

Registration
SOR/2005-141 May 10, 2005

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1402 — Drugs for Developing Countries)

P.C. 2005-859 May 10, 2005

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1402 — Drugs for Developing Countries)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1402 — DRUGS FOR DEVELOPING COUNTRIES)

AMENDMENT

1. Part C of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after Division 6:

DIVISION 7

SALE OF DRUGS FOR THE PURPOSES OF IMPLEMENTING THE
GENERAL COUNCIL DECISION

Interpretation

C.07.001. The definitions in this section apply in this Division.
“Commissioner of Patents” means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the *Patent Act*. (*commissaire aux brevets*)
“General Council Decision” has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

Application

C.07.002. This Division applies to the sale of drugs for the purposes of implementing the General Council Decision.

Application for Authorization

C.07.003. An application by a manufacturer for authorization to sell a drug under this Division shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a) a statement that the manufacturer intends to file an application with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;
- (b) in respect of a new drug, the submission number and date of filing of the new drug submission or abbreviated new drug submission filed under section C.08.002 or C.08.002.1, respectively, and of any supplement filed under section C.08.003 in respect of the drug;

Enregistrement
DORS/2005-141 Le 10 mai 2005

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)

C.P. 2005-859 Le 10 mai 2005

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1402 — DROGUES POUR DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT)

MODIFICATION

1. La partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, après le titre 6, de ce qui suit :

TITRE 7

VENTE DE DROGUES AUX FINS DE MISE EN ŒUVRE DE LA DÉCISION
DU CONSEIL GÉNÉRAL

Définitions

C.07.001. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.
« commissaire aux brevets » Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)
« décision du Conseil général » S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

Champ d'application

C.07.002. Le présent titre s'applique à la vente de drogues aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général.

Demande d'autorisation

C.07.003. La demande d'autorisation pour la vente d'une drogue sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le fabricant et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) une déclaration du fabricant portant qu'il a l'intention de présenter une demande au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;
- b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le numéro et la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle déposées respectivement aux termes des articles C.08.002 et C.08.002.1, ainsi que de tout supplément à l'une ou l'autre présentation déposé aux termes de l'article C.08.003;

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2
¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2
¹ C.R.C., ch. 870

- (c) in respect of a drug that is not a new drug,
 - (i) the application number and date of filing of the application that has been filed under section C.01.014.1 in respect of the drug, or
 - (ii) the drug identification number, if one has been assigned in respect of the drug pursuant to section C.01.014.2;
- (d) for a drug in a solid dosage form, the manner in which the drug is marked in accordance with paragraph C.07.008(a) and evidence that such manner does not alter the safety and efficacy of the drug;
- (e) for a drug in a dosage form that is not solid, the manner in which the immediate container is marked in accordance with paragraph C.07.008(a); and
- (f) a sample of the label for the drug that includes the information required by paragraph C.07.008(c).

Authorization

C.07.004. The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the manufacturer's drug meets the requirements of the Act and these Regulations if

- (a) the manufacturer has submitted to the Minister an application in accordance with section C.07.003 and a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;
- (b) in respect of a new drug, an examination of the new drug submission or abbreviated new drug submission or supplement to either submission by the Minister demonstrates that the submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1;
- (c) in respect of a drug that is not a new drug, a drug identification number has been assigned pursuant to section C.01.014.2; and
- (d) the Minister is satisfied that the manufacturer and the drug comply with the Act and these Regulations.

C.07.005. Despite sections C.01.014, C.08.002 and C.08.003, a manufacturer may sell a drug under this Division if

- (a) the Minister has notified the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the drug meets the requirements of the Act and these Regulations; and
- (b) the manufacturer has received authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

C.07.006. Sections C.01.005 and C.01.014.1 to C.01.014.4 do not apply to new drugs sold under this Division.

Notice to Commissioner of Patents

C.07.007. The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer's drug authorized to be sold under this Division has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

- c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle :
 - (i) soit le numéro et la date de dépôt de la demande d'identification numérique présentée à l'égard de la drogue aux termes de l'article C.01.014.1,
 - (ii) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, le cas échéant, aux termes de l'article C.01.014.2;
- d) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique solide, la méthode suivie pour marquer la drogue conformément à l'alinéa C.07.008a) ainsi qu'une preuve établissant que cette méthode n'a aucune incidence sur son innocuité ou son efficacité;
- e) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique non solide, la méthode suivie pour marquer le récipient immédiat conformément à l'alinéa C.07.008a);
- f) un échantillon de l'étiquette de la drogue, laquelle doit comporter les renseignements prévus à l'alinéa C.07.008c).

Autorisation

C.07.004. Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue en cause satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le fabricant a présenté au ministre une demande conforme à l'article C.07.003 et il a fourni à ce dernier un exemplaire de la demande qu'il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;
- b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le ministre conclut que la présentation de drogue nouvelle, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou tout supplément à l'une ou l'autre présentation est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1;
- c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle, une identification numérique a été attribuée à la drogue aux termes de l'article C.01.014.2;
- d) le ministre est convaincu que le fabricant et la drogue satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement.

C.07.005. Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, le fabricant peut vendre une drogue sous le régime du présent titre si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le ministre a avisé le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement;
- b) le fabricant a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

C.07.006. Les articles C.01.005 et C.01.014.1 à C.01.014.4 ne s'appliquent pas aux drogues nouvelles vendues sous le régime du présent titre.

Avis au commissaire aux brevets

C.07.007. Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13b) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

Marking and Labelling

C.07.008. No person shall sell a drug under this Division unless

- (a) the drug itself permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a solid dosage form, or the immediate container permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a dosage form that is not solid;
- (b) the colour of the drug itself is significantly different from the colour of the version of the drug sold in Canada, in the case of a drug in a solid dosage form; and
- (c) the label of the drug permanently bears the mark "XCL", followed by the export tracking number assigned by the Minister under section C.07.009 and the words "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA." or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA."

C.07.009. The Minister shall assign an export tracking number to each drug in respect of which the Minister has notified the Commissioner of Patents under section C.07.004.

Records

C.07.010. The manufacturer shall, with respect to a drug authorized to be sold under this Division,

- (a) establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting the information described in section C.08.007; and
- (b) provide to the Minister the reports referred to in section C.08.008.

Notice to Minister

C.07.011. The manufacturer shall notify the Minister in writing not less than 15 days before commencing the manufacture of the first lot of a drug authorized to be sold under this Division and not less than 15 days before the exportation of each subsequent lot of the drug.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

In the November 2001 Doha Declaration, the World Trade Organization (WTO) members recognized the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from the human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS), tuberculosis, malaria and other epidemics.

On August 30, 2003, negotiations among WTO members resulted in the General Council Decision (GCD) waiving certain

Marquage et étiquetage

C.07.008. Il est interdit de vendre une drogue sous le régime du présent titre à moins que :

- a) la drogue elle-même ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide, ou son récipient immédiat ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique non solide;
- b) la drogue elle-même ne soit d'une couleur nettement différente de la couleur de la version de la drogue vendue au Canada, dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide;
- c) l'étiquette de la drogue ne porte de façon permanente la marque « XCL », le numéro de suivi d'exportation attribué par le ministre aux termes de l'article C.07.009 et la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

C.07.009. Le ministre attribue un numéro de suivi d'exportation à la drogue à l'égard de laquelle il a avisé le commissaire aux brevets en application de l'article C.07.004.

