



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Order Providing for Reliance on
Decisions of, or Documents
Produced by, Foreign
Regulatory Authorities in
Respect of Certain Drugs

Arrêté prévoyant le recours à
des décisions d'autorités
réglementaires étrangères, ou à
des documents émanant de
celles-ci, à l'égard de certaines
drogues

SOR/2026-162

DORS/2026-162

Current to July 21, 2026

À jour au 21 juillet 2026

Last amended on July 15, 2026

Dernière modification le 15 juillet 2026

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.

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.

NOTE

This consolidation is current to July 21, 2026. The last amendments came into force on July 15, 2026. 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".

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 1^{er} 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.

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

Cette codification est à jour au 21 juillet 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 15 juillet 2026. 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

Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs

Interpretation

- 1 Definitions

New Drug Submissions

- 2 Deeming — already authorized foreign drug
3 Deeming — application filed for foreign drug
4 Deeming — joint review involving Minister

Abbreviated New Drug Submissions

- 5 Deeming — already authorized foreign drug

Supplements

- 6 Deeming — already authorized foreign drug
7 Deeming — application filed for foreign drug
8 Deeming — joint review involving Minister

Condition

- 9 Provision of information

Coming into Force

- 10 Publication

TABLE ANALYTIQUE

Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues

Définitions et interprétation

- 1 Définitions

Présentations de drogue nouvelle

- 2 Présomption — drogue étrangère déjà autorisée
3 Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère
4 Présomption — examen conjoint impliquant le ministre

Présentations abrégées de drogue nouvelle

- 5 Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

Suppléments

- 6 Présomption — drogue étrangère déjà autorisée
7 Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère
8 Présomption — examen conjoint par le ministre

Condition

- 9 Fournir les renseignements

Entrée en vigueur

- 10 Publication

Registration
SOR/2026-162 July 7, 2026

FOOD AND DRUGS ACT

Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs

Whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that the annexed Order is necessary for a health or safety purpose or is otherwise in the public interest;

And whereas the Minister of Health believes on reasonable grounds that, having regard to its benefits and conditions, the annexed Order is unlikely to result in unacceptable health, safety or, if applicable, environmental risks or an unacceptable degree of uncertainty respecting health, safety or, if applicable, environmental risks;

Therefore, the Minister of Health makes the annexed *Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs* under section 30.06^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Ottawa, July 7, 2026

Enregistrement
DORS/2026-162 Le 7 juillet 2026

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, justifient l'arrêté ci-après;

Attendu que la ministre de la Santé a des motifs raisonnables de croire que, compte tenu des avantages et des conditions de l'arrêté, celui-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement, ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,

À ces causes, en vertu de l'article 30.06^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé prend l'*Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues*, ci-après.

Ottawa, le 7 juillet 2026

La ministre de la Santé,

Marjorie Michel
Minister of Health

^a S.C. 2024, c. 17, s. 328

^b R.S., c. F-27

^a L.C. 2024, ch. 17, art. 328

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

Order Providing for Reliance on Decisions of, or Documents Produced by, Foreign Regulatory Authorities in Respect of Certain Drugs

Interpretation

Definitions

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

abbreviated new drug submission means an abbreviated new drug submission filed under section C.08.002.1 of the Regulations. (*présentation abrégée de drogue nouvelle*)

corresponding foreign drug, in respect of the drug that is the subject of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such submission, means

(a) the foreign drug referred to in subparagraph 2(1)(c)(i), clause 3(2)(b)(ii)(A), subparagraph 5(1)(c)(i), subparagraph 6(1)(c)(i) or clause 7(2)(b)(ii)(A), as the case may be; and

(b) any other foreign drug that meets the following criteria:

(i) in the case of a new drug submission or an abbreviated new drug submission,

(A) it belongs to the class of drugs to which the drug that is the subject of the submission belongs,

(B) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as that drug, and

(C) it has conditions of use that fall within the conditions of use of that drug, and

(ii) in the case of a supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission,

(A) it belongs to the class of drugs to which the drug that is the subject of the supplement belongs,

(B) it has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as that drug, as it would be approved if the Minister

Arrêté prévoyant le recours à des décisions d'autorités réglementaires étrangères, ou à des documents émanant de celles-ci, à l'égard de certaines drogues

Définitions et interprétation

Définitions

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

avis de conformité S'entend d'un avis de conformité délivré en application de l'article C.08.004 du Règlement. (*notice of compliance*)

drogue S'entend d'une drogue nouvelle, à l'exclusion d'une drogue pour urgence de santé publique. (*drug*)

drogue étrangère correspondante S'entend des drogues ci-après, à l'égard de la drogue faisant l'objet d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations :

a) la drogue étrangère visée au sous-alinéa 2(1)c)(i), à la division 3(2)b)(ii)(A), au sous-alinéa 5(1)c)(i), au sous-alinéa 6(1)c)(i) ou à la division 7(2)b)(ii)(A), selon le cas;

b) toute autre drogue étrangère qui remplit les critères suivants :

