CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations

Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

SOR/2022-18

DORS/2022-18

Current to July 21, 2026

Last amended on February 27, 2022

À jour au 21 juillet 2026

Dernière modification le 27 février 2022

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence
31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations
(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve
31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements
(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to July 21, 2026. The last amendments came into force on February 27, 2022. Any amendments that were not in force as of July 21, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 21 juillet 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 27 février 2022. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 21 juillet 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations

Interpretation

1 Definitions

2 Words and expressions

Application

3 Application

PART 1

COVID-19 Medical Devices

4 Application

5 Issuance

6 Research ethics board approval

7 Terms and conditions

8 Prohibition

9 Suspension

10 Additional information and material

11 Discontinuance

12 Discretionary revocation

13 Labelling

14 Incident reporting

15 Records

16 Distribution records

17 Complaint handling

18 Documented procedures

19 Information — recall

PART 2

COVID-19 Drugs

20 Application

21 Issuance

22 Additional information prior to clinical trial

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

Définitions et interprétation

1 Définitions

2 Terminologie

Champ d'application

3 Application

PARTIE 1

Instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

4 Demande d'autorisation

5 Délivrance

6 Approbation — comité d'éthique de la recherche

7 Conditions

8 Interdiction

9 Suspension

10 Renseignements et matériel supplémentaires

11 Cessation

12 Révocation discrétionnaire

13 Étiquetage

14 Signalement d'incidents

15 Registres

16 Registre de distribution

17 Plaintes

18 Procédures écrites

19 Renseignements — rappel

PARTIE 2

Drogues utilisées en lien avec la COVID-19

20 Demande d'autorisation

21 Délivrance

22 Renseignements additionnels préalables à l'essai clinique

23 Terms and conditions
24 Prohibition
25 Prohibition — import
26 Prohibition — import and sale
27 Marketed drugs
28 Good clinical practices
29 Suspension
30 Additional information and material
31 Discontinuance
32 Discretionary revocation
33 Labelling
34 Serious unexpected adverse drug reaction
35 Records

PART 3
General
36 Remote written informed consent

PART 4
Other Clinical Trials
37 Exemption — certain drugs
38 Exemption — positron-emitting radiopharmaceuticals
39 Exemption — natural health products
40 Exemption — medical devices
41 Suspension — deemed holder

PART 5
Transitional Provisions
42 Definition of Interim Order No. 2
43 Applications
44 Authorizations
45 Approval — research ethics board
46 Terms and conditions
47 Amendment applications
48 Amended authorization
49 Suspension
50 Request — additional information and material
51 Discontinuance

23 Conditions
24 Interdiction
25 Interdiction — importation
26 Interdiction — importation et vente
27 Drogues mises en marché
28 Bonnes pratiques cliniques
29 Suspension
30 Renseignements et matériel supplémentaires
31 Cessation
32 Révocation discrétionnaire
33 Étiquetage
34 Réactions indésirables graves et imprévues
35 Registres

PARTIE 3
Dispositions générales
36 Consentement éclairé par écrit — obtention à distance

PARTIE 4
Autres essais cliniques
37 Exemption — certaines drogues
38 Exemption — produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons
39 Exemption — produits de santé naturels
40 Exemption — instruments médicaux
41 Suspension — personne réputée être titulaire

PARTIE 5
Dispositions transitoires
42 Définition de arrêté d'urgence nº 2
43 Demande d'autorisation
44 Autorisation
45 Approbation — comité d'éthique de la recherche
46 Conditions
47 Demande de modification
48 Autorisation modifiée
49 Autorisation suspendue
50 Demande — renseignements et matériel supplémentaires
51 Cessation

52 Revocation in part

PART 6

Consequential Amendments, Related Amendments and Coming into Force

Consequential Amendments

Certificate of Supplementary Protection Regulations

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Drugs and Medical Devices (Shortages)

Related Amendments

Food and Drug Regulations

Natural Health Products Regulations

Coming into Force

***57** Registration

52 Autorisation révoquée en partie

PARTIE 6

Modifications corrélatives et connexes et entrée en vigueur

Modifications corrélatives

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux (pénuries)

Modifications connexes

Règlement sur les aliments et drogues

Règlement sur les produits de santé naturels

Entrée en vigueur

***57** Enregistrement

Registration
SOR/2022-18 February 11, 2022

FOOD AND DRUGS ACT
PATENT ACT

Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations

P.C. 2022-100 February 10, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health with respect to the provisions of the annexed Regulations other than sections 53 and 54, and on the recommendation of the Minister of Health and the Minister of Industry with respect to those sections 53 and 54, makes the annexed *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations* pursuant to

(a) section 30[a] of the *Food and Drugs Act*[b]; and

(b) subsection 134(1)[c] of the *Patent Act*[d].

[a] S.C. 2021, c. 7, s. 9
[b] R.S., c. F-27
[c] S.C. 2018, c. 27, s. 199
[d] R.S., c. P-4

Enregistrement
DORS/2022-18 Le 11 février 2022

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI SUR LES BREVETS

Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

C.P. 2022-100 Le 10 février 2022

Sur recommandation du ministre de la Santé, en ce qui concerne les dispositions du règlement ci-après, autres que les articles 53 et 54, et sur recommandation du ministre de la Santé et du ministre de l'Industrie, en ce qui concerne les articles 53 et 54 de ce règlement, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, ci-après, en vertu :

a) de l'article 30[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b];

b) du paragraphe 134(1)[c] de la *Loi sur les brevets*[d].

[a] L.C. 2021, ch. 7, art. 9
[b] L.R., ch. F-27
[c] L.C. 2018, ch. 27, art. 199
[d] L.R., ch. P-4

Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations

Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

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

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

COVID-19 drug authorization means an authorization to do any of the following activities:

(a) import or sell a COVID-19 drug that is to be tested in a clinical trial;

(b) conduct a clinical trial in respect of such a drug. (*autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19*)

COVID-19 medical device means a medical device that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19*)

COVID-19 medical device authorization means an authorization to do any of the following activities:

(a) import or sell a COVID-19 medical device that is to be tested in a clinical trial;

(b) conduct a clinical trial in respect of such a device. (*autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19*)

incident means any incident that involves a COVID-19 medical device tested in a clinical trial and that

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

Définitions et interprétation

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 Autorisation d'importer ou de vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue. (*COVID-19 drug authorization*)

autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 Autorisation d'importer ou de vendre un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument. (*COVID-19 medical device authorization*)

chercheur compétent Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé en vertu de leur licence et qui, selon le cas :

a) conduit un essai clinique;

b) dans le cas où l'essai clinique est conduit par une équipe, en est responsable. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme dont le principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la sûreté et au bien-être des sujets, ainsi qu'à la protection de leurs droits, et qui n'est pas lié au demandeur ou au titulaire d'une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou d'une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19. (*research ethics board*)

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

drogue utilisée en lien avec la COVID-19 Drogue pour usage humain fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée

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

qualified investigator means a person who is a member in good standing of a professional association of persons entitled under the laws of a province to provide health care under their licence in that province and who

(a) conducts a clinical trial; or

(b) in the case of a clinical trial conducted by a team, is the responsible leader of that team. (*chercheur compétent*)

research ethics board means a body that is not affiliated with an applicant for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization, or a holder of such an authorization, and whose principal mandate is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being. (*comité d'éthique de la recherche*)

Words and expressions

2 (1) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in these Regulations have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations* and the *Food and Drug Regulations*, as applicable.