Registre

C.07.010. Le fabricant est tenu, à l'égard de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre :

- a) d'établir et de tenir, de façon à en permettre la vérification, un registre concernant les renseignements visés à l'article C.08.007;
- b) de fournir au ministre les rapports visés à l'article C.08.008.

Avis au ministre

C.07.011. Le fabricant est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer le premier lot de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre et au moins quinze jours avant l'exportation de tout lot subséquent de celle-ci.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Dans la Déclaration de Doha de novembre 2001, les membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ont reconnu la gravité des problèmes de santé publique qui affligent de nombreux pays en développement et moins développés, surtout ceux occasionnés par le VIH et le SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres épidémies.

Le 30 août 2003, les négociations entre les membres de l'OMC ont abouti à la décision du Conseil général (DCG) de renoncer à

provisions of the Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS), which were thought to be a barrier to effective responses to such public health problems. The waived TRIPS obligations relate to the terms and conditions under which member states can authorize the use of a patented invention without the consent of the patent holder. Prior to the waiver of the TRIPS obligations, such use could only be authorized predominantly for the supply of the domestic market. This had the effect of preventing developed WTO member countries, such as Canada, from authorizing the production of low-cost versions of patented medicines solely for export to least developed and developing countries unable to manufacture their own.

Canada moved quickly to implement the GCD with Bill C-9, *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)* [hereafter referred to as “the Act”]. The Act, which received Royal Assent on May 14, 2004, sets out the legislative framework which will allow manufacturers to obtain an authorization (i.e. compulsory licence) allowing them to make, construct and use a patented invention solely for the purpose of exporting a pharmaceutical product to eligible importing countries, provided that manufacturers meet certain conditions. Canada’s Access to Medicines Program will be operational with the coming into force of the Act and these Regulations.

In addition to amending the *Patent Act*, the Act amended sections 30 and 37 of the *Food and Drugs Act* (FDA).

Section 30 of the FDA was amended to provide the Governor in Council with the authority to make the regulations it considers necessary to implement the GCD.

Section 37 was amended so that the FDA and regulations (*Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations*) would apply to all pharmaceutical products manufactured and exported in accordance with the GCD.

Amendments to the *Patent Act* set out the conditions under which an authorization is given to allow a manufacturer to use another manufacturer’s patented inventions in order to make and export the drug or device under Canada’s Program to implement the GCD.

The Act also requires that the Minister of Health notify the Commissioner of Patents that the product meets the requirements of the FDA and its regulations *before* the Commissioner of Patents can issue an authorization to a manufacturer. These Regulations outline the conditions to be met before the Minister of Health can issue this notification. They are to be read in addition to all the other requirements that must be met by manufacturers.

As the WTO General Council Decision’s definition of “pharmaceutical products” includes products that Canada regulates as drugs or medical devices, regulatory changes have been made to both the *Food and Drug Regulations* as well as the *Medical Devices Regulations*.

The GCD sets out conditions that must be met before an exporting member country may issue a compulsory licence (i.e. authorization). For example, products must be clearly identified as being produced under the GCD through specific labelling or marking. Additionally, the GCD refers to suppliers distinguishing

certain dispositions de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui sont réputées faire obstacle aux mesures efficaces de lutte contre ces problèmes de santé. La renonciation aux obligations imposées par l’ADPIC se rapportent aux modalités en vertu desquelles les pays membres peuvent autoriser l’emploi d’une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet. Préalable à la renonciation des obligations de l’ADPIC cet emploi était autorisé principalement pour l’approvisionnement du marché intérieur. Cela a eu pour effet d’empêcher les pays développés membres de l’OMC, comme le Canada, d’autoriser la production de versions peu coûteuses de médicaments brevetés aux seules fins d’exporter à des pays moins développés et en développement qui sont dans l’impossibilité de fabriquer leurs propres produits.

Le Canada a agi rapidement afin de concrétiser la DCG avec le projet de loi C-9, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l’Afrique)* (ci-après désignée sous « la Loi »). La Loi, qui a reçu la sanction royale le 14 mai 2004, définit le cadre législatif qui permettra aux fabricants d’obtenir une autorisation (c.-à-d. une licence obligatoire) pour fabriquer, construire et utiliser une invention brevetée aux seules fins d’exporter un produit pharmaceutique à des pays importateurs admissibles, sous réserve de certaines conditions imposées aux fabricants. Le Programme d’accès aux médicaments du Canada sera mis en œuvre dès l’entrée en vigueur de la Loi et de ces règlements.

En plus de modifier la *Loi sur les brevets*, la Loi modifie les articles 30 et 37 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

L’article 30 de la LAD a été modifié afin de fournir au gouverneur en conseil le pouvoir d’adopter les règlements qu’il considère nécessaires à la concrétisation de la DCG.

L’article 37 a été modifié pour que la LAD et ses règlements (*le Règlement sur les aliments et drogues* et *le Règlement sur les instruments médicaux*) puissent s’appliquer à tous les produits pharmaceutiques fabriqués et exportés conformément à la DCG.

Les modifications à la *Loi sur les brevets* établissent les conditions sous lesquelles une autorisation peut être accordée à un fabricant d’utiliser les inventions brevetées d’un autre fabricant en vue de produire et d’exporter un médicament ou un instrument dans le cadre du programme canadien de mise en application de la DCG.

La Loi exige aussi que le ministre de la Santé avise le commissaire aux brevets que le produit satisfait aux exigences de la LAD et de ses règlements *avant* que le commissaire aux brevets ne délivre une autorisation au fabricant. Ces règlements décrivent les conditions à remplir avant que le ministre de la Santé puisse émettre cet avis. Ces règlements s’ajoutent à toutes les autres exigences que doit respecter le fabricant.

Comme, en vertu de la décision du Conseil général de l’OMC, les « produits pharmaceutiques » comprennent les produits régis par le Canada comme des drogues ou des instruments médicaux, des modifications réglementaires ont été apportées à la fois au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*.

La DCG définit les conditions à remplir pour qu’un pays membre exportateur puisse émettre une licence obligatoire (c.-à-d. une autorisation). Par exemple, il doit être établi que les produits ont été fabriqués aux termes de la DCG, au moyen d’un étiquetage ou d’un marquage précis. De plus, la DCG stipule que les

products “through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves”. As an exporting WTO member, Canada must ensure that it meets its obligations under the GCD. As a result, regulations are necessary to ensure that the requirements are clearly set out and consistently applied.

Amendments to the Food and Drug Regulations

These regulatory amendments create a new Division 7 to the *Food and Drug Regulations*, entitled “Sale of Drugs for the Purposes of Implementing the General Council Decision”.

Division 7 outlines:

- conditions for the Minister of Health to notify the Commissioner of Patents;
- notice to the Commissioner of Patents; and
- pre-export notification requirements.