(i) dans le cas d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle :

(A) elle appartient à la même catégorie que la drogue faisant l'objet de la présentation,

(B) elle a la même concentration, forme posologique et voie d'administration et le même ingrédient médicamenteux que cette drogue,

(C) son mode d'emploi figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à cette drogue,

(ii) dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle :

(A) elle appartient à la même catégorie que la drogue faisant l'objet de la présentation,

were to issue a notice of compliance in respect of the supplement, and

(C) it has conditions of use that fall within the conditions of use of that drug, as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement. (*drogue étrangère correspondante*)

drug means a new drug but does not include a public health emergency drug. (*drogue*)

List means the document entitled *List of Classes of Drugs and Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Reliance on Decisions or Documents*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste*)

new drug submission means a new drug submission filed under section C.08.002 of the Regulations. (*présentation de drogue nouvelle*)

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

post-market measure means any measure that a foreign regulatory authority provides for in respect of a foreign drug for any of the following purposes:

- (a) optimizing the benefits and managing the risks associated with the foreign drug;
- (b) managing significant uncertainties relating to those benefits and risks;
- (c) collecting information to enable the continuous assessment of those benefits and risks, the identification of any changes to them and the management of the uncertainties. (*mesure après la mise en marché*)

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

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

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Order have the same meaning as in Part A or C of the Regulations, as applicable.

(B) elle a la même concentration, forme posologique et voie d'administration et le même ingrédient médicamenteux que cette drogue telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément,

(C) son mode d'emploi figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à cette drogue telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément. (*corresponding foreign drug*)

Liste Le document intitulé *Liste des catégories de drogues et d'autorités réglementaires étrangères en vue du recours à des décisions ou des documents* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List*)

mesure après la mise en marché Toute mesure qu'une autorité réglementaire étrangère prévoit à l'égard d'une drogue étrangère pour l'un ou l'autre des objectifs suivants :

- a) optimiser les avantages et gérer les risques associés à la drogue étrangère;
- b) gérer les incertitudes considérables liées à ces avantages et à ces risques;
- c) recueillir des renseignements permettant d'évaluer en continu ces avantages et ces risques ainsi que de déceler tout changement à leur égard et de gérer ces incertitudes. (*post-market measure*)

présentation abrégée de drogue nouvelle S'entend d'une présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1 du Règlement. (*abbreviated new drug submission*)

présentation de drogue nouvelle S'entend d'une présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du Règlement. (*new drug submission*)

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

supplément S'entend d'un supplément déposé en application de l'article C.08.003 du Règlement. (*supplement*)

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent arrêté s'entendent au sens des parties A ou C du Règlement, selon le cas.

Interpretation — information

(3) Unless the context otherwise requires, in this Order a reference to information includes a reference to material.

New Drug Submissions

Deeming — already authorized foreign drug

2 (1) Subject to subsections (2) and (3), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 1 of Part 1 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of any of the following sets of information included in the submission:

(i) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g) to (i), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information,

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f), (l) and (m) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of the foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in Division 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,

(ii) that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

Interprétation — renseignements

(3) Sauf indication contraire du contexte, la mention de renseignements dans le présent arrêté vaut également mention de matériel.

Présentations de drogue nouvelle

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

2 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard d'au moins un des ensembles ci-après de renseignements contenus dans la présentation :

(i) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g), (k) et (m) et C.08.005.1(1)(b) et (c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g) à (i), (k) et (m) et C.08.005.1(1)(b) et (c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(a), (c) à (f), (l) et (m) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la vente de la drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(ii) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la

(iii) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(iv) with respect to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(A) any difference between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such difference would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(d) the manufacturer provides the Minister with

(i) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) that relates to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the submission,

(iii) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(A) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) to obtain the authorization,

(B) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measure referred to in subparagraph (ii), and

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(iv) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(iii) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard des ensembles que le fabricant indique en application de l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

d) le fabricant fournit au ministre :

(i) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui est liée à au moins un des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans la présentation,

(iii) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(A) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(B) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée au sous-alinéa (ii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(iv) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a

(B) in any case, information that demonstrates how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(e) the following circumstances have not occurred in respect of another new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such submission previously filed by the manufacturer for the drug:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(f) subject to subsection (4), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(2) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (1)(b).

Exception

(3) Despite subsection (2), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (1)(c)(iv)(A).

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

e) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une autre présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

f) sous réserve du paragraphe (4), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa (1)b).

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (1)(c)(iv)(A).