Definition of *clinical trial*

(2) However, ***clinical trial*** has the same meaning as in section 2 of the Act, except as otherwise provided.

Application

Application

3 (1) These Regulations apply to the importation and sale of a COVID-19 medical device, other than a Class I device, that is to be tested in a clinical trial, to the importation and sale of a COVID-19 drug, other than a drug that is described in Schedule C to the Act, that is to be tested in a clinical trial and to the conduct of a clinical trial in respect of such a device or drug.

Non-application — COVID-19 medical device

(2) The *Medical Devices Regulations*, other than sections 6 and 7 and Schedule 1, do not apply to the importation or sale of a COVID-19 medical device that is to be tested in a clinical trial or to the conduct of a clinical trial in respect of such a device if a COVID-19 medical device authorization has been issued for that device and the authorization has not been revoked in whole.

en lien avec la COVID-19 ou présentée comme pouvant être utilisée en lien avec la COVID-19. (*COVID-19 drug*)

incident Incident qui met en cause un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 faisant l'objet d'un essai clinique et qui, selon le cas :

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

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

instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 Instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé en lien avec la COVID-19 ou présenté comme pouvant être utilisé en lien avec la COVID-19. (*COVID-19 medical device*)

Loi La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

Terminologie

2 (1) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent règlement s'entendent au sens du *Règlement sur les instruments médicaux* ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon le cas.

Définition de *essai clinique*

(2) Toutefois, ***essai clinique*** s'entend au sens de l'article 2 de la Loi, sauf indication contraire.

Champ d'application

Application

3 (1) Le présent règlement s'applique à l'importation et à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19, autres que les instruments de classe I, et de drogues utilisées en lien avec la COVID-19, autres que les drogues mentionnées à l'annexe C de la Loi, qui feront l'objet d'un essai clinique, ainsi qu'à la conduite d'essais cliniques sur de tels instruments ou drogues.

Non-application — instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

(2) Les dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux*, autres que les articles 6 et 7 et l'annexe 1, ne s'appliquent pas à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques sur de tels instruments, si une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la

Non-application — COVID-19 drug

(3) The following regulations do not apply to the importation or sale of a COVID-19 drug that is to be tested in a clinical trial or to the conduct of a clinical trial in respect of such a drug if a COVID-19 drug authorization has been issued for that drug and the authorization has not been revoked in whole:

(a) the *Food and Drug Regulations*, other than sections A.01.022 to A.01.024, A.01.026, A.01.041, A.01.042, A.01.050, A.01.067, A.01.068, C.01.015, C.01.036, C.01.037 to C.01.040, C.01.040.2, C.01.051, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136 and C.01.435 and Divisions 2 and 4 of Part C; and

(b) the *Blood Regulations*.

PART 1

COVID-19 Medical Devices

Application

4 (1) An application for a COVID-19 medical device authorization must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Content

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization and must include the following:

(a) the name and contact information of the applicant and, if applicable, the importer;

(b) the name and class of the device;

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

(d) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented, including its performance specifications if those specifications are necessary for proper use;

Non-application — drogues utilisées en lien avec la COVID-19

(3) Les règlements ci-après ne s'appliquent pas à l'importation ou à la vente de drogues utilisées en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques sur de telles drogues, si une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 a été délivrée pour ces drogues et que cette autorisation n'a pas été révoquée en totalité :

a) le *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles A.01.022 à A.01.024, A.01.026, A.01.041, A.01.042, A.01.050, A.01.067, A.01.068, C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.051, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435 et des titres 2 et 4 de la partie C;

b) le *Règlement sur le sang*.

PARTIE 1

Instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

Demande d'autorisation

4 (1) La demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est présentée au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

a) les nom et coordonnées du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'importateur;

b) le nom et la classe de l'instrument;

c) la description de l'instrument, ainsi que de ses matériaux de fabrication et d'emballage;

d) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent son utilisation à l'égard des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquelles il est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

(e) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(f) the name and contact information of the manufacturer as they appear on the device label;

(g) the address where the device is manufactured, if the address is different from the one provided in the contact information under paragraph (f);

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

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

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

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

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

(m) a copy of the label of the device;

(n) the name of the qualified investigator and their qualifications, including their training and experience;

(o) the name and contact information of the institution at which the clinical trial is proposed to be conducted;

(p) the protocol of the proposed clinical trial, including the number of clinical trial subjects, the number of units of the device proposed to be used for the clinical trial, the hypothesis for and objective of the clinical trial, the period of time during which the clinical trial will be conducted and a copy of the informed consent form;

(q) a written undertaking from the qualified investigator to

(i) conduct the clinical trial in accordance with the protocol provided by the applicant,

e) l'identificateur de l'instrument, notamment 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;

f) les nom et coordonnées du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

g) l'adresse du lieu où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle mentionnée dans les coordonnées visées à l'alinéa f);

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

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

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

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

l) une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre;

m) une copie de l'étiquette de l'instrument;

n) le nom du chercheur compétent et ses qualifications professionnelles, notamment sa formation et son expérience;

o) les nom et coordonnées de l'établissement où il est proposé d'effectuer l'essai clinique en cause;

p) le protocole de l'essai clinique en cause, notamment le nombre de sujets d'essai clinique, le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle l'essai se fonde, la durée de l'essai ainsi qu'un exemplaire de la formule de consentement éclairé des sujets;

q) un engagement écrit de la part du chercheur compétent portant :

(i) qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le demandeur,

(ii) inform each clinical trial subject of any risks and benefits associated with the use of the device and obtain the subject's informed consent for its use, and

(iii) not permit the device to be used by any other person except under the direction of the qualified investigator; and

(r) in the case of a Class III or IV device, for each clinical trial site, the name and contact information of the research ethics board that approved the protocol and informed consent form referred to in paragraph (p), if known at the time of submitting the application.

(ii) qu'il informera tout sujet d'essai clinique des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra son consentement éclairé pour cette utilisation,

(iii) que l'instrument ne sera utilisé que par lui ou par une personne sous sa supervision;

r) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé visés à l'alinéa p), pour chaque lieu d'essai clinique, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande.

Class II devices

(3) Despite subsection (2), if the application for the authorization is in respect of a COVID-19 medical device that is a Class II device, the information and material set out in paragraphs (2)(c), (h) to (j), (n) and (q) may be omitted from the application.

Instruments de classe II

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas où la demande d'autorisation porte sur un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui est un instrument de classe II, les renseignements et le matériel visés aux alinéas (2)c), h) à j), n) et q) peuvent être omis de la demande.