1. Conditions for the Minister to notify the Commissioner of Patents

In addition to the filing of a submission, as is currently required under the *Food and Drug Regulations*, manufacturers must submit to Health Canada, a “distinguishing features” package in accordance with Division 7 and a Statement of Intent to apply for an authorization from the Commissioner of Patents.

Distinguishing Features Package

These Regulations require the pharmaceutical product to be easily identifiable as a product being exported under Canada’s Program to implement the GCD. This is accomplished through requirements of markings, colouring and labelling.

For solid dosage forms, such as tablets and capsules, the letters “XCL” must be marked on the dosage form, and the colour must be significantly different from the version sold in Canada. For non-solid forms, such as suspensions and powders for reconstitution, the letters “XCL” must appear on the immediate container.

All product labels must have “XCL” permanently displayed, followed by the Health Canada issued export tracking number. An export tracking number is generated for each notification by the Minister of Health to the Commissioner of Patents. In addition, all labels must display the phrase “FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA” or “POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA”. The manufacturer must provide sample labels to Health Canada.

2. Notice to the Commissioner of Patents

Following the successful review of both the submission and the additional distinguishing features package, and upon receipt of a copy of the application to the Commissioner of Patents for an authorization, the Minister of Health will notify the Commissioner of Patents that the pharmaceutical product meets the requirements of the FDA and its regulations. Health Canada will issue an export tracking number for each notification to the Commissioner of Patents. The export tracking number is an alphanumeric number where the two-letter country code

fournisseurs devraient distinguer ces produits « au moyen d’un emballage spécial et/ou d’une coloration/mise en forme spéciale des produits eux-mêmes ». En sa qualité de pays exportateur membre de l’OMC, le Canada doit s’assurer de s’acquitter des obligations stipulées dans la DCG. En conséquence, des règlements sont nécessaires afin de s’assurer que les exigences sont clairement établies et uniformément appliquées.

Modifications au Règlement sur les aliments et drogues

Ces modifications réglementaires créent un nouveau titre 7 au *Règlement sur les aliments et drogues*, intitulé « Vente de drogues aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général ».

Le titre 7 décrit :

- les conditions pour que le ministre de la Santé avise le commissaire aux brevets;
- l’avis au commissaire aux brevets;
- les critères de notification avant l’exportation.

1. Conditions pour que le ministre de la Santé avise le commissaire aux brevets

En plus d’une présentation, comme l’exige actuellement le *Règlements sur les aliments et drogues*, les fabricants doivent présenter à Santé Canada un ensemble de « caractéristiques distinctes » en vertu du titre 7, ainsi qu’une déclaration d’intention de demander une autorisation au commissaire aux brevets.

Ensemble de caractéristiques distinctes

Ces règlements exigent que le produit pharmaceutique soit distinctement différent de la version du produit vendu au Canada et être facilement identifiable comme un produit étant exporté sous le régime du programme du Canada pour mettre en œuvre la DCG. Cela se fait au moyen du marquage, de la coloration et de l’étiquetage.

Les lettres « XCL » doivent être inscrites sur les formes posologiques solides, comme les comprimés et les gélules, et leur couleur doit être distinctement différente de celle de la version vendue au Canada. Pour les formes non solides, comme les suspensions et les poudres pour la reconstitution, les lettres « XCL » doivent apparaître directement sur l’emballage.

Toutes les étiquettes des produits doivent porter l’inscription « XCL » de façon permanente, puis le numéro de suivi d’exportation émis par Santé Canada. Un numéro de suivi d’exportation est généré pour chaque avis du ministre de la Santé au commissaire aux brevets. En outre, toutes les étiquettes doivent porter la mention suivante : « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA ». Le fabricant doit fournir des échantillons des étiquettes à Santé Canada.

2. Avis au commissaire aux brevets

À la suite de l’examen favorable de la présentation et de l’ensemble des caractéristiques distinctes supplémentaires, et sur réception d’une copie de la demande d’autorisation présentée au commissaire aux brevets, le ministre de la Santé avisera le commissaire aux brevets que le produit pharmaceutique est conforme aux exigences de la LAD et ses règlements. Santé Canada émettra également un numéro de suivi d’exportation pour chaque avis au commissaire aux brevets. Ce numéro de suivi d’exportation est une séquence de caractères alphanumériques dont le code de pays

corresponds to the intended importing country. The Commissioner of Patents has committed to adopting this Health Canada generated export tracking number as their authorization number.

3. Pre-Export Notification Requirements

Manufacturers must, in writing, notify the Minister of Health no less than 15 days prior to the start of manufacturing of the first lot, and no less than 15 days prior to the exportation of each subsequent lot. This requirement has been slightly modified from the version pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, in response to comments received during the 75-day comment period, the rationale of which is discussed later. This provision provides the Health Products and Food Branch Inspectorate with adequate notice to facilitate the scheduling of inspections.

Amendments to the Medical Devices Regulations

The Act created Schedule 1 to the *Patent Act* which lists the “pharmaceutical products” (drugs and medical devices) eligible to be exported under this Program. Although there are currently no medical devices listed on Schedule 1, it is contemplated that medical devices (e.g. HIV diagnostic test kits) could eventually be added to Schedule 1.

1. Conditions for the Minister to notify the Commissioner of Patents

Amendments to the *Medical Devices Regulations* were made in order to place conditions upon medical device manufacturers (similar to the *Food and Drug Regulations* described above) that must be met before the Minister of Health can notify the Commissioner of Patents that the product meets the requirements of the FDA and regulations. The requirements for unique markings, labelling and notification to the Commissioner of Patents necessitate the addition of new provisions to the *Medical Devices Regulations*.

Distinguishing Features Package

Similar to the regulations respecting drugs, medical devices are required to be permanently marked with the “XCL” identifier on all permanent components. Labels are also required to be permanently marked with an “XCL” identifier followed by the control number assigned to Class III and IV devices by the manufacturer, and the phrase “FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA” or “POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA.”

2. Notice to the Commissioner of Patents

The Minister of Health will notify the Commissioner of Patents that the medical device meets the requirements of the FDA and regulations if:

- the manufacturer holds a medical device licence for the device in question;
- the manufacturer and the device meets the requirements of the FDA and Regulations;
- a copy of the application for an authorization has been provided by the manufacturer to the Minister of Health;
- a sample of the label has been provided by the manufacturer to the Minister of Health; and

de deux lettres indique le pays importateur destinataire. Le commissaire des brevets s’est engagé à adopter ce numéro de suivi d’exportation de Santé Canada comme son numéro d’autorisation.

3. Critères de notification avant l’exportation

Les fabricants doivent aviser le ministre de la Santé par écrit, au moins 15 jours avant le début de fabrication du premier lot et 15 jours avant l’exportation de tout lot subséquent. Cette exigence a été légèrement modifiée comparativement à sa version publiée au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I, en réaction aux commentaires reçus pendant la période de 75 jours, dont la justification est expliquée plus loin. Cette disposition vise à donner à l’Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) un préavis suffisant pour faciliter l’établissement du calendrier des inspections.