Non-application — examen conjoint

(4) L'alinéa (1)f) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

- (a)** relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Division 1 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the new drug submission belongs; and
- (b)** relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — application filed for foreign drug

3 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the submission and another drug that is authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) and (4), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

- (a)** the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 2 of Part 1 of the List;
- (b)** at the time the submission is filed,
 - (i)** the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of all of the following sets of information included in the submission:
 - (A)** the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,
 - (B)** the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g) to (i), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information,
 - (C)** the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f), (l) and (m) of the Regulations, to the extent that those paragraphs

- a)** d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la section 1 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet de la présentation de drogue nouvelle appartient;
- b)** d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère

3 (1) Le présent article ne s'applique pas à un fabricant qui souhaite que lui soit délivré un avis de conformité relativement à une présentation de drogue nouvelle sur le fondement d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue faisant l'objet de la présentation de drogue nouvelle et une autre drogue qui est autorisée pour la vente au Canada.

Exigences liées à la présomption

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

- a)** la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste;
- b)** au moment du dépôt de la présentation de drogue nouvelle :
 - (i)** le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de tous les ensembles ci-après de renseignements contenus dans la présentation :
 - (A)** les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g), k) et m) et C.08.005.1(1)(b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,
 - (B)** les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g) à i), k) et m) et C.08.005.1(1)(b) et c) dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,
 - (C)** les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)a), c) à f), l) et m) du Règlement

relate to chemistry and manufacturing information,

(ii) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that it filed the submission within 120 days after the day on which an application for authorization to sell the foreign drug was filed with a foreign regulatory authority set out in Division 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,

(B) that the drug would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application, and

(C) that the conditions of use for the drug would fall within the conditions of use for the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application, and

(iii) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority, the manufacturer provides the Minister with

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, information that demonstrates how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(c) after the application for authorization to sell the foreign drug is approved by the foreign regulatory authority,

(i) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that the sale of the foreign drug is authorized by the foreign regulatory authority,

(B) that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication,

(ii) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(A) il a déposé la présentation dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle une demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande,

(C) le mode d'emploi de la drogue figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande,

(iii) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère, il fournit au ministre :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

c) une fois la demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère approuvée par l'autorité réglementaire étrangère :

(i) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(A) la vente de la drogue étrangère est autorisée par l'autorité réglementaire étrangère,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal

(C) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(D) with respect to all of the sets of information referred to in clauses (b)(i)(A) to (C),

(I) any difference between the drug and the foreign drug, and

(II) that any such difference would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug, and

(ii) the manufacturer provides the Minister with

(A) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(B) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in clause (i)(A) that relates to any set of information referred to in clauses (b)(i)(A) to (C), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the submission,

(C) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(I) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in clause (i)(A) to obtain the authorization,

(II) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measure referred to in clause (B), and

(III) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(D) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

de la drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(C) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(D) à l'égard de tous les ensembles de renseignements visés aux divisions b)(i)(A) à (C) :

(I) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(II) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation,

(ii) le fabricant fournit au ministre :

(A) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(B) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée à la division (i)(A) et qui est liée à au moins un des ensembles de renseignements visés aux divisions b)(i)(A) à (C), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans la présentation,

(C) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(I) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée à la division (i)(A) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(II) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée à la division (B),

(III) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(D) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation à

(I) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(II) in any case, information that demonstrates how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(d) the following circumstances have not occurred in respect of another new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such submission previously filed by the manufacturer for the drug:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(e) subject to subsection (5), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of all of the sets of information referred to in clauses (2)(b)(i)(A) to (C).

Exception

(4) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under subclause (2)(c)(i)(D)(I).

Non-application — joint review

(5) Paragraph (2)(e) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(I) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(II) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

d) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une autre présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

e) sous réserve du paragraphe (5), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de tous les ensembles de renseignements visés aux divisions (2)(b)(i)(A) à (C).

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la sous-division (2)(c)(i)(D)(I).

Non-application — examen conjoint

(5) L'alinéa (2)e) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

- (a)** relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the new drug submission belongs; and
- (b)** relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — joint review involving Minister

4 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the submission and another drug that is authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) to (5), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a document referred to in paragraph (e) produced in the context of a joint review if the following requirements are met:

- (a)** the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 3 of Part 1 of the List;
- (b)** the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of the following sets of information, included in the submission, that is to be examined by a foreign regulatory authority in the context of the joint review:
 - (i)** the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,
 - (ii)** the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(g) to (i), (k) and (m) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information, and
 - (iii)** the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f), (l) and (m) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

- a)** d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet de la présentation de drogue nouvelle appartient;
- b)** d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — examen conjoint impliquant le ministre

4 (1) Le présent article ne s'applique pas au fabricant qui souhaite que lui soit délivré un avis de conformité relativement à une présentation de drogue nouvelle sur le fondement d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue faisant l'objet de la présentation et une autre drogue qui est autorisée pour la vente au Canada.