Issuance

5 The Minister must issue a COVID-19 medical device authorization if the following requirements are met:

(a) the applicant has submitted to the Minister an application that meets the requirements set out in section 4;

(b) the applicant has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); and

(c) the Minister determines that

(i) the use of the device that is to be tested in the clinical trial will not unduly affect the health or safety of clinical trial subjects, users or other persons,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial are achievable.

Délivrance

5 Le ministre délivre l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

a) le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences de l'article 4;

b) le demandeur lui a fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

c) le ministre conclut que :

(i) la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique, des utilisateurs ou des autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de l'instrument qui fera l'objet de l'essai clinique,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(iii) les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

Research ethics board approval

6 A holder of a COVID-19 medical device authorization must not import or sell a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a device unless the holder has obtained, for each clinical trial site, the approval of a

Approbation — comité d'éthique de la recherche

6 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre un instrument visé par l'autorisation ou de conduire un essai clinique sur celui-ci à moins d'avoir obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole et de la formule de

research ethics board in respect of the protocol and informed consent form referred to in paragraph 4(2)(p).

Terms and conditions

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

Prohibition

8 (1) Subject to subsection (2), if the substance of any of the information or material referred to in paragraphs 4(2)(a) to (d), (f), (h), (j), (k) and (p) and, if applicable, submitted under subsection 10(1) is significantly different from the substance of the information or material contained in the application for a COVID-19 medical device authorization,

(a) the conduct of the clinical trial referred to in the authorization that is issued as a result of that application is no longer authorized for the purposes of section 3.1 of the Act; and

(b) the holder of the authorization must not import or sell the COVID-19 medical device for which the authorization was issued.

Amendment

(2) Subsection (1) does not apply if

(a) the holder of the COVID-19 medical device authorization has submitted to the Minister an application to amend the authorization;

(b) the Minister determines that the requirements set out in subparagraphs 5(c)(i) to (iii) are met;

(c) the holder has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); and

(d) the Minister amends the authorization.

Suspension

9 (1) The Minister may suspend, in whole or in part, a COVID-19 medical device authorization by notice, giving reasons, if

(a) the Minister determines that any of the requirements set out in subparagraphs 5(c)(i) to (iii) is no longer met;

(b) the holder of the authorization has not submitted to the Minister any additional information or material

consentement éclairé visés à l'alinéa 4(2)p) pour chaque lieu d'essai clinique.

Conditions

7 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou modifier ces conditions.

Interdiction

8 (1) Sous réserve du paragraphe (2), si la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 4(2)a) à d), f), h), j), k) et p) ou, le cas échéant, fournis au titre du paragraphe 10(1), diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 :

a) la conduite de l'essai clinique visé par l'autorisation délivrée à la suite de la demande n'est plus autorisée pour l'application de l'article 3.1 de la Loi;

b) le titulaire de l'autorisation ne peut pas importer ou vendre un instrument visé par l'autorisation.

Modification

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si :

a) le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;

b) le ministre conclut que les exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) sont respectées;

c) le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

d) le ministre modifie l'autorisation.

Suspension

9 (1) Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

a) il conclut que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) n'est plus respectée;

b) le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires

requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); or

(c) the holder of the authorization has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the device.

demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

c) le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à l'instrument.

Reinstatement

(2) The Minister must reinstate a COVID-19 medical device authorization if the holder of the authorization submits to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, information or material that demonstrates that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Rétablissement

(2) Le ministre rétablit l'autorisation si le titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il précise, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

Additional information and material

10 (1) The Minister may request that an applicant for a COVID-19 medical device authorization or a holder of such an authorization submit any additional information or material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or suspend the authorization.

Renseignements et matériel supplémentaires

10 (1) Le ministre peut demander à la personne ayant présenté une demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, notamment les échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

Time, form and manner

(2) The applicant or holder must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

Modalités

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Discontinuance

11 If a holder of a COVID-19 medical device authorization discontinues, in whole or in part, the clinical trial for which the authorization has been issued, the holder must, without delay,

(a) notify the Minister, in writing, of the discontinuance and the reasons for it;

(b) inform all qualified investigators, in writing, of the discontinuance and the reasons for it and advise them, in writing, of any potential risks to the health of clinical trial subjects, users or other persons; and

(c) in respect of each clinical trial site at which the trial is discontinued, stop the importation or sale of the device as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the device that have been sold.

Cessation

11 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique en cause, est tenu, sans délai :

a) d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de celle-ci;

b) d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de celle-ci ainsi que les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique, des utilisateurs ou des autres personnes;

c) à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de l'instrument à compter de la date de cessation et de prendre les mesures raisonnables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de l'instrument vendu.

Discretionary revocation

12 (1) The Minister may revoke, in whole or in part, a COVID-19 medical device authorization by notice, giving

Révocation discrétionnaire

12 (1) Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument

reasons, if the holder of the authorization has not submitted to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, the information or material referred to in subsection 9(2).

médical utilisé en lien avec la COVID-19 si le titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il précise, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 9(2).

Mandatory revocation

(2) The Minister must revoke, in whole or in part, the authorization if the Minister has received a notice of discontinuance referred to in paragraph 11(a).

Révocation obligatoire

(2) Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il reçoit l'avis de cessation visé à l'alinéa 11a).

Labelling

13 (1) A person must not import or sell a medical device for which a COVID-19 medical device authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a device unless the device has a label that sets out the following information:

(a) the name of the device;

(b) the name and contact information of the manufacturer;

(c) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or device group family;

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

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

(f) a statement indicating that the device is sterile, if the device is to be sold in a sterile condition;

(g) the expiry date of the device, if applicable;

(h) the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, including its performance specifications if those specifications are necessary for proper use;

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

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

(k) a statement indicating that the device is an investigational device;

(l) a statement indicating that the device is to be used by qualified investigators only; and

Étiquetage

13 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical visé par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique sur un tel instrument, sauf si celui-ci porte une étiquette sur laquelle figure les renseignements suivants :

a) le nom de l'instrument;

b) les nom et coordonnées du fabricant;

c) l'identificateur de l'instrument, notamment celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

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

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

f) la mention que l'instrument est stérile, s'il est destiné à être vendu dans cet état;

g) le cas échéant, la date de péremption de l'instrument;

h) les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

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

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

(m) in the case of an in vitro diagnostic device, a statement indicating that the performance specifications of the device have not been established.

k) la mention que l'instrument est un instrument de recherche;

l) la mention que l'instrument est réservé à l'usage de chercheurs compétents;

m) dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, la mention que les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies.

Presentation of information

(2) The information required by subsection (1) to be set out on the label must be in English and in French.

Présentation des renseignements

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer sur l'étiquette en français et en anglais.

Incident reporting

14 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, within 10 days after becoming aware of an incident inside or outside Canada involving a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, report the incident to the Minister and specify the nature of the incident and the circumstances surrounding it.

Signalement d'incidents

14 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, dans les dix jours après en avoir pris connaissance, de signaler au ministre tout incident mettant en cause un instrument visé par l'autorisation qui est survenu au Canada ou à l'étranger et de lui en préciser la nature et les circonstances.

Records

15 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must record, handle and store all information in respect of the clinical trial for which the authorization has been issued in a manner that allows for the complete and accurate reporting as well as the interpretation and verification of the information.