Modifications au Règlement sur les instruments médicaux

La Loi a créé l’annexe 1 de la *Loi sur les brevets* qui énumère les « produits pharmaceutiques » (médicaments et instruments médicaux) admissibles à l’exportation en vertu de ce programme. Bien qu’il n’y ait aucun instrument médical énuméré à l’annexe 1, on envisage que des instruments médicaux pourront être éventuellement ajoutés à l’annexe 1 (p. ex. les trousse de diagnostic du VIH).

1. Conditions pour que le ministre avise le commissaire aux brevets

Des modifications ont été apportées au *Règlement sur les instruments médicaux* en vue d’imposer des conditions aux fabricants d’instruments médicaux (semblables à celles du *Règlement sur les aliments et drogues* ci-dessus) qui doivent être remplies pour que le ministre de la Santé puisse aviser le commissaire aux brevets que le produit est conforme aux exigences de la LAD et ses règlements. Les exigences de marquage distinct, d’étiquetage et d’avis au commissaire des brevets nécessitent l’ajout de nouvelles dispositions au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Ensemble de caractéristiques distinctes

À l’instar des règlements régissant les médicaments, les instruments médicaux doivent être marqués de façon permanente de l’identificateur « XCL » sur tous les composants permanents. Les étiquettes doivent également être marquées d’un identificateur « XCL » suivi d’un numéro de suivi attribué aux instruments des classes III et IV par le fabricant, et de la phrase suivante : « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. »

2. Avis au commissaire aux brevets

Le ministre de la Santé avisera le commissaire aux brevets que l’instrument médical satisfait aux exigences de la LAD et ses règlements si :

- le fabricant détient une licence pour l’instrument médical en question;
- le fabricant et l’instrument répondent aux exigences de la LAD et ses règlements;
- le fabricant fournit au ministre de la Santé une copie de la demande d’autorisation;
- le fabricant fournit au ministre de la Santé un échantillon de l’étiquette;

- information relating to the manner in which the mark is to be applied to the permanent components of the device has been provided by the manufacturer to the Minister of Health.

The notification to the Commissioner of Patents will be similar to the form issued for drugs.

3. Pre-Export Notification Requirements

The manufacturer is required to notify the Minister of Health no less than 15 days prior to commencing the manufacture of the device.

Non-regulatory amendments

In addition to the regulations discussed above, a number of Health Canada policies, guidelines and standard operational procedures (SOP) must be updated or created to reflect a slight variation in the operational processes involved in processing submissions under this Program. These will contribute to the effective and efficient implementation of the Access to Medicines Program.

Alternatives

Health Canada has aimed to limit the number of amendments to existing regulations to those necessary to support the implementation of the GCD. Amendments made to the *Patent Act* and the FDA by “the Act” contains the requirements for notification to the Commissioner of Patents and for product distinguishing features. The detailed requirements for these are set out in regulation so that they will be transparent and have the force of law.

Pharmaceutical products exported under this Program must meet the Canadian standards set out in the current Regulations. Consequently, few changes are required to be made to the existing regulatory requirements beyond those relating to distinguishing features, and the Minister of Health’s notification to the Commissioner of Patents that the product meets the requirements of the FDA and regulations.

Various alternatives were considered to fulfil Canada’s obligation as an exporting WTO member to ensure that products produced under an authorization are clearly identified as being produced under the GCD. For example, consideration was given to allowing manufacturers to self-determine what the distinguishing markings would be. This was found to be unacceptable, because it would be difficult to maintain a consistent application of this requirement. The GCD places responsibility on the exporting country and suppliers to distinguish products through various means - including labelling, marking, special packaging, special colouring and shaping. From a scientific perspective, it is known that some of these means of distinguishing products may have an effect on the product’s safety, or quality. As Health Canada is the regulatory authority responsible for the review of manufacturers’ evidence that a product is safe, efficacious and of high quality, such requirements are best outlined in regulation in order to develop and maintain a consistent and transparent framework.

Another consideration was that the current markings used on generic products may be sufficient in terms of distinguishability. This option was rejected because the GCD requires products to be identified as “being produced under the system set out in

- le fabricant fournit au ministre de la Santé l’information relative à la façon dont la marque est appliquée aux composants permanents de l’instrument.

L’avis au commissaire aux brevets sera semblable au formulaire émis pour les drogues.

3. Critères de notification avant l’exportation

Le fabricant doit avertir le ministre de la Santé au moins 15 jours avant de commencer la fabrication de l’instrument.

Modifications non réglementaires

Outre les règlements qui précèdent, un certain nombre de politiques, de lignes directrices et de procédures normalisées d’exploitation (PNE) de Santé Canada doivent être mises à jour ou créées pour tenir compte d’une légère différence entre les procédures opérationnelles appliquées dans le traitement des présentations en vertu de la DCG. Ces modifications contribueront à la mise en œuvre efficace et efficiente du programme d’accès aux médicaments.

Solutions envisagées

Santé Canada s’est efforcé de limiter autant que possible les modifications aux règlements existants à celles qui sont nécessaires pour appuyer la DCG. Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* et à la LAD en vertu de « la Loi » renferment des exigences touchant les avis au commissaire aux brevets et les caractéristiques distinctes du produit. Les exigences détaillées pour ceux-ci sont énoncées dans le règlement afin qu’ils soient transparents et aient force de loi.

Les produits pharmaceutiques exportés dans le cadre de ce programme doivent satisfaire aux normes canadiennes décrites dans les règlements actuellement en vigueur. Par conséquent, peu de changements sont nécessaires aux exigences réglementaires actuelles, sauf celles qui portent sur les caractéristiques distinctes et l’avis du ministre de la Santé au commissaire des brevets que le produit est conforme aux exigences de la LAD et ses règlements.

Diverses solutions de rechange ont été envisagées visant à permettre au Canada de s’acquitter de ses obligations en tant que membre exportateur de l’OMC en vue de s’assurer que les produits fabriqués sur autorisation sont clairement identifiés comme ayant été fabriqués en vertu de la DCG. Par exemple, on a songé à permettre aux fabricants de déterminer eux-mêmes la nature des marques distinctes. Cette possibilité a été jugée inacceptable, puisqu’il serait difficile d’assurer l’application uniforme de cette exigence. La DCG attribue, au pays exportateur et aux fournisseurs, la responsabilité de distinguer les produits par divers moyens - dont l’étiquetage, le marquage, l’emballage particulier, ainsi que les couleurs et formes spéciales. D’un point de vue scientifique, on sait que ces moyens de distinguer les produits peuvent avoir une incidence sur l’innocuité ou la qualité des produits. Comme Santé Canada est l’organisme de réglementation responsable de l’examen des données fournies par le fabricant dans le but de démontrer qu’un produit est sûr, efficace et de grande qualité, il vaut mieux stipuler de telles exigences dans un règlement afin d’établir et de maintenir un cadre d’application qui est consistant et transparent.

Une autre considération était que les marques courantes utilisées sur les produits génériques soient suffisantes en terme de caractères reconnaissables. Cette solution a été rejetée parce que la DCG exige que les produits seront clairement identifiés comme

the GCD". Markings that a manufacturer currently uses on Canadian products (often to identify the name of the generic manufacturer) do not identify the product as belonging to this Program. It was further considered that a common and unique marking could be an effective and efficient mechanism to readily identify products belonging to this Program.

