — Décision 2579

Commission de la fonction publique
Loi sur l'emploi dans la fonction publique
Permission accordée (McDougall, Kristy Dawn)..... 2584

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
* Avis aux intéressés..... 2583
Décisions 2584

Tribunal canadien du commerce extérieur
Appels
Avis n° HA-2020-011 2580
Enquêtes
Logiciel TAD..... 2582
Services de construction 2583
Ouverture d'enquête préliminaire de dommage (projet pilote — greffe électronique)
Barres d'armature pour béton..... 2581

DÉCRETS

Agence de la santé publique du Canada
Loi sur la mise en quarantaine
Décret visant la réduction du risque d'exposition à la COVID-19 au Canada (interdiction d'entrée au Canada en provenance des États-Unis) 2596

---

* Cet avis a déjà été publié.

DÉCRETS (*suite*)

Santé, min. de la
Loi sur les aliments et drogues
Décret agréant l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 2587

PARLEMENT

Chambre des communes
* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Deuxième session, 43e législature) 2578

Directeur général des élections, Bureau du
Loi électorale du Canada
Établissement du nombre d'électeurs..... 2578

* Cet avis a déjà été publié.