Registres

15 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique en cause de façon à permettre la présentation de rapports complets et précis sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Content

(2) The holder of the authorization must maintain complete and accurate records, which include the information and material referred to in subsection 4(2), in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued in order to establish that the clinical trial is conducted in accordance with these Regulations.

Contenu

(2) Il tient des registres complets et précis, lesquels comprennent les renseignements et le matériel visés au paragraphe 4(2), sur un instrument visé par l'autorisation afin de démontrer que l'essai clinique est conduit conformément au présent règlement.

Retention period

(3) The holder of the authorization must retain all records for the period during which the authorization has not been revoked in whole.

Durée de conservation

(3) Il conserve les registres pour la période pendant laquelle l'autorisation n'est pas révoquée en totalité.

Distribution records

16 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must maintain a distribution record in respect of each device that is imported or sold under the authorization or tested in a clinical trial under the authorization.

Registre de distribution

16 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 tient un registre de distribution de tout instrument qu'il importe ou vend conformément à l'autorisation ou qui fait l'objet de l'essai clinique en cause.

Withdrawal

(2) The distribution record must contain sufficient information to permit complete and rapid withdrawal of the COVID-19 medical device for which the authorization has been issued.

Retention period

(3) The holder — or former holder, in the case of an authorization that has been revoked in whole — of the authorization must retain the distribution record for the longer of

(a) the projected useful life of the device, and

(b) two years after the date on which the holder took possession, care or control of the device in Canada.

Timely retrieval

(4) Distribution records must be maintained in a manner that will allow their timely retrieval.

Complaint handling

17 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, maintain records of the following:

(a) any reported problems relating to the performance characteristics or safety of the device that are received by the holder after the device was first sold in Canada; and

(b) all actions taken by the holder in response to those problems.

Documented procedures

18 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, establish and implement documented procedures that will enable the holder to carry out

(a) an effective and timely investigation of the problems referred to in paragraph 17(a); and

(b) an effective and timely recall of the device.

Information — recall

19 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must, on or before recalling a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, provide the Minister with the following:

Retrait

(2) Le registre contient suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 visé par l'autorisation.

Durée de conservation

(3) Le titulaire de l'autorisation ou, dans le cas d'une autorisation révoquée en totalité, l'ancien titulaire de l'autorisation conserve le registre pendant la plus longue des périodes suivantes :

a) la durée de vie utile projetée de l'instrument;

b) deux ans à compter de la date à laquelle le titulaire de l'autorisation a pris la possession, la responsabilité ou la charge de l'instrument au Canada.

Accessibilité

(4) Le registre est tenu de façon à être facilement accessible.

Plaintes

17 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, de tenir des dossiers sur les éléments suivants :

a) les problèmes liés aux caractéristiques de rendement ou à la sûreté de l'instrument qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;

b) les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

Procédures écrites

18 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, d'établir et de mettre en œuvre des procédures écrites qui lui permettront d'effectuer :

a) d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 17a) de façon efficace et en temps opportun;

b) d'autre part, le rappel de l'instrument de façon efficace et en temps opportun.

Renseignements — rappel

19 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu,

(a) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(b) the name and contact information of the manufacturer and, if applicable, the importer, as well as the name and contact information of the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer;

(c) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or possible defectiveness and the date on and circumstances under which it was discovered;

(d) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or possible defectiveness;

(e) the number of affected units of the device that were manufactured or sold in Canada or imported into Canada;

(f) the period during which the affected units of the device were sold in Canada;

(g) the name of each person to whom the affected device was sold and the number of units sold to each person;

(h) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(i) the proposed strategy for conducting the recall, including the date for beginning the recall, information as to how and when the Minister will be informed of the progress of the recall and the proposed date for its completion;

(j) the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and

(k) the name, title and telephone number of the representative of the holder of the authorization to contact for any information concerning the recall.

Information — after completion of recall

(2) The holder of the authorization must, as soon as feasible after the completion of the recall, prepare and submit to the Minister a report on

(a) the results of the recall; and

avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument visé par l'autorisation, de transmettre au ministre les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, notamment l'identificateur 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;

b) les nom et coordonnées du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur ainsi que ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant;

c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;

e) le nombre d'unités en cause fabriquées, importées ou vendues au Canada;

f) la période durant laquelle les unités en cause ont été vendues au Canada;

g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;

h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

i) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, notamment la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;

j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du titulaire de l'autorisation avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

Renseignements — après la fin du rappel

(2) Dès que possible après la fin du rappel, le titulaire de l'autorisation prépare et transmet au ministre un compte rendu sur :

a) les résultats du rappel;

(b) the action taken to prevent a recurrence of the problem.

(b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Submission on holder's behalf

(3) Despite subsections (1) and (2), the holder of the authorization may permit the importer of the COVID-19 medical device to prepare and submit, on the holder's behalf, the information and material required under those subsections if the importer has the same information and material.

Renseignements fournis au nom du titulaire

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le titulaire de l'autorisation peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de transmettre, en son nom, les renseignements et le matériel visés à ces paragraphes, si l'importateur détient les mêmes renseignements et le même matériel.

Notice to Minister

(4) The holder of the authorization must notify the Minister, in writing, if the holder has permitted the importer to prepare and submit the information and material with respect to the recall on the holder's behalf.

Avis au ministre

(4) Il avise par écrit le ministre de sa décision de confier à l'importateur le soin de préparer et de transmettre, en son nom, les renseignements et le matériel relativement au rappel.

PART 2

COVID-19 Drugs

PARTIE 2

Drogues utilisées en lien avec la COVID-19

Application

20 (1) An application for a COVID-19 drug authorization must be signed and dated by the applicant's senior medical or scientific officer in Canada and their senior executive officer and must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Demande d'autorisation

20 (1) La demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du demandeur au Canada et par le premier dirigeant du demandeur et présentée au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Content

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization and must include the following:

(a) the protocol of the proposed clinical trial;

(b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;

(c) a clinical trial attestation containing

(i) the title of the protocol and the clinical trial number,

(ii) the brand name, chemical name or code for the drug,

Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

a) le protocole de l'essai clinique proposé;

b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai;

c) une attestation relative à l'essai clinique contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,

(ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,

(iii) the therapeutic and pharmacological classifications of the drug,

(iv) the medicinal ingredients of the drug,

(v) the non-medicinal ingredients of the drug,

(vi) the dosage form of the drug,

(vii) the name and contact information of the applicant,

(viii) if the drug is to be imported, the name and contact information of the applicant's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug,

(ix) for each clinical trial site, the name and contact information of the qualified investigator, if known at the time of submitting the application,

(x) for each clinical trial site, the name and contact information of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and the informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b), if known at the time of submitting the application, and

(xi) a statement that

(A) the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(B) all information and material contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

(d) the name and contact information of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of submitting the application;

(e) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug;

(f) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested;

(g) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation of the drug in all animal species tested;

(h) any toxicological effects of the drug in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study;