With regard to the pre-export notification requirements, the Regulations proposed in the *Canada Gazette*, Part I required that the manufacturer notify the Minister of Health not less than 15 days prior to commencing the manufacture of each lot of a drug. This has since been modified to read: "The manufacturer shall notify the Minister in writing not less than 15 days before commencing the manufacture of the first lot of a drug authorized to be sold under this Division and not less than 15 days before the exportation of each subsequent lot of the drug." This change responds to a manufacturer's need for flexibility in planning manufacturing schedules while still maintaining the notification needed for Health Canada inspectors to plan and schedule their inspections.

Benefits and Costs

The Act and these Regulations set out the legislative framework implementing the GCD. This Access to Medicines Program demonstrates Canada's important role on the international stage in advancing global health and human rights. It also serves to encourage other G8 nations to implement similar programs. The intention of the GCD is to assist developing and least developed countries in need, in addressing their public health problems. Canada's Access to Medicines Program seeks to achieve a humanitarian objective, and is intended to complement Canada's other contributions towards the global fight on HIV/AIDS, malaria, tuberculosis and other public health problems.

Canada's Access to Medicines Program and these Regulations will not affect Canadians' access to drugs or medical devices, nor will they affect the established performance targets for product assessments, as the Government of Canada has approved funding for Health Canada to implement this Program. This funding, in part, will be used to establish a dedicated human resource capacity to review product submissions related to products to be exported under the GCD and to make a determination that the products meet Canadian standards. The requirement for manufacturers to submit a Statement of Intent to apply for an authorization is a signal that the product submission be reviewed pursuant to the new regulations, policies and procedures.

Consultation

Legislative Process

During the development of the Act, major stakeholders were consulted. Following the introduction of the Bill, major stakeholders were provided with the opportunity to make representations and provide written submissions to the House of Commons Standing Committee on Industry, Science and Technology, the Senate Standing Committee on Foreign Affairs and government officials. Comments that impacted the Regulations were taken into consideration during their development.

étant produit dans le cadre du système décrit dans la DCG. Les marquages qu'emploie actuellement un fabricant sur des produits canadiens (souvent pour indiquer le nom du fabricant du produit générique) ne précisent en aucune façon que le produit fait partie de ce programme. On a établi qu'un marquage commun et unique pourrait être un moyen efficace et efficient de reconnaître immédiatement les produits faisant partie du programme.

En ce qui concerne les critères de notification avant l'exportation, le règlement proposé dans la *Gazette du Canada* Partie I, stipulait que le fabricant doit aviser le ministre de la Santé au moins quinze jours avant de commencer la fabrication de tout lot d'un médicament. Le libellé a depuis lors été modifié pour devenir ce qui suit : « Le fabricant est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer le premier lot de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre et au moins quinze jours avant l'exportation de tout lot subséquent de celle-ci. ». Ce changement est apporté en réponse au besoin de flexibilité du fabricant quant au calendrier de fabrication, tout en assurant le maintien de l'exigence de notification nécessaire aux inspecteurs de Santé Canada afin de planifier leurs inspections et d'en établir le calendrier.

Avantages et coûts

La Loi et ces règlements définissent le cadre législatif concrétisant la DCG. Ce programme d'accès aux médicaments illustre le rôle important que joue le Canada sur la scène internationale pour assurer le progrès de la santé mondiale et des droits de la personne. Il sert également à encourager d'autres pays du G8 à mettre en œuvre des programmes semblables. L'intention de la DCG est d'aider les pays en développement et les pays les moins développés en répondant à leurs besoins en matière de santé publique. Le programme d'accès aux médicaments du Canada vise un objectif humanitaire et se veut le complément des autres contributions du Canada à la lutte mondiale contre le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose et les autres problèmes de santé publique.

Le programme d'accès aux médicaments du Canada et ces règlements ne nuiront pas à l'accès des Canadiens et des Canadiennes aux drogues ou aux instruments médicaux, ni aux objectifs de rendement établis pour les évaluations de produits, puisque le gouvernement du Canada a approuvé un budget qui permettra à Santé Canada de mettre en œuvre ce programme. Ce financement servira, en partie, à établir une capacité en ressources humaines spécialisées pour examiner les présentations de produits relatives à des produits devant être exportés en vertu de la DCG et déterminer si ces produits sont conformes aux normes canadiennes. L'exigence selon laquelle les fabricants doivent soumettre un énoncé d'intention lors de la demande d'autorisation est l'indication que la présentation de produit sera révisée conformément aux nouveaux règlements, politiques et procédures.

Consultations

Processus législatif

Tout au long de l'élaboration de la Loi, les principales parties intéressées ont été consultées. À la suite de l'introduction du projet de loi, on leur a offert la possibilité de formuler des observations et de fournir des présentations écrites au Comité permanent de la Chambre des Communes de l'industrie, sciences et technologie, au Comité permanent du Sénat des affaires étrangères. Les observations se portant sur les règlements ont été prises en compte lors de leur élaboration.

December 2003

An early workshop was held with representatives of the generic manufacturers in mid-December 2003, primarily to gain a better understanding of the range of possible methods for unique markings and the optimal method of identifying various product dosage forms. Consultation with representatives of the brand manufacturers was also undertaken in December 2003.

To provide a consistent and recognizable identification, it was decided that a standard marking would be prescribed in the Regulations. The letters "XCL" would be permanently marked on all solid dosages, and on the immediate container of all non-solid dosages. Additionally, all labels would contain the "XCL" identifier, and "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA.", in either English or French.

The method used to mark the product has been left to the discretion of the manufacturer, provided it is permanent and does not alter the safety or efficacy of the drug. This flexibility allows manufacturers to employ new technologies as they become available, while preserving the integrity of the product and ensuring the identifying mark is present. Manufacturers are required to inform the Minister of Health of the method used to mark the product.

July 2004 Consultations on the Proposed Regulations

During the month of July 2004, consultations on the proposed Regulations were conducted with Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D), the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA), and non-governmental organizations.

Some stakeholders were of the opinion that the distinguishing features requirements needed to be more stringent, in order to avoid diversion of products. While this Program needs to ensure that the requirements under the GCD have been met, and anti-diversion measures are present, the distinguishing features requirements cannot be too burdensome for manufacturers. Requirements such as those under the *Patent Act* for a manufacturer to develop and maintain a website containing details about the product(s) being exported (e.g. quantity), and the distinguishing features as discussed above, are designed to serve as anti-diversion measures.

Other stakeholders indicated some concern respecting distinguishing features requirements. For example, the requirement to have a significantly different colour from the product on the Canadian market was indicated to be problematic for a manufacturer since it could result in the additional requirement to demonstrate that the new colour does not affect the safety and efficacy of the product.

It was also noted that the requirement to notify the Minister of Health prior to the manufacturing of each lot may be too onerous for manufacturers.

The *Canada Gazette*, Part I, Consultation Period

The proposed Regulations were pre-published on October 2, 2004 in the *Canada Gazette*, Part I, for a 75-day comment period, ending December 16, 2004. A number of comments were received, and are summarized below.