Exigences liées à la présomption

(2) Sous réserve des paragraphes (3) à (5), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'un document visé à l'alinéa e) émis dans le contexte d'un examen conjoint si les exigences suivantes sont respectées :

- a)** la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 3 de la partie 1 de la Liste;
- b)** le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion des ensembles ci-après de renseignements, contenus dans la présentation, qui sera examinée par une autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint :
 - (i)** les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g), k) et m) et C.08.005.1(1)(b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,
 - (ii)** les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)(g) à i), k) et m) et C.08.005.1(1)(b) et c) dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,
 - (iii)** les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)a), c) à f), l) et m) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

(c) the Minister conducts the joint review that pertains to the drug and a foreign drug with the foreign regulatory authority;

(d) the foreign regulatory authority is set out in Division 3 of Part 1 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs;

(e) the Minister has received a copy of the document produced by the foreign regulatory authority in the context of the joint review that sets out the conclusions of its examination of the portion referred to in paragraph (b); and

(f) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(ii) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(iii) with respect to the portion referred to in paragraph (b),

(A) any difference between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such difference would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug.

Scope of deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e).

Exception

(4) Despite subsection (3), the requirement in subsection C.08.004(3) of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission is not deemed to be met under this section in respect of the portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e) if the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations based on the document.

c) le ministre effectue l'examen conjoint portant sur la drogue et une drogue étrangère avec l'autorité réglementaire étrangère;

d) l'autorité réglementaire étrangère figure à la section 3 de la partie 1 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;

e) le ministre a reçu copie du document émanant de l'autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint qui présente les conclusions de son examen de la portion visée à l'alinéa b);

f) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(ii) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iii) à l'égard de la portion visée à l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation.

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e).

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence incombant au ministre, au titre du paragraphe C.08.004(3) du Règlement, de terminer l'examen d'une présentation de drogue nouvelle n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e) si le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement sur le fondement du document.

Exception

(5) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (2)(f)(iii)(A).

Abbreviated New Drug Submissions

Deeming — already authorized foreign drug

5 (1) Subject to subsections (2) and (3), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of an abbreviated new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the submission, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Part 2 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of any of the following sets of information included in the submission:

(i) the information referred to in paragraphs C.08.002.1(2)(c) and (d) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in paragraphs C.08.002.1(2)(c) and (d) and C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to clinical information,

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.002(2)(a), (c) to (f) and (l) and C.08.002.1(2)(c) and (d) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of the foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in Part 2 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,

Exception

(5) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (2)f(iii)(A).

Présentations abrégées de drogue nouvelle

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

5 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet de la présentation sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la partie 2 de la Liste;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard d'au moins un des ensembles ci-après de renseignements contenus dans la présentation :

(i) les renseignements visés aux alinéas C.08.002.1(2)c) et d) et C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002.1(2)c) et d) et C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.002(2)a), c) à f) et l) et C.08.002.1(2)c) et d) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la vente de la drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant à la partie 2 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(ii) that the drug has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(iii) that the conditions of use for the drug fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(iv) with respect to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b),

(A) any difference between the drug and the foreign drug, and

(B) that any such difference would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(d) the manufacturer provides the Minister with

(i) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) that relates to any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (b), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the submission,

(iii) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(A) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) to obtain the authorization,

(B) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measure referred to in subparagraph (ii), and

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(iv) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Part 2 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs

(ii) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue sont les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(iii) le mode d'emploi de la drogue figure parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y a entre la drogue et la drogue étrangère,

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

d) le fabricant fournit au ministre :

(i) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(ii) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui est liée à au moins un des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa b), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans la présentation,

(iii) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(A) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(B) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée au sous-alinéa (ii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(iv) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante a été déposée auprès d'une

and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, information that demonstrates how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the submission — impact the safety or effectiveness of the drug;

(e) the following circumstances have not occurred in respect of a new drug submission, another abbreviated new drug submission or a supplement to either such submission previously filed by the manufacturer for the drug:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(f) subject to subsection (4), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(2) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of an abbreviated new drug submission is deemed to be met under this section only in respect of any set of information that the manufacturer indicates under paragraph (1)(b).

Exception

(3) Despite subsection (2), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (1)(c)(iv)(A).

autorité réglementaire étrangère figurant à la partie 2 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard de la présentation;

e) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une autre présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

f) sous réserve du paragraphe (4), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard des ensembles de renseignements que le fabricant indique en application de l'alinéa (1)b).

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (1)c)(iv)(A).