(iii) les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,

(iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,

(v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,

(vi) la forme posologique de la drogue,

(vii) les nom et coordonnées du demandeur,

(viii) si la drogue doit être importée, les nom et coordonnées du représentant du demandeur au Canada qui est responsable de sa vente,

(ix) pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du chercheur compétent, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(x) pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(xi) une déclaration précisant :

(A) que l'essai clinique sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(B) que les renseignements et le matériel contenus dans la demande ou auxquels celle-ci renvoie sont précis, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) les nom et coordonnées de tout comité d'éthique de la recherche ayant auparavant refusé d'approuver le protocole visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

e) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue;

f) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées;

g) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, notamment la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées;

(i) any results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the drug;

(j) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug;

(k) any of the following information that was obtained from previous clinical trials in humans in respect of the drug;

(i) safety,

(ii) pharmacodynamics,

(iii) efficacy, and

(iv) dose responses;

(l) if the drug contains a human-sourced excipient, including any used in the placebo,

(i) in the case where the excipient has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* or, in the case of a new drug, has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1) of those Regulations, a statement to that effect, or

(ii) in any other case, sufficient information to support the identity, purity, potency, stability and safety of the excipient;

(m) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of those Regulations, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

(n) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site, if known at the time of submitting the application.

h) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales;

i) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue;

j) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue;

k) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été conduits sur des sujets humains, les renseignements ci-après obtenus lors de ces essais :

(i) l'innocuité de la drogue,

(ii) le comportement pharmacodynamique de la drogue,

(iii) l'efficacité de la drogue,

(iv) les doses-réponses de la drogue;

l) si la drogue contient un excipient d'origine humaine, y compris toute utilisation dans un placebo :

(i) dans le cas où, à l'égard d'un excipient, une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, un avis de conformité a été délivré aux termes du paragraphe C.08.004(1) de ce règlement, une mention à cet égard, ou

(ii) dans tout autre cas, les renseignements justifiant l'identité, la pureté, l'activité, la stabilité et l'innocuité de l'excipient;

m) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré aux termes des articles C.08.004 ou C.08.004.01 de ce règlement, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, notamment le lieu de fabrication;

n) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande.

Marketed drug

(3) If the application for the authorization is in respect of a COVID-19 drug that meets the requirements of paragraphs 27(a) to (c), the application must also contain

(a) a copy of the label of the drug; and

(b) information demonstrating that the proposed use of the drug is consistent with the standard of medical practice.

Issuance

21 The Minister must issue a COVID-19 drug authorization if the following requirements are met:

(a) the applicant has submitted to the Minister an application that meets the requirements set out in section 20;

(b) the applicant has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); and

(c) the Minister determines that

(i) the use of the drug that is to be tested in the clinical trial will not unduly affect the health or safety of clinical trial subjects or other persons,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial are achievable.

Additional information prior to clinical trial

22 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import or sell a COVID-19 drug for which the authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a drug unless the holder has

(a) for each clinical trial site, obtained the approval of a research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph 20(2)(a) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 20(2)(b); and

(b) submitted to the Minister the information and material referred to in subparagraphs 20(2)(c)(ix) and (x) and paragraphs 20(2)(d) and (n), if it was not submitted at the time of submitting the application.

Drogues mises en marché

(3) La demande d'autorisation qui porte sur une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui respecte les conditions prévues aux alinéas 27a) à c) contient en outre les renseignements et le matériel suivants :

a) une copie de l'étiquette de la drogue;

b) des renseignements démontrant que l'utilisation proposée de la drogue est conforme aux normes de la pratique médicale.

Délivrance

21 Le ministre délivre l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

a) le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences de l'article 20;

b) le demandeur lui a fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

c) le ministre conclut que :

(i) la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique ou des autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de la drogue qui fera l'objet de l'essai clinique,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique en cause,

(iii) les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

Renseignements additionnels préalables à l'essai clinique

22 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre une drogue visée par l'autorisation ou de conduire un essai clinique sur celle-ci, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;

b) il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande.

Terms and conditions

23 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a COVID-19 drug authorization or amend those terms and conditions.

Prohibition

24 (1) Subject to subsection (2), if the substance of any of the information or material referred to in paragraph 20(2)(a) or (m) is significantly different from the substance of the information or material contained in the application for a COVID-19 drug authorization,

(a) the conduct of the clinical trial referred to in the authorization that is issued as a result of that application is no longer authorized for the purposes of section 3.1 of the Act; and

(b) the holder of the authorization must not import or sell the COVID-19 drug for which the authorization was issued.

Amendment

(2) Subsection (1) does not apply if

(a) the holder of the COVID-19 drug authorization has submitted to the Minister an application to amend the authorization;

(b) for each clinical trial site, the holder has obtained the approval of a research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph 20(2)(a) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 20(2)(b);

(c) the holder has submitted to the Minister the information and material referred to in subparagraphs 20(2)(c)(ix) and (x) and paragraphs 20(2)(d) and (n), if it was not submitted at the time of submitting the application;

(d) the Minister determines that the requirements set out in subparagraphs 21(c)(i) to (iii) are met;

(e) the holder has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); and

(f) the Minister amends the authorization.

Immediate change

(3) Despite subsections (1) and (2), if an immediate change is required to be made to the substance of any of the information or material referred to in paragraph 20(2)(a) or (m) because the clinical trial or the use of the

Conditions

23 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou modifier ces conditions.

Interdiction

24 (1) Sous réserve du paragraphe (2), si la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 20(2)a) ou m) diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 :

a) la conduite de l'essai clinique visé par l'autorisation délivrée à la suite de la demande n'est plus autorisée pour l'application de l'article 3.1 de la Loi;

b) le titulaire de l'autorisation ne peut pas importer ou vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 visée par l'autorisation.

Modification

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si :

a) le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;

b) il a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;

c) il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande;

d) le ministre conclut que les exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) sont respectées;

e) le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

f) le ministre modifie l'autorisation.

Modification immédiate

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le titulaire de l'autorisation peut immédiatement apporter une modification à la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 20(2)a) ou m) si celle-ci est requise

COVID-19 drug that is tested in the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the holder of the authorization may immediately make the change.

Immediate change — application to amend

(4) The holder of the authorization must, within 15 days after making the change referred to in subsection (3), submit the application referred to in subsection (2) to amend the authorization.

Prohibition — import

25 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import a COVID-19 drug for which the authorization has been issued if the sale of the drug would constitute a violation of the Act.

Prohibition — import and sale

26 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import or sell a COVID-19 drug for which the authorization has been issued unless the holder has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

Marketed drugs

27 Paragraphs 20(2)(e) to (l), section 33 and paragraphs 35(2)(a) to (c) do not apply to a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued if

(a) the use of the drug is consistent with the standard of medical practice;

(b) the drug has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1) of the *Food and Drug Regulations* or has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations; and

(c) the clinical trial for which the authorization has been issued is in respect of a purpose or condition of use other than that for which the notice of compliance was issued or drug identification number was assigned.

Good clinical practices

28 A holder of a COVID-19 drug authorization must ensure that the clinical trial for which the authorization has been issued is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, must ensure that

sur-le-champ parce que l'essai clinique en cause ou l'utilisation de la drogue sur laquelle porte cet essai met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou d'une autre personne.