Décembre 2003

Un premier atelier a été tenu avec des représentants des fabricants de médicaments génériques à la mi-décembre 2003, principalement dans le but de mieux cerner l'éventail de méthodes possibles de marquage unique et la méthode optimale d'identifier les formes dosifiées des divers produits. Une consultation a aussi été entreprise auprès des représentants des fabricants de produits de marque déposée en décembre 2003.

Afin de procurer une identification uniforme et reconnaissable, on a décidé qu'un marquage standard serait prescrit dans le règlement. Les lettres « XCL » devront être inscrites de façon permanente sur toutes les posologies solides et directement sur l'emballage de toutes les posologies non solides. En outre, toutes les étiquettes devront porter l'identificateur « XCL » et la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. », en français ou en anglais.

La méthode employée pour marquer le produit a été laissée au gré du fabricant, pourvu qu'elle soit permanente et qu'elle ne modifie pas l'innocuité ou l'efficacité de la drogue. Cette flexibilité permet aux fabricants d'utiliser de nouvelles technologies au fur et à mesure qu'elles deviennent accessibles, tout en préservant l'intégrité du produit et en s'assurant que la marque d'identification est présente. Les fabricants doivent informer le ministre de la Santé de la méthode employée pour marquer le produit.

Juillet 2004 – Consultations sur le règlement proposé

Au cours du mois de juillet 2004, des consultations, sur le règlement proposé, ont eu lieu avec les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et les organismes non gouvernementaux.

Certaines parties intéressées étaient de l'opinion que les exigences en matière de caractéristiques distinctes avaient besoin d'être plus rigoureuses afin d'éviter le détournement des produits. Quoique, dans le cadre de ce programme il faut s'assurer que les exigences visées par la décision du Conseil général sont satisfaites, et que des mesures contre le détournement sont présentes, les exigences en matière de caractéristiques distinctes ne doivent pas être trop onéreuses pour les fabricants. Les exigences, telles que celles sous la *Loi sur les brevets*, pour un fabricant de développer et maintenir un site web contenant les détails des produits étant exportés (p. ex. la quantité) et les caractéristiques distinctes susmentionnées sont conçues comme des mesures de lutte contre le détournement.

D'autres parties intéressées ont soulevé quelques inquiétudes concernant les exigences des caractéristiques distinctes. Par exemple, l'exigence d'avoir une couleur nettement différente du produit vendu sur le marché canadien devient problématique pour le fabricant lorsqu'il doit prouver, selon l'exigence supplémentaire, que le colorant ne nuit pas à l'innocuité et à l'efficacité du produit.

On a aussi mentionné que l'exigence d'aviser le ministre de la Santé avant la fabrication de chacun des lots est trop onéreuse pour les fabricants.

Période de consultation – La *Gazette du Canada* Partie I

Le règlement proposé a été prépublié le 2 octobre 2004 dans la *Gazette du Canada* Partie I, pour une période de commentaires de 75 jours prenant fin le 16 décembre 2004. Un certain nombre de commentaires ont été reçus et sont résumés dans les paragraphes qui suivent.

Health Canada has considered stakeholder comments, and has made minor modifications to C.07.011, the provision on pre-export notification requirement. The requirement for a manufacturer to notify the Minister of Health still remains. However, the modification deals with the timing of pre-export notifications to the Minister of Health. This change has been made to address concerns that the proposed provision published in the *Canada Gazette*, Part I was too administratively burdensome. This is dealt with in more detail below. This is the only modification to the Regulations.

1. Linkages between the Export Tracking Number and the Authorization

A few stakeholders suggested that a link must be made between the Health Canada issued export tracking number and the authorization issued by the Commissioner of Patents in order that the product can clearly be linked to a particular authorization. A Health Canada export tracking number is generated for each notification by the Minister of Health to the Commissioner of Patents. The export tracking number is an alphanumeric number where the two-letter country code corresponds to the intended importing country. The Commissioner of Patents has committed to adopting this Health Canada generated export tracking number as their authorization number.

2. Lack of an Ongoing Requirement to Sell the Product in the Originally Approved Colour, Shape and Size

Some stakeholders noted that the notification from the Minister of Health to the Commissioner of Patents occurs at one point in time, and that there is no ongoing requirement for the holder of the authorization to maintain the same characteristics of a product. Currently, manufacturers must notify, or obtain Health Canada approval on any changes (e.g. colour) made to their products after receiving Health Canada's authorization to sell these products on the Canadian market. This will not change for products being exported under this Program. Current policies and guidance documents will be updated to include their application to products being exported under this Program. Consequently, any changes made to products following the Minister of Health's notification to the Commissioner of Patents that the product meets the requirements of the FDA and its regulations must be reported to Health Canada. If, as a result of these changes, the product ceases to meet the requirements of the FDA and its regulations, the Minister of Health must notify the Commissioner of Patents of the non-compliance.

3. Distinguishing Features

«XCL»

Some stakeholders commented that the requirement to have all solid dosage products marked with «XCL» is not sufficient to prevent diversion and counterfeiting. A suggestion made was to require that each solid dosage form carry a marking that corresponds to the respective authorization. Under the GCD, one of the conditions to the compulsory licence is for products to be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Health Canada has determined that the mark «XCL» would sufficiently achieve this condition by clearly identifying the product as being produced under Canada's Program to implement the GCD. There are additional distinguishing feature requirements for products such as being significantly different in colour from the version sold in Canada, and labelling requirements.

Santé Canada a considéré les commentaires des parties intéressées et a apporté des modifications mineures à l'article C.07.011, la disposition sur la notification avant l'exportation. L'exigence pour un fabricant d'aviser le ministre de la Santé demeure. Toutefois, la modification traite du délai de notification au ministre de la Santé avant l'exportation. Ce changement a été apporté pour traiter des inquiétudes que les critères publiés dans la *Gazette du Canada* Partie I étaient un trop lourd fardeau au plan administratif. Ceci est abordé plus en détail ci-dessous. Ceci est la seule modification au règlement.

1. Liens entre le numéro de suivi de l'exportation et l'autorisation

Quelques parties intéressées ont suggéré l'établissement d'un lien entre le numéro de suivi d'exportation de Santé Canada et l'autorisation délivrée par le commissaire des brevets afin que le produit puisse être clairement lié à une autorisation particulière. Santé Canada émettra un numéro de suivi d'exportation pour chaque avis du ministre de la Santé au commissaire des brevets. Ce numéro de suivi d'exportation prend la forme d'une séquence alphanumérique dont le code de pays de deux lettres correspond au pays importateur destinataire. Le commissaire des brevets s'est engagé à adopter ce numéro de suivi d'exportation de Santé Canada comme son numéro d'autorisation.

