

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

Interprétation

Terminologie

1 Sauf indication contraire, les termes utilisés dans le présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du Règlement sur les aliments et drogues ou du Règlement sur les instruments médicaux, selon le cas.

Drogues

Définition

Définition de drogue

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

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

Importation et vente exceptionnelles

Définitions

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

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

Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles La Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives.

Non-application 4

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

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

Interdiction — vente

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

Rapport sur les réactions indésirables graves

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

Analyse du produit fini

6 (1) L'article C.02.019 du Règlement sur les aliments et drogues ne s'applique pas à l'importateur à l'égard de la drogue désignée qu'il importe.

Moment pour faire l'analyse

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

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

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

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

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

Inspection visuelle

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

Non-application

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

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

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

Demande de renseignements

..... 2

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

Modalités

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

Non-application

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

Avis

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

Contenu

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

a) les nom et coordonnées de l'importateur;

b) les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballer-étiqueteur et analyste de la drogue ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée;

c) à l'égard de la drogue destinée à l'importation :

(i) la marque nominative,

(ii) les ingrédients médicinaux,

(iii) la forme posologique,

(iv) la concentration,

(v) la voie d'administration,

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

Accès aux renseignements

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

Définitions

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

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

..... 

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

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

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

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

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

Demande d'identification numérique

Non-application — demande

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

Texte des étiquettes

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

Avis de conformité

Non-application — présentation

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

Esquisse des étiquettes

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

Licence d'établissement

Non-application

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

Instruments médicaux

Pénuries d'instruments médicaux — avis

Définitions

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

instrument médical inscrit Instrument médical qui figure sur la Liste d'instruments médicaux — avis de pénuries, ou qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant sur celle-ci.

Liste d'instruments médicaux — avis de pénuries La Liste d'instruments médicaux — avis de pénuries, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives.

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

Pénurie — renseignements

16

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

- a)** les noms et coordonnées du fabricant et de l'importateur;
- b)** s'agissant d'un instrument médical de classe II, III ou IV, le numéro de licence de l'instrument médical;
- c)** l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- d)** le nom de l'instrument, y compris celui des composants, des accessoires et, le cas échéant, celui du modèle;
- e)** la description de l'instrument;
- f)** la date réelle ou prévue du début de la pénurie;
- g)** la date à laquelle le fabricant prévoit répondre à la demande pour l'instrument médical, s'il est en mesure de la prévoir.

Délai

(2) Les renseignements sont fournis :

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

Mise à jour

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

Fin de la pénurie

..... 

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

Permission

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

Avis

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

Publication des renseignements

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

Demande de renseignements

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

Modalités

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

Importation et vente exceptionnelles

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

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

Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles La Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives.

Non-application

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

a) soit qui est un instrument médical désigné pour lequel aucun pays de fabrication n'est mentionné dans la Liste d'instruments médicaux destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles;

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

Avis

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

Contenu

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

a) les nom et coordonnées de l'importateur;

b) à l'égard de l'instrument médical désigné destiné à l'importation :

(i) le nom de l'instrument et de tout accessoire ou composant, y compris, le cas échéant, celui du modèle,

(ii) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments,

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

(iv) les nom et l'adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés au sous-alinéa iii);

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

d) le point d'entrée prévu au Canada;

e) la date prévue de l'arrivée de la cargaison d'instruments médicaux;

f) le numéro d'identification des douanes pour la cargaison;

g) le nombre total d'unités destinées à l'importation.

Accès aux renseignements

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

Aliments

Importation et vente exceptionnelles

Définitions

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

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

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

..... 

b) pour être l'unique source ou la source principale d'alimentation d'un individu.

aliment à des fins diététiques spéciales désigné Aliment à des fins diététiques spéciales qui figure sur la Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles, ou qui appartient à une catégorie d'aliments à des fins diététiques spéciales qui figure sur cette liste.

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

Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles La Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles, publiée sur un site Web du gouvernement du Canada, avec ses modifications successives.

Non-application

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

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

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

Exemptions

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

a) un additif alimentaire;

b) toute substance nutritive utilisée comme ingrédient de l'aliment;

c) les vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés;

d) les produits chimiques agricoles;

e) les matériaux d'emballage des aliments ou toute substance qui entre dans leur composition;

f) les drogues recommandées pour administration aux animaux pouvant être consommés comme aliments;

g) toute autre substance figurant sur la Liste d'aliments à des fins diététiques spéciales destinés aux importations et aux ventes exceptionnelles concernant cet aliment.

Avis

..... 

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

Contenu

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

- a)** les nom et coordonnées de l'importateur;
- b)** les renseignements établissant que la vente de l'aliment est autorisée par une autorité réglementaire étrangère, si une telle autorisation est exigée sur le territoire relevant de sa compétence;
- c)** les nom et coordonnées du fabricant de l'aliment qui figurent sur l'étiquette de l'aliment;
- d)** les nom et adresse de chaque établissement où l'aliment est fabriqué;
- e)** à l'égard de l'aliment destiné à l'importation :
 - (i)** une copie des étiquettes,
 - (ii)** les fins diététiques spéciales pour lesquelles l'aliment est présenté,
 - (iii)** une liste des ingrédients,
 - (iv)** les avertissements, le cas échéant,
 - (v)** un mode de préparation et d'emploi, ainsi que les indications nécessaires à son entreposage,
 - (vi)** la date d'expiration,
 - (vii)** le numéro de lot, le cas échéant;
- f)** le point d'entrée prévu au Canada;
- g)** la date d'arrivée prévue de la cargaison;
- h)** le numéro d'identification des douanes pour la cargaison d'aliments;
- i)** la quantité totale d'aliments destinée à l'importation.

Accès aux renseignements

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