Modification immédiate — Demande de modification

(4) Le titulaire de l'autorisation présente, dans les quinze jours suivant la date à laquelle il procède à la modification visée au paragraphe (3), la demande de modification visée au paragraphe (2).

Interdiction — importation

25 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer une drogue visée par l'autorisation si la vente de celle-ci enfreignait la Loi.

Interdiction — importation et vente

26 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 de vendre ou d'importer une drogue visée par l'autorisation, sauf si un représentant au Canada est responsable de la vente de la drogue.

Drogues mises en marché

27 Les alinéas 20(2)e) à l), l'article 33 et les alinéas 35(2)a) à c) ne s'appliquent pas aux drogues qui sont visées par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'utilisation de ces drogues est conforme aux normes de la pratique médicale;

b) il s'agit de drogues à l'égard desquelles un avis de conformité a été délivré aux termes du paragraphe C.08.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement;

c) l'essai clinique en cause porte sur des fins ou un mode d'emploi autres que ceux pour lesquels l'avis de conformité a été délivré ou l'identification numérique a été attribuée.

Bonnes pratiques cliniques

28 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 veille à ce que l'essai clinique en cause soit conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, à ce que :

a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans le protocole de l'essai clinique;

(a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in the protocol;

(b) the clinical trial is conducted, and the drug is used, in accordance with the protocol and these Regulations;

(c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;

(d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins;

(e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;

(f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of a health care professional who is authorized to provide medical care and make medical decisions;

(g) each person who is involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform their respective tasks;

(h) informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before they participate in the clinical trial, but only after that person has been informed of

(i) the risks and anticipated benefits to their health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial; and

(i) the drug is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 and 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, with the exception of sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026 of those Regulations.

b) l'essai clinique soit conduit et la drogue utilisée conformément au protocole et au présent règlement;

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;

d) l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique pour chaque lieu d'essai clinique;

e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur compétent;

f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent d'un professionnel de la santé autorisé à fournir de tels soins et à prendre de telles décisions;

g) chaque personne collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifiée, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu de chaque personne avant qu'elle participe à l'essai clinique, mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :

(i) les risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(ii) tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;

i) la drogue soit fabriquée, manutentionnée et emmagasinée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux dispositions des titres 2 et 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026, qui sont applicables.

Suspension

29 (1) The Minister may suspend, in whole or in part, a COVID-19 drug authorization by notice, giving reasons, if

(a) the Minister determines that any of the requirements set out in subparagraphs 21(c)(i) to (iii) is no longer met;

Suspension

29 (1) Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

a) il conclut que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) n'est plus respectée;

(b) the holder of the authorization has not submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); or

(c) the holder of the authorization has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the drug.

b) le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

c) le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue.

Reinstatement

(2) The Minister must reinstate a COVID-19 drug authorization if the holder of the authorization submits to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, information or material that demonstrates that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Rétablissement

(2) Le ministre rétablit l'autorisation si le titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il précise, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

Additional information and material

30 (1) The Minister may request that an applicant for a COVID-19 drug authorization or a holder of such an authorization submit any additional information or material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or suspend the authorization.

Renseignements et matériel supplémentaires

30 (1) Le ministre peut demander au demandeur ou au titulaire d'une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, notamment les échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

Time, form and manner

(2) The applicant or holder must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

Modalités

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Discontinuance

31 If a holder of a COVID-19 drug authorization discontinues, in whole or in part, the clinical trial for which the authorization has been issued, the holder must, without delay,

(a) notify the Minister, in writing, of the discontinuance and the reasons for it;

(b) inform all qualified investigators, in writing, of the discontinuance and the reasons for it and advise them, in writing, of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(c) in respect of each clinical trial site at which the trial is discontinued, stop the importation or sale of the drug as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

Cessation

31 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique en cause, est tenu, sans délai :

a) d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de celle-ci;

b) d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de celle-ci et de les aviser par écrit ainsi que des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou autres personnes;

c) à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de la drogue à compter de la date de cessation et de prendre les mesures raisonnables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

Discretionary revocation

32 (1) The Minister may revoke, in whole or in part, a COVID-19 drug authorization by notice, giving reasons,

Révocation discrétionnaire

32 (1) Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue

if the holder of the authorization has not submitted to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, the information or material referred to in subsection 29(2).

utilisée en lien avec la COVID-19 si le titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il précise, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 29(2).

Mandatory revocation

(2) The Minister must revoke, in whole or in part, the authorization if the Minister has received a notice of discontinuance referred to in paragraph 31(a).

Révocation obligatoire

(2) Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il reçoit l'avis de cessation visé à l'alinéa 31a).

Labelling

33 (1) A person must not import or sell a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a drug unless the drug has a label that sets out the following information:

(a) a statement indicating that the drug is an investigational drug to be used only by a qualified investigator;

(b) the name, number or identifying mark of the drug;

(c) the expiration date of the drug;

(d) the recommended storage conditions for the drug;

(e) the lot number of the drug;

(f) the name and contact information of the holder of the authorization; and

(g) the protocol code or identification.

Étiquetage

33 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre une drogue visée par l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique sur une telle drogue, sauf si celle-ci porte une étiquette sur laquelle figurent :

a) une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur compétent;

b) le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;

c) la date limite d'utilisation de la drogue;

d) les conditions d'emmagasinage recommandées de la drogue;

e) le numéro de lot de la drogue;

f) les nom et coordonnées du titulaire de l'autorisation;

g) le code ou l'identification du protocole.

Presentation of information

(2) The information required by subsection (1) to be set out on the label must be in English and in French.

Présentation des renseignements

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer sur l'étiquette en français et en anglais.

Serious unexpected adverse drug reaction

34 A holder of a COVID-19 drug authorization must inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred inside or outside Canada, in respect of the COVID-19 drug that is tested in the clinical trial, as follows:

(a) within 15 days after becoming aware of the reaction, if it is neither fatal nor life-threatening; and

(b) within seven days after becoming aware of the reaction, if it is fatal or life-threatening.

Réactions indésirables graves et imprévues

34 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu de signaler au ministre toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue faisant l'objet de l'essai clinique qui est survenue au Canada ou à l'étranger :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

Records

35 (1) A holder of a COVID-19 drug authorization must record, handle and store all information in respect of the clinical trial for which the authorization has been issued in a manner that allows for the complete and accurate reporting as well as the interpretation and verification of the information.