2. Absence d'exigence continue de vendre le produit de la couleur, de la forme et de la dimension approuvées à l'origine

Certaines parties intéressées ont fait remarquer que l'avis du ministre de la Santé au commissaire des brevets est émis à un moment déterminé et que rien n'oblige le détenteur de l'autorisation à préserver en permanence les caractéristiques d'un produit. Présentement les fabricants doivent notifier ou obtenir l'approbation de Santé Canada pour tout changement (p. ex. la couleur) fait à leurs produits après avoir reçu l'autorisation de Santé Canada de vendre ces produits sur le marché canadien. Ceci ne changera pas pour les produits étant exportés dans le cadre de ce programme. Les politiques en vigueur et les documents d'orientation actuels seront mis à jour en vue d'y ajouter leur application aux produits exportés dans le cadre de ce programme. Par conséquent, tout changement apporté aux produits à la suite de l'avis du ministre de la Santé au commissaire des brevets que le produit est conforme aux exigences de la LAD et ses règlements doit être signalé à Santé Canada. Si, en conséquence de ces changements, le produit n'est plus conforme aux exigences de la LAD et ses règlements, le ministre de la Santé doit en aviser le commissaire des brevets de la non-conformité.

3. Caractéristiques distinctes

«XCL»

Certaines parties intéressées ont exprimé l'avis que l'exigence voulant que toutes les doses posologiques solides portent la marque «XCL» ne suffit pas à prévenir le détournement et la contrefaçon. Il a notamment été suggéré d'exiger que chaque forme solide de posologie porte une inscription correspondant à l'autorisation pertinente. En vertu de la DCG, l'une des conditions à la licence obligatoire est que les produits soient clairement identifiés comme étant produits dans le cadre du système au moyen d'un étiquetage ou d'un marquage particulier. Santé Canada a déterminé que la marque «XCL» suffirait à remplir cette condition en identifiant clairement le produit comme ayant été fabriqué dans le cadre du programme du Canada pour mettre en œuvre la DCG. D'autres exigences de caractéristiques distinctes sont imposées aux produits, notamment ils doivent être de couleur

Significantly Different Colour

Some stakeholders wanted the colour to be significantly different from the version of the drug sold both in Canada and the United States of America. The requirement that the colour of the drug be significantly different from the version sold in the United States is not considered a viable option as the Minister of Health only has direct knowledge of the product that is on the Canadian market.

Labelling

Stakeholders indicated that the labelling requirement should be specific to each importing country. For example, it was suggested that the label bear the words "FOR SALE ONLY IN COUNTRY X".

The Regulations require the label of the drug to bear the mark "XCL" followed by the export tracking number assigned by the Minister of Health. An export tracking number is generated for each notification by the Minister of Health to the Commissioner of Patents. As mentioned previously, the export tracking number is an alphanumeric number where the two-letter country code corresponds to the intended importing country. This allows the intended destination of a pharmaceutical product to be readily identified.

Other stakeholders have a general concern with the cumulative effect of the distinguishing feature requirements in the proposed Regulations. It was suggested by some stakeholders that the cumulative effect of the distinguishing feature requirements are too costly for manufacturers, and in fact, are not expressly required under the GCD. Some maintain that the proposed Regulations go beyond the requirements of the GCD in that it requires labelling, marking and colouring.

The GCD imposes certain conditions to the compulsory licence (authorization in Canada) issued by the exporting WTO member. The Act implements the GCD domestically, and permits the Commissioner of Patents to authorize the manufacture and export of a patented product if certain conditions are met. One of these conditions is that the Minister of Health must have notified the Commissioner that the product meets the requirements of the FDA and its regulations, including regulations relating to the marking, embossing, labelling and packaging that identify that version of the product as being manufactured in Canada as having been permitted by the GCD.

The Act provides the Governor in Council with the authority to make any regulations it considers necessary for implementing the GCD. The GCD-imposed conditions relevant to the distinguishing features are that the products shall be "clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking". Additionally, suppliers are to take measures necessary to distinguish products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price.

As an exporting member, Canada has the obligation to identify products as being produced under the GCD. Health Canada has, therefore, decided to develop regulations specifying the

nettement différente de la version des produits vendus au Canada, ainsi que des exigences en matière d'étiquetage.

Couleur nettement différente

Certaines parties intéressées voulaient que la couleur du médicament soit nettement différente de celle de la version de la drogue vendue au Canada et aux États-Unis d'Amérique. L'exigence que la couleur du médicament soit nettement différente de la version de la drogue vendue aux États-Unis n'est pas considérée comme une solution valable, puisque le ministre de la Santé n'a directement connaissance que du produit vendu sur le marché canadien.

Étiquetage

Les parties intéressées ont affirmé que l'exigence relative à l'étiquetage devrait être spécifique à chacun des pays importateurs. Par exemple, on a suggéré que l'étiquette porte la mention « VENTE AUTORISÉE AU XXX SEULEMENT ».

Le règlement exige que l'étiquette du médicament porte la marque « XCL », puis le numéro de suivi d'exportation attribué par le ministre de la Santé. Un numéro de suivi d'exportation est généré pour chacun des avis du ministre de la Santé au commissaire des brevets. Tel que mentionné précédemment, le numéro de suivi d'exportation est une séquence alphanumérique dont le code de pays de deux lettres correspond au pays importateur destinataire. Cela permet de reconnaître d'emblée la destination prévue d'un produit pharmaceutique.

D'autres parties intéressées se préoccupaient de façon générale de l'effet cumulatif des exigences relatives aux caractéristiques distinctes que renferme le règlement proposé. Certaines parties intéressées étaient d'avis que cet effet cumulatif est trop onéreux pour les fabricants et que, en fait, ces exigences n'étaient pas formellement exprimées dans la DCG. D'aucuns soutiennent que le règlement proposé dépasse en portée les obligations imposées par la DCG avec ses exigences d'étiquetage, de marquage et de coloration.

La DCG impose certaines conditions à la licence obligatoire (autorisation au Canada) que délivre le membre exportateur de l'OMC. Cette Loi concrétise, au Canada, la DCG et habilite le commissaire des brevets à autoriser la fabrication et l'exportation d'un produit breveté sous réserve de certaines conditions. L'une de ces conditions est que le ministre de la Santé doit aviser le commissaire que le produit satisfait aux exigences de la LAD et ses règlements, y compris les règlements sur le marquage, l'estampage, l'étiquetage et l'emballage qui indiquent que cette version du produit fabriquée au Canada a été autorisée par la DCG.

La Loi habilite le gouverneur en conseil de prendre tout règlement qu'il considère nécessaire à la mise en œuvre de la DCG. Les conditions imposées par la DCG au sujet des caractéristiques distinctes sont que les produits doivent être clairement identifiés comme étant fabriqués en vertu du système établi dans la décision à l'aide d'un étiquetage ou d'un marquage précis. De plus, les fournisseurs doivent prendre les mesures nécessaires afin de distinguer les produits par leur emballage spécial ou par la coloration ou la forme particulière des produits eux-mêmes, sous réserve que cette distinction puisse se faire sans influencer de façon importante sur le prix.

En tant que membre exportateur, le Canada a l'obligation d'identifier les produits qui sont fabriqués dans le cadre de la DCG. C'est pourquoi Santé Canada a décidé de développer des

distinguishing features required to identify products as being produced under the GCD. The decision to require “XCL” to be permanently marked on all product labels, that it be marked on solid-dosage products, and that solid-dosage products be significantly different in colour from the version sold in Canada serves to meet these obligations. Health Canada has determined that “XCL” ought to be marked directly on products in order to identify the solid-dosage pills as being produced under the GCD.