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Part 2 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the abbreviated new drug submission belongs; and

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Supplements

Deeming — already authorized foreign drug

6 (1) Subject to subsections (2) and (3), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the supplement, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in

(i) in the case of a supplement to a new drug submission, Subdivision 1 of Division 1 of Part 3 of the List, and

(ii) in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission, Subdivision 2 of Division 1 of Part 3 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of any of the following sets of information included in the supplement:

(i) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the

Non-application — examen conjoint

(4) L'alinéa (1)f ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la partie 2 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet de la présentation abrégée de drogue nouvelle appartient;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Suppléments

Présomption — drogue étrangère déjà autorisée

6 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet du supplément sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant :

(i) à la sous-section 1 de la section 1 de la partie 3 de la Liste dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle,

(ii) à la sous-section 2 de la section 1 de la partie 3 de la Liste dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion d'au moins un des ensembles ci-après de renseignements contenus dans le supplément :

(i) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h(i) à (iv) et aux alinéas

extent that those provisions relate to clinical information,

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.003(2)(a), (c) to (f) and (i) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the sale of the foreign drug is authorized by a foreign regulatory authority set out in one of the following Subdivisions of Division 1 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs:

(A) in the case of a supplement to a new drug submission, Subdivision 1, and

(B) in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission, Subdivision 2,

(ii) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(iii) that the conditions of use for the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(iv) with respect to the portion referred to in paragraph (b),

(A) any difference between the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — and the foreign drug, and

(B) that any such difference would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug;

(d) the manufacturer provides the Minister with

(i) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(ii) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in

C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.003(2)a), c) à f) et i) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la vente de la drogue étrangère est autorisée par une autorité réglementaire étrangère figurant dans les passages ci-après de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient :

(A) la sous-section 1 de la section 1 de la partie 3 dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle,

(B) la sous-section 2 de la section 1 de la partie 3 dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(iii) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(iv) à l'égard de la portion visée à l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y aurait entre la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, et la drogue étrangère,

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément;

d) le fabricant fournit au ministre :

(i) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

subparagraph (c)(i) that relates to the portion referred to in paragraph (b), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the supplement, if applicable,

(iii) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(A) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in subparagraph (c)(i) to obtain the authorization,

(B) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measure referred to in subparagraph (ii), and

(C) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(iv) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug — that relates to any matter to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority that is set out in the applicable Subdivision of Division 1 of Part 3 of the List referred to in clause (c)(i)(A) or (B), as the case may be, in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, information that demonstrates how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug;

(e) the following circumstances have not occurred in respect of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or another supplement to either such submission previously filed by the manufacturer for the drug that relates to any matter to which the supplement pertains:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, or

(ii) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) qui est liée à la portion visée à l'alinéa b), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans le supplément, le cas échéant,

(iii) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(A) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée au sous-alinéa c)(i) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(B) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée au sous-alinéa (ii),

(C) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(iv) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante — qui est liée à tout élément auquel le supplément se rapporte — a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la sous-section applicable de la section 1 de la partie 3 de la Liste visée aux divisions c)(i)(A) ou (B), selon le cas, en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément;

e) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un autre supplément à l'une de ces présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue portant sur tout élément auquel le supplément se rapporte :

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(f) subject to subsection (4), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(2) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in paragraph (1)(b).

Exception

(3) Despite subsection (2), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (1)(c)(iv)(A).

Non-application — joint review

(4) Paragraph (1)(f) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in the applicable Subdivision of Division 1 of Part 3 of the List referred to in clause (1)(c)(i)(A) or (B), as the case may be, in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the supplement belongs; and

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — application filed for foreign drug

7 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a supplement to a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the supplement and another drug that is authorized to be sold in Canada.

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

f) sous réserve du paragraphe (4), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(2) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée à l'alinéa (1)b).

Exception

(3) Malgré le paragraphe (2), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (1)c)(iv)(A).

Non-application — examen conjoint

(4) L'alinéa (1)f) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la sous-section applicable de la section 1 de la partie 3 de la Liste visée aux divisions (1)c)(i)(A) ou (B), selon le cas, en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet du supplément appartient;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — demande déposée pour la drogue étrangère

7 (1) Le présent article ne s'applique pas à un fabricant qui souhaite que lui soit délivré un avis de conformité relativement à un supplément à une présentation de drogue nouvelle sur le fondement d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue faisant l'objet du supplément et une autre drogue qui est autorisée pour la vente au Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) and (4), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement to a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the supplement, on the basis of a decision to authorize the sale of a foreign drug if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 2 of Part 3 of the List;

(b) at the time the supplement is filed,

(i) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of the following sets of information included in the supplement:

(A) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to non-clinical information,

(B) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to clinical information, and

(C) the information referred to in paragraphs C.08.003(2)(a), (c) to (f) and (i) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information,

(ii) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that it filed the supplement within 120 days after the day on which an application for authorization to sell the foreign drug — that relates to the matters to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority set out in Division 2 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs,