Content

(2) The holder of the authorization must maintain complete and accurate records, which include the following, in respect of a COVID-19 drug for which the authorization has been issued in order to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations:

(a) the information and material referred to in paragraphs 20(2)(e) to (k);

(b) records respecting each change made to the information and material referred to in paragraph (a), the rationale for each change and documentation that supports each change;

(c) records respecting all adverse events in respect of the drug that have occurred inside or outside Canada, including the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;

(d) in respect of a drug that meets the requirements of paragraphs 27(a) to (c), records respecting any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred inside or outside Canada;

(e) records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information that allows all subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the drug may endanger the health of the subjects or other persons;

(f) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug;

(g) for each clinical trial site, an undertaking, signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of their responsibilities in respect of the clinical trial stating that

(i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and

(ii) the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial, in whole or in part, by the holder, inform both the clinical trial

Registres

35 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique en cause de façon à permettre la présentation de rapports complets et précis sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Contenu

(2) Il tient des registres complets et précis sur toute drogue utilisée en lien avec la COVID-19 visée par l'autorisation afin de démontrer que l'essai clinique est conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement, ces registres comprenant les renseignements et le matériel suivants :

a) les renseignements et le matériel visés aux alinéas 20(2)e) à k);

b) un registre sur les modifications apportées aux renseignements et au matériel visés à l'alinéa a) et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;

c) un registre sur tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue qui sont survenus au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;

d) un registre sur toutes les réactions indésirables graves et imprévues à une drogue respectant les conditions prévues aux alinéas 27a) à c) qui sont survenues au Canada ou à l'étranger;

e) un registre sur l'inscription des sujets d'essai clinique où sont consignés les renseignements permettant d'identifier et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;

f) un registre sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue;

g) pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur compétent, avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, portant :

(i) qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) que, en cas de cessation en tout ou en partie de l'essai clinique par le titulaire de l'autorisation, il informera immédiatement les sujets d'essai

subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them, in writing, of any potential risks to the health of subjects or other persons;

(h) for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by a research ethics board for that site; and

(i) for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by a research ethics board, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

Retention period

(3) The holder — or former holder, in the case of an authorization that has been revoked in whole — of the authorization must retain all records referred to in subsection (2) for a period of 15 years.

clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets ou autres personnes;

h) pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et une copie du protocole, ainsi que les modifications qui leur ont été apportées, qu'un comité d'éthique de la recherche a approuvés pour ce lieu;

i) pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par un comité d'éthique de la recherche portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

Durée de conservation

(3) Le titulaire de l'autorisation ou, dans le cas d'une autorisation révoquée en totalité, l'ancien titulaire de l'autorisation, conserve tous les registres visés au paragraphe (2) durant quinze ans.

PART 3

General

PARTIE 3

Dispositions générales

Remote written informed consent

36 (1) If a qualified investigator is not able to obtain, in person, the written informed consent of a person to participate in a clinical trial in respect of a COVID-19 medical device for which a COVID-19 medical device authorization has been issued or a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued, the qualified investigator may obtain the written informed consent remotely.

Non-written informed consent

(2) In the case where the person is not able to provide their written informed consent, the qualified investigator may obtain their non-written informed consent if the following conditions are met:

(a) the qualified investigator reads the contents of the informed consent form to the person;

(b) the person provides their informed consent before a witness; and

(c) an attestation by the witness that the person has provided their informed consent is provided to the qualified investigator as soon as feasible.

Consentement éclairé par écrit — obtention à distance

36 (1) Si le chercheur compétent ne peut obtenir en personne le consentement éclairé écrit de toute personne qui doit participer à l'essai clinique sur un instrument médical visé par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une drogue visée par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, il peut obtenir ce consentement éclairé écrit à distance.

Consentement éclairé non donné par écrit

(2) Lorsque la personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé par écrit, le chercheur compétent peut obtenir son consentement de façon non écrite si les conditions suivantes sont réunies :

a) le chercheur compétent lit à la personne le contenu de la formule de consentement éclairé;

b) la personne donne son consentement éclairé devant témoin;

c) une attestation du témoin selon laquelle la personne a donné ce consentement est fournie au chercheur compétent dès que possible.

PART 4

Other Clinical Trials

Exemption — certain drugs

37 (1) A person that is authorized under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial — and any other person that conducts the clinical trial — is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the drug is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, if the authorization to sell or import the drug is suspended or cancelled in respect of that site.

Definition of *clinical trial*

(3) In this section, ***clinical trial*** has the same meaning as in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations*.

Exemption — positron-emitting radiopharmaceuticals

38 (1) A person that is authorized under Division 3 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a positron-emitting radiopharmaceutical for the purposes of a study — and any other person that conducts the study — is, in respect of the study, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the radiopharmaceutical is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the study at a study site, if the authorization to sell or import the radiopharmaceutical is suspended or cancelled in respect of that site.

Exemption — natural health products

39 (1) A person that is authorized under Part 4 of the *Natural Health Products Regulations* to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial — and any other person that conducts the clinical trial —

PARTIE 4

Autres essais cliniques

Exemption — certaines drogues

37 (1) La personne autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer une drogue destinée à un essai clinique et toute autre personne qui conduit l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, si l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Définition de *essai clinique*

(3) Au présent article, ***essai clinique*** s'entend au sens de l'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exemption — produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

38 (1) La personne autorisée sous le régime du titre 3 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons destiné à une étude et toute autre personne qui conduit l'étude sont, à l'égard de cette étude, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique radioactif est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'étude à un lieu d'étude, si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique radioactif est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Exemption — produits de santé naturels

39 (1) La personne autorisée sous le régime de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels* à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique et toute autre personne qui conduit

is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the natural health product is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, if the authorization to sell or import the natural health product is suspended or cancelled in respect of that site.

Definitions

(3) The following definitions apply in this section.

clinical trial has the same meaning as in section 63 of the *Natural Health Products Regulations*. (*essai clinique*)

natural health product has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*. (*produit de santé naturel*)

Exemption — medical devices

40 (1) A person that is authorized under Part 3 of the *Medical Devices Regulations* to sell a medical device for investigational testing — and any person that conducts the testing of the device — is, in respect of the testing, exempt from section 3.1 of the Act.

Exception

(2) The exemption does not apply in respect of any person to whom the medical device can no longer be sold as a result of a measure taken by the Minister under subsection 85(2) of the *Medical Devices Regulations*.

Suspension — deemed holder

41 (1) An authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug is suspended if

(a) the holder is deemed to hold the authorization under any of sections 180 to 182 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

(b) the holder's authorization to sell or import the drug for the purposes of the clinical trial is suspended under

(i) section C.03.317, C.05.016 or C.05.017 of the *Food and Drug Regulations*, or

l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit de santé naturel est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit de santé naturel est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Définitions

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

essai clinique S'entend au sens de l'article 63 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*clinical trial*)

produit de santé naturel S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

Exemption — instruments médicaux

40 (1) La personne autorisée sous le régime de la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux* à vendre un instrument médical aux fins d'essai expérimental et toute personne qui conduit l'essai relatif à l'instrument sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Exception

(2) L'exemption ne s'applique pas à la personne à qui l'instrument ne peut plus être vendu en raison d'une mesure prise par le ministre en vertu du paragraphe 85(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Suspension — personne réputée être titulaire

41 (1) L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue est suspendue si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes de l'un ou l'autre des articles 180 à 182 de la *Loi nº 1 d'exécution du budget de 2019*;

b) l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer la drogue aux fins d'essai clinique est suspendue au titre de l'une des dispositions suivantes :

(i) les articles C.03.317, C.05.016 ou C.05.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(ii) section 80 or 81 of the *Natural Health Products Regulations*.