As a regulatory authority, Health Canada is responsible for the review of manufacturers’ data on the product’s safety, efficacy and quality. Therefore, measures to identify products as being produced under the GCD, such as colour and markings must be a part of Health Canada’s scientific review. Such measures must be openly and consistently communicated to stakeholders, which are most effectively done through Regulations.

A number of alternatives to the cumulative requirements of labelling, marking and colouring have been discussed. It has been determined that the cumulative distinguishing feature requirements of marking and colouring (for solid-dosage products), and labelling are necessary in order to meet Canada’s obligations as a WTO exporting member, and the legislative framework created under the Act. The distinguishing features act as a mechanism to prevent diversion or re-importation of these pharmaceutical products from their intended destinations.

Health Canada does not anticipate that the distinguishing feature requirements will have a significant financial impact on manufacturers, as these requirements do not necessitate new technologies or manufacturing processes. There will be no fees charged for the review and processing of these distinguishing feature requirements.

4. Notice to the Minister

During the consultation process, a number of stakeholders indicated that the proposed amendments to the *Food and Drug Regulations* requiring written notification to the Minister not less than 15 days prior to commencing the *manufacture of each lot* of a product was too administratively burdensome. Other stakeholders suggested that there be a provision setting out a mandatory pre-export inspection of pharmaceutical products being exported under Canada’s Program. The Health Products and Food Branch Inspectorate has committed to conducting pre-export inspections of the distinguishing features of these products prior to initial exportation.

Health Canada has determined that the requirement to notify the Minister of Health in writing 15 days prior to the *manufacture of each lot* could be administratively burdensome for manufacturers as it does not allow enough flexibility for manufacturers to manage their manufacturing schedules. Consequently, the regulatory amendments have been slightly revised to require the manufacturer to notify the Minister of Health no less than 15 days before the manufacturing of the first lot of a drug, and no less than 15 days prior to the exportation (rather than the manufacturing) of each subsequent lot of a drug. The Inspectorate requires notification prior to initial *manufacturing* in order that it be able to check the manufacturing process, or the labelling process when

règlements où sont précisées les caractéristiques distinctes exigées pour signaler les produits qui sont fabriqués dans le cadre de la DCG. La décision d’exiger l’inscription permanente de « XCL » sur toutes les étiquettes, ainsi que sur les formes solides de posologie des produits, et aussi que ceux-ci soient nettement différents par leur couleur de la version des drogues vendues au Canada sert à rencontrer ces obligations. Santé Canada a déterminé que la marque « XCL » doit être inscrite directement sur les produits afin de signaler que les comprimés de doses posologiques solides sont fabriqués dans le cadre de la DCG.

En sa qualité d’organisme de réglementation, Santé Canada est responsable de l’examen des données des fabricants sur l’innocuité, l’efficacité et la qualité des produits. C’est pourquoi les mesures d’identification des produits qui sont fabriqués dans le cadre de la DCG, telles que la coloration et le marquage, doivent être intégrées à l’examen scientifique que fait Santé Canada. Ces mesures doivent être ouvertement et uniformément communiquées aux parties intéressées, ce qui se fait le plus efficacement par le truchement de règlements.

Plusieurs solutions de rechange aux exigences cumulatives pour l’étiquetage, le marquage et la coloration ont été discutées. On a déterminé que les exigences cumulatives de caractéristiques distinctes de marquage et de coloration (pour les formes solides de posologie), ainsi que d’étiquetage sont nécessaires pour que le Canada s’acquitte de ses obligations en tant que membre exportateur de l’OMC et selon le cadre législatif établi en vertu de la Loi. Les caractéristiques distinctes sont un mécanisme pour prévenir le détournement ou la réimportation de ces produits pharmaceutiques de la destination prévue.

Santé Canada n’anticipe pas que les exigences de caractéristiques distinctes puissent avoir de répercussions financières importantes sur les fabricants, puisqu’elles ne nécessitent pas de nouvelles technologies ou de nouveaux processus de fabrications. Il n’y aura pas de frais facturés pour la révision et le traitement des exigences de caractéristiques distinctes.

4. Avis au ministre

Pendant la consultation, plusieurs parties intéressées ont exprimé l’avis que les modifications proposées au *Règlement sur les aliments et drogues* exigeant la notification par écrit au ministre au moins quinze jours avant de commencer la *fabrication de tout lot* d’un produit impose un trop lourd fardeau au plan administratif. D’autres parties intéressées ont suggéré de prévoir une disposition d’inspection obligatoire avant l’exportation des produits pharmaceutiques dans le cadre du programme du Canada. L’Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments s’est engagé à procéder à des inspections avant exportation des caractéristiques distinctes de ces produits, préalable à l’exportation initiale.

Santé Canada a déterminé que l’exigence de notification par écrit au ministre de la Santé au moins quinze jours avant de commencer la *fabrication de tout lot* est un trop lourd fardeau au plan administratif pour les fabricants puisqu’elle ne leur permet aucune flexibilité pour gérer leur calendrier de fabrication. Par conséquent, les modifications au règlement ont été légèrement revues afin d’exiger que le fabricant avise le ministre de la Santé au moins quinze jours avant la fabrication du premier lot de médicaments et au moins quinze jours avant l’exportation (plutôt que la fabrication) de tout lot subséquent. L’Inspectorat doit être avisé avant la *fabrication* initiale afin de pouvoir vérifier le processus de fabrication ou d’étiquetage au besoin. La légère modification

necessary. The minor modification to the Regulations continues to provide the Inspectorate with the necessary notification to allow for the planning and scheduling of inspection activities.

Compliance and Enforcement

These Regulations do not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the FDA and regulations enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate. Section 23 of the FDA provides inspectors with the authority and the power to conduct compliance and enforcement procedures to pharmaceutical products including those under this Program. The Inspectorate has committed to inspecting the products prior to initial exportation. The requirement to provide the Minister of Health with notification of intended manufacturing and exporting will allow for adequate time to schedule inspections, if necessary.

Contact

Omer Boudreau
Director General
Therapeutic Products Directorate
Health Products and Food Branch
Department of Health
Address Locator 3106B
1600 Scott Street, 6th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 957-0368
FAX: (613) 952-7756
E-mail: C9@hc-sc.gc.ca

au règlement maintient l'exigence de notification visant à permettre à l'Inspectorat de planifier ses activités d'inspection et son calendrier d'exécution.

Respect et exécution

Ce règlement ne changera rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu des dispositions de la LAD et de son règlement appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. L'article 23 de la LAD fournit aux inspecteurs l'autorité et le pouvoir nécessaire afin d'exécuter les procédures de respect et de conformité relativement aux produits pharmaceutiques, y compris ceux qui sont visés par ce programme. L'Inspectorat s'est engagé à inspecter les produits avant leur exportation initiale. L'exigence de la notification au ministre de la Santé de l'intention de fabrication et d'exportation va laisser suffisamment de temps pour fixer une date d'inspection, s'il y a lieu.

Personne-ressource

Omer Boudreau
Directeur général
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Ministère de la Santé
Indice de l'adresse 3106B
1600, rue Scott, 6^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 957-0368
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-7756
Courriel : C9@hc-sc.gc.ca