(B) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign

Exigences liées à la présomption

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet du supplément sur le fondement d'une décision d'autoriser la vente d'une drogue étrangère si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste;

b) au moment du dépôt du supplément :

(i) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion des ensembles ci-après de renseignements contenus dans le supplément :

(A) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h)(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements non cliniques,

(B) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h)(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements cliniques,

(C) les renseignements visés aux alinéas C.08.003(2)a), c) à f) et i) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication,

(ii) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(A) il a déposé le supplément dans les cent vingt jours suivant la date à laquelle une demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère, qui est liée aux éléments auxquels le supplément se rapporte, a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, seraient les mêmes que ceux de

drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application, and

(C) that the conditions of use for the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would fall within the conditions of use for the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application, and

(iii) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug — that relates to any matter to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority, the manufacturer provides the Minister with

(A) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(B) in any case, information that demonstrates how the reasons for the withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug;

(c) after the application for authorization to sell the foreign drug is approved by the foreign regulatory authority,

(i) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(A) that the sale of the foreign drug is authorized by the foreign regulatory authority,

(B) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would have the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug,

(C) that the conditions of use for the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — would fall within the conditions of use for the foreign drug, and

(D) with respect to the portion referred to in subparagraph (b)(i),

la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande,

(C) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande,

(iii) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante — qui est liée à tout élément auquel le supplément se rapporte — a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère, il fournit au ministre :

(A) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(B) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément;

c) une fois la demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère approuvée par l'autorité réglementaire étrangère :

(i) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(A) la vente de la drogue étrangère est autorisée par l'autorité réglementaire étrangère,

(B) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère,

(C) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère,

(D) à l'égard de la portion visée au sous-alinéa b)(i) :

(I) any difference between the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — and the foreign drug, and

(II) that any such difference would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug, and

(ii) the manufacturer provides the Minister with

(A) the labels that were most recently approved by the foreign regulatory authority in connection with the foreign drug,

(B) a description of any post-market measure that the foreign regulatory authority has provided for in respect of the authorization referred to in clause (i)(A) that relates to the portion referred to in subparagraph (b)(i), other than a measure set out in a risk management plan for the drug included in the supplement, if applicable,

(C) information that demonstrates that the manufacturer possesses or has immediate access to information that was

(I) submitted to the foreign regulatory authority by the holder of the authorization referred to in clause (i)(A) to obtain the authorization,

(II) submitted to the foreign regulatory authority by that holder in respect of any post-market measure referred to in clause (B), and

(III) provided by the foreign regulatory authority to that holder in respect of any such measure, and

(D) if the manufacturer possesses or has immediate access to information to the effect that an application for authorization to sell a corresponding foreign drug — that relates to any matter to which the supplement pertains — was filed with a foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs and was withdrawn by the applicant or was refused by the foreign regulatory authority,

(I) in the case where the application was refused, the text of that decision, and

(I) toute différence qu'il y aurait entre la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, et la drogue étrangère,

(II) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément,

(ii) le fabricant fournit au ministre :

(A) les étiquettes les plus récemment approuvées par l'autorité réglementaire étrangère relativement à la drogue étrangère,

(B) une description de toute mesure après la mise en marché que l'autorité réglementaire étrangère a prévue à l'égard de l'autorisation visée à la division (i)(A) et qui est liée à la portion visée au sous-alinéa b)(i), autre qu'une mesure figurant dans un plan de gestion des risques qui vise la drogue contenu dans le supplément, le cas échéant,

(C) des renseignements démontrant que le fabricant possède ou peut directement obtenir :

(I) les renseignements que le titulaire de l'autorisation visée à la division (i)(A) a présentés à l'autorité réglementaire étrangère pour obtenir l'autorisation,

(II) les renseignements que celui-ci a présentés à l'autorité réglementaire étrangère à l'égard de toute mesure après la mise en marché visée à la division (B),

(III) les renseignements que l'autorité réglementaire étrangère a fournis à celui-ci à l'égard d'une telle mesure,

(D) si le fabricant possède ou peut directement obtenir des renseignements selon lesquels une demande d'autorisation de vente d'une drogue étrangère correspondante — qui est liée à tout élément auquel le supplément se rapporte — a été déposée auprès d'une autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient et a été retirée par le demandeur ou refusée par l'autorité réglementaire étrangère :

(I) dans le cas d'un refus, le texte de cette décision,

(II) in any case, information that demonstrates how the reasons for withdrawal or refusal of the application would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug;

(d) the following circumstances have not occurred in respect of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or another supplement to either such submission previously filed by the manufacturer for the drug that relates to any matter to which the supplement pertains:

(i) in the case where the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations, the manufacturer did not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) of the Regulations within the applicable period referred to in that subsection, or

(ii) the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of the Regulations; and

(e) subject to subsection (5), the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug is not one that relied on a decision of another foreign regulatory authority.