(ii) les articles 80 ou 81 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Reinstatement

(2) An authorization that is suspended under subsection (1) is reinstated if the authorization referred to in paragraph (1)(b) is reinstated.

Rétablissement

(2) Le rétablissement de l'autorisation mentionnée à l'alinéa 1b) entraîne le rétablissement de l'autorisation suspendue en vertu du paragraphe (1).

Revocation — deemed holder

(3) An authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug or medical device is revoked if

(a) the holder is deemed to hold the authorization under any of sections 180 to 183 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

(b) the holder's authorization to sell or import the drug or device for the purposes of the clinical trial is cancelled

(i) in the case of a drug, under

(A) section C.03.319 or paragraph C.05.016(4)(b) or C.05.017(3)(b) of the *Food and Drug Regulations*, or

(B) paragraph 82(b) of the *Natural Health Products Regulations*, and

(ii) in the case of a device, under paragraph 85(2)(b) of the *Medical Devices Regulations*.

Révocation – personne réputée être titulaire

(3) L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue ou à un instrument médical est révoquée si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes de l'un ou l'autre des articles 180 à 183 de la *Loi nº 1 d'exécution du budget de 2019*;

b) l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer la drogue ou l'instrument aux fins d'essai clinique est annulée au titre de l'une des dispositions suivantes :

(i) dans le cas d'une drogue :

(A) l'article C.03.319 ou les alinéas C.05.016(4)b) ou C.05.017(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(B) l'alinéa 82b) du *Règlement sur les produits de santé naturels*,

(ii) dans le cas d'un instrument, l'alinéa 85(2)b) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Partial suspensions or revocations

(4) If the authorization referred to in paragraph (1)(b) or (3)(b) is only partially suspended or cancelled, the authorization to conduct the clinical trial is suspended or revoked to the same extent.

Suspension ou révocation en partie

(4) Dans les cas où l'autorisation visée aux alinéas (1)b) ou (3)b) est annulée ou suspendue en partie, l'autorisation de conduire l'essai clinique est révoquée ou suspendue dans la même mesure.

PART 5

Transitional Provisions

PARTIE 5

Dispositions transitoires

Definition of *Interim Order No. 2*

42 In sections 43 to 52, ***Interim Order No. 2*** means the *Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*, made by the Minister on May 3, 2021, and published in Part I of the *Canada Gazette* on May 22, 2021.

Définition de *arrêté d'urgence nº 2*

42 Aux articles 43 à 52, ***arrêté d'urgence nº 2*** s'entend de l'*Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, pris par la ministre le 3 mai 2021 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 mai 2021.

Applications

43 An application for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was

Demande d'autorisation

43 Toute demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou

submitted to the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization submitted under these Regulations.

demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été déposée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 déposée au titre du présent règlement.

Authorizations

44 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was issued or reinstated by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization issued or reinstated under these Regulations.

Autorisation

44 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été délivrée ou rétablie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 délivrée ou rétablie au titre du présent règlement.

Approval — research ethics board

45 Any approval of a research ethics board that was obtained by a holder of a COVID-19 medical device authorization or a holder of a COVID-19 drug authorization under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force is deemed to be an approval of the research ethics board obtained by the holder of a COVID-19 medical device authorization or the holder of a COVID-19 drug authorization under these Regulations.

Approbation — comité d'éthique de la recherche

45 Toute approbation du comité d'éthique de la recherche obtenue par le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article est réputée être une approbation du comité d'éthique de la recherche obtenue par le titulaire de l'autorisation au titre du présent règlement.

Terms and conditions

46 Any terms and conditions that were imposed on a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force are deemed to be terms and conditions imposed on the COVID-19 medical device authorization or the COVID-19 drug authorization under these Regulations.

Conditions

46 Toute condition dont le ministre a assorti l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article est réputée être une condition dont le ministre a assorti l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre du présent règlement.

Amendment applications

47 An application to amend a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was submitted to the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application to amend a COVID-19

Demande de modification

47 Toute demande de modification de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou demande de modification de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été déposée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du

medical device authorization or a COVID-19 drug authorization submitted under these Regulations.

présent article et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande de modification de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une demande de modification de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 déposée au titre du présent règlement.

Amended authorization

48 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was amended by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization amended to the same extent under these Regulations.

Autorisation modifiée

48 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été modifiée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 modifiée dans la même mesure au titre du présent règlement.

Suspension

49 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was suspended in whole or in part by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization suspended in whole or in part to the same extent under these Regulations.

Autorisation suspendue

49 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été suspendue en tout ou en partie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 suspendue en tout ou en partie dans la même mesure au titre du présent règlement.

Request — additional information and material

50 A request for additional information or material, including samples, that was made by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force is deemed to be a request for additional information or material under these Regulations.

Demande — renseignements et matériel supplémentaires

50 Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article en vue d'obtenir des renseignements ou du matériel supplémentaires, notamment des échantillons, est réputée être une demande de renseignements ou du matériel supplémentaires faite au titre du présent règlement.

Discontinuance

51 A notice of discontinuance provided to the Minister, or information in respect of discontinuance provided in writing to a qualified investigator, by the holder of a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force is deemed to be a notice of discontinuance or information provided under these Regulations.

Cessation

51 Tout avis de cessation présenté au ministre, ou toute information relative à la cessation présentée par écrit à un chercheur compétent, par le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article est réputé être un avis de cessation ou une information présentés au titre du présent règlement.

Revocation in part

52 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was revoked in part by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization revoked in part to the same extent under these Regulations.

Autorisation révoquée en partie

52 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été révoquée en partie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence nº 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 révoquée en partie dans la même mesure au titre du présent règlement.

PART 6

Consequential Amendments, Related Amendments and Coming into Force

Consequential Amendments

Certificate of Supplementary Protection Regulations

53 [Amendments]

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Drugs and Medical Devices (Shortages)

54 [Amendments]

Related Amendments

Food and Drug Regulations

55 [Amendments]

Natural Health Products Regulations

56 [Amendments]

PARTIE 6

Modifications corrélatives et connexes et entrée en vigueur

Modifications corrélatives

Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

53 [Modifications]

Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux (pénuries)

54 [Modifications]

Modifications connexes

Règlement sur les aliments et drogues

55 [Modifications]

Règlement sur les produits de santé naturels

56 [Modifications]

Coming into Force

Registration

***57 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which they are registered.**

Cessation of effect of interim order

(2) Sections 1 to 53 come into force on the day following the day on which the *Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*, made by the Minister on May 3, 2021, and published in the Part I of the *Canada Gazette* on May 22, 2021, ceases to have effect.

* **[Note: Sections 1 to 53 in force February 27, 2022.]**

Entrée en vigueur

Enregistrement

***57 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.**

Cessation d'effet de l'arrêté d'urgence

(2) Les articles 1 à 53 entrent en vigueur le jour suivant la date à laquelle l'*Arrêté d'urgence nº 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, pris par la ministre le 3 mai 2021 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 mai 2021, cesse d'avoir effet.

* **[Note : Articles 1 à 53 en vigueur le 27 février 2022.]**