Scope of deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in subparagraph (2)(b)(i).

Exception

(4) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under subclause (2)(c)(i)(D)(I).

Non-application — joint review

(5) Paragraph (2)(e) does not apply if the decision of the foreign regulatory authority to authorize the sale of the foreign drug

(a) relates to a joint review between the foreign regulatory authority and another foreign regulatory authority that is set out in Division 2 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug that is the subject of the supplement belongs; and

(II) dans tous les cas, des renseignements démontrant comment les motifs du retrait ou du refus de la demande n'auraient pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément;

d) les circonstances ci-après ne sont pas survenues à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un autre supplément à l'une des présentations déposées précédemment par le fabricant pour la drogue portant sur tout élément auquel le supplément se rapporte :

(i) dans le cas où le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement, le fabricant n'a pas modifié la présentation ou le supplément en vertu du paragraphe C.08.004(2) du Règlement dans le délai applicable visé à ce paragraphe,

(ii) le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(3)b) du Règlement;

e) sous réserve du paragraphe (5), la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère n'était pas fondée sur une décision d'une autre autorité réglementaire étrangère.

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée au sous-alinéa (2)b)(i).

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la sous-division (2)c)(i)(D)(I).

Non-application — examen conjoint

(5) L'alinéa (2)e) ne s'applique pas si la décision de l'autorité réglementaire étrangère d'autoriser la vente de la drogue étrangère :

a) d'une part, est liée à un examen effectué conjointement par l'autorité réglementaire étrangère et une autre autorité réglementaire étrangère figurant à la section 2 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue faisant l'objet du supplément appartient;

(b) relied on the examination of information by the other foreign regulatory authority.

Deeming — joint review involving Minister

8 (1) This section does not apply to a manufacturer that seeks a notice of compliance in respect of a supplement to a new drug submission on the basis of a direct or indirect comparison between the drug that is the subject of the supplement and another drug that is authorized to be sold in Canada.

Requirements for deeming

(2) Subject to subsections (3) to (5), the requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement to a new drug submission is deemed to be met, in respect of the drug that is the subject of the supplement, on the basis of a document referred to in paragraph (e) produced in the context of a joint review if the following requirements are met:

(a) the drug belongs to a class of drugs that is set out in Division 3 of Part 3 of the List;

(b) the manufacturer indicates to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations to be deemed to be met under this section in respect of the portion of the following sets of information, included in the supplement, that is to be examined by a foreign regulatory authority in the context of the joint review:

(i) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to non-clinical information,

(ii) the information referred to in subparagraphs C.08.003(2)(h)(i) to (iv) and paragraphs C.08.005.1(1)(b) and (c) of the Regulations, to the extent that those provisions relate to clinical information, and

(iii) the information referred to in paragraphs C.08.003(2)(a), (c) to (f) and (i) of the Regulations, to the extent that those paragraphs relate to chemistry and manufacturing information;

(c) the Minister conducts the joint review that pertains to the drug and a foreign drug with the foreign regulatory authority and the application to sell the foreign drug that was filed with that authority relates to the matters to which the supplement pertains;

b) d'autre part, est fondée sur l'examen des renseignements effectué par l'autre autorité réglementaire étrangère.

Présomption — examen conjoint par le ministre

8 (1) Le présent article ne s'applique pas au fabricant qui souhaite que lui soit délivré un avis de conformité relativement à un supplément à une présentation de drogue nouvelle sur le fondement d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue faisant l'objet du supplément et une autre drogue qui est autorisée pour la vente au Canada.

Exigences de la présomption

(2) Sous réserve des paragraphes (3) à (5), l'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle est réputée avoir été respectée relativement à la drogue faisant l'objet du supplément sur le fondement d'un document visé à l'alinéa e) émis dans le contexte d'un examen conjoint si les exigences suivantes sont respectées :

a) la drogue appartient à une catégorie de drogues figurant à la section 3 de la partie 3 de la Liste;

b) le fabricant indique au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable visée à l'article C.08.004 du Règlement soit réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion des ensembles ci-après de renseignements, contenus dans le supplément, qui sera examinée par une autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint :

(i) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements non cliniques,

(ii) les renseignements visés aux sous-alinéas C.08.003(2)h(i) à (iv) et aux alinéas C.08.005.1(1)b) et c) du Règlement dans la mesure où ces dispositions portent sur des renseignements cliniques,

(iii) les renseignements visés aux alinéas C.08.003(2)a), c) à f) et i) du Règlement dans la mesure où ces alinéas portent sur des renseignements sur la chimie et la fabrication;

c) le ministre effectue l'examen conjoint portant sur la drogue et une drogue étrangère avec l'autorité réglementaire étrangère, et la demande d'autorisation de vente de la drogue étrangère déposée auprès de cette

(d) the foreign regulatory authority is set out in Division 3 of Part 3 of the List in relation to the class of drugs to which the drug belongs;

(e) the Minister has received a copy of the document produced by the foreign regulatory authority in the context of the joint review that sets out the conclusions of its examination of the portion referred to in paragraph (b); and

(f) the manufacturer provides the Minister with information that demonstrates

(i) that the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — has the same strength, dosage form, route of administration and medicinal ingredient as the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application referred to in paragraph (c),

(ii) that the conditions of use for the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — fall within the conditions of use for the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application referred to in paragraph (c), and

(iii) with respect of the portion referred to in paragraph (b),

(A) any difference between the drug — as it would be approved if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — and the foreign drug, if the foreign regulatory authority were to approve the application referred to in paragraph (c), and

(B) that any such difference would not — if the Minister were to issue a notice of compliance in respect of the supplement — impact the safety or effectiveness of the drug.

Scope of deeming

(3) The requirement in subsection C.08.004(1) or (3) of the Regulations, as the case may be, that the Minister complete an examination of a supplement is deemed to be met under this section only in respect of the portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e).

Exception

(4) Despite subsection (3), the requirement in subsection C.08.004(3) of the Regulations that the Minister complete an examination of a supplement is not deemed

autorité est liée aux éléments auxquels le supplément se rapporte;

d) l'autorité réglementaire étrangère figure à la section 3 de la partie 3 de la Liste en relation à la catégorie de drogues à laquelle la drogue appartient;

e) le ministre a reçu copie du document émanant de l'autorité réglementaire étrangère dans le contexte de l'examen conjoint qui présente les conclusions de son examen de la portion visée à l'alinéa b);

f) le fabricant fournit au ministre des renseignements démontrant que, à la fois :

(i) la concentration, la forme posologique, la voie d'administration et l'ingrédient médicinal de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, seraient les mêmes que ceux de la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande visée à l'alinéa c),

(ii) le mode d'emploi de la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, figurerait parmi les modes d'emploi qui s'appliquent à la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande visée à l'alinéa c),

(iii) à l'égard de la portion visée à l'alinéa b) :

(A) toute différence qu'il y aurait entre la drogue, telle qu'elle serait approuvée si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément, et la drogue étrangère si l'autorité réglementaire étrangère approuvait la demande visée à l'alinéa c),

(B) le fait que toute différence notée n'aurait pas d'incidence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue si le ministre délivrait un avis de conformité à l'égard du supplément.

Portée de la présomption

(3) L'exigence incombant au ministre, au titre des paragraphes C.08.004(1) ou (3) du Règlement, selon le cas, de terminer l'examen d'un supplément ne peut être réputée avoir été respectée en vertu du présent article qu'à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e).

Exception

(4) Malgré le paragraphe (3), l'exigence incombant au ministre, au titre du paragraphe C.08.004(3) du Règlement, de terminer l'examen d'un supplément n'est pas

to be met under this section in respect of the portion referred to in paragraph (2)(b) that is addressed by the document referred to in paragraph (2)(e) if the Minister issued a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of the Regulations based on the document.

Exception

(5) Despite subsection (3), the applicable requirement referred to in that subsection is not deemed to be met under this section in respect of information that is related to any difference identified under clause (2)(f)(iii)(A).

Condition

Provision of information

9 A manufacturer — that has indicated to the Minister that it seeks the applicable requirement in section C.08.004 of the Regulations that the Minister complete an examination of a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to either such submission to be deemed to be met under this Order with respect to certain information in the submission or supplement — must provide the Minister, on request, with any additional information to demonstrate that the applicable requirements of this Order are met.

Coming into Force

Publication

10 This Order comes into force on the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard de la portion visée à l'alinéa (2)b) qui est visée par le document visé à l'alinéa (2)e) si le ministre a délivré un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) du Règlement sur le fondement du document.

Exception

(5) Malgré le paragraphe (3), l'exigence applicable visée à ce paragraphe n'est pas réputée avoir été respectée en vertu du présent article à l'égard des renseignements concernant toute différence notée au titre de la division (2)f)(iii)(A).

Condition

Fournir les renseignements

9 Le fabricant — qui a indiqué au ministre qu'il souhaite que l'exigence applicable prévue à l'article C.08.004 du Règlement que le ministre termine l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations soit réputée, en vertu du présent arrêté, avoir été respecté à l'égard de certains renseignements dans la présentation ou le supplément — lui fournit, à la demande de celui-ci, tout renseignement supplémentaire pour démontrer que les exigences applicables du présent arrêté sont respectées.

Entrée en vigueur

Publication

10 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.