

C-338

First Session, Thirty-seventh Parliament,
49-50 Elizabeth II, 2001

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-338

An Act to amend the Food and Drugs Act (process for
approval of new drugs)

First reading, April 25, 2001

C-338

Première session, trente-septième législature,
49-50 Elizabeth II, 2001

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-338

Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues (processus
d'approbation des drogues nouvelles)

Première lecture le 25 avril 2001

MR. THOMPSON (*New Brunswick Southwest*)

M. THOMPSON (*Nouveau-Brunswick-Sud-Ouest*)

SUMMARY

This enactment establishes criteria for regulations to be made under the *Food and Drugs Act* respecting the process for applications for the approval of new drugs, the review of such applications and the making of decisions. It mandates the due consideration of processes established outside Canada and in particular requires the process to be carried out as quickly as the equivalent process in the European Community.

It also requires sufficient staffing, open dealings with applicants respecting the time to be taken and the professional independence of the scientists who review applications.

It requires the Minister to report annually to Parliament on the review process.

SOMMAIRE

Le texte fixe les critères encadrant la prise de règlements, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, régissant le processus de demande d'approbation d'une drogue nouvelle, l'examen de cette demande et la prise d'une décision à cet égard. Il exige qu'il soit tenu compte des processus établis à l'étranger et, notamment, que le processus canadien soit au moins aussi rapide que le processus équivalent en usage dans l'Union européenne.

Le texte prévoit l'embauche d'un personnel suffisant et la transparence des échanges avec les auteurs des demandes quant aux délais requis; il assure également l'indépendance professionnelle des scientifiques qui examinent les demandes.

Le ministre a l'obligation de déposer chaque année au Parlement un rapport sur le processus d'examen.

All parliamentary publications are available on the
Parliamentary Internet Parlementaire
at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le
réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire »
à l'adresse suivante:

<http://www.parl.gc.ca>

BILL C-338

PROJET DE LOI C-338

An Act to amend the Food and Drugs Act
(process for approval of new drugs)

Loi modifiant la Loi sur les aliments et
drogues (processus d'approbation des
drogues nouvelles)

R.S., c. F-27

Her Majesty, by and with the advice and
consent of the Senate and House of Commons
of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consente-
ment du Sénat et de la Chambre des commu-
nes du Canada, édicte :

L.R., ch. F-27

1. Section 30 of the *Food and Drugs Act* is amended by adding the following after subsection (1):

(1.1) Regulations made under paragraph
(1)(o) that relate to the process for the testing
and approval of new drugs must

(a) establish a process that provides for the
process of application, review and notifica-
tion to the applicant of a decision as to
whether or not a new drug will be approved
within a period of no more than 300 days
excluding time taken by the applicant to
provide information requested for the re-
view process;

(b) provide an opportunity for the applicant
to request that the application be given
priority in review;

(c) set out the criteria against which a
request for priority review will be consid-
ered;

(d) set out the stages of the review process
and time guidelines for the completion of
each stage of the process;

(e) provide a process for the applicant to be
notified forthwith if the guideline for any
stage is exceeded by more than ten percent
and require reasons to be given to the
applicant for the delay;

(f) ensure proper consideration of similar
processes established outside Canada and in
particular ensure that the process is no less

1. L'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) Les règlements pris en vertu de
l'alinéa (1)o qui ont trait au processus
d'examen et d'approbation des drogues nou-
velles doivent :

a) établir un processus pour la demande,
l'examen de la demande et la communi-
cation à son auteur de la décision d'approuver
ou non la drogue nouvelle dans un délai
d'au plus 300 jours, compte non tenu du
temps nécessaire à l'auteur de la demande
pour fournir les renseignements exigés dans
le cadre de l'examen;

b) permettre à l'auteur de la demande de
solliciter un examen prioritaire de sa de-
mande;

c) fixer les critères à appliquer pour l'éva-
luation de la demande d'examen prioritaire;

d) établir les étapes du processus d'examen
et l'échéancier de chaque étape;

e) prévoir un processus de notification selon
lequel l'auteur de la demande est avisé sans
délai de tout retard de plus de dix pour cent
par rapport à l'échéancier de chaque étape
et des raisons de ce retard;

f) tenir compte des processus similaires
établis à l'étranger et, notamment, faire en
sorte que le processus canadien soit au
moins aussi efficace et rapide que celui que

Criteria for
new drug
approval
regulations

Critères —
règlements sur
l'approbation
des drogues
nouvelles

efficient and timely than the process established for the approval of new drugs in the European Community by the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products;

(g) provide for the assignment of sufficient professional, scientific and other technical and support staff to ensure that the guidelines are adhered to;

(h) establish rules to ensure that the scientific staff are not subjected to any pressure to approve or not approve a drug on the basis of any factor that is not directly supportive of the public interest in having access to safe, effective and economical drugs; and

(i) prescribe the form and content of the reports to be made by the Minister to Parliament under subsection (1.2).

(1.2) The Minister shall, on any of the first three sitting days following April 1 of every year cause to be laid before the Senate and the House of Commons a report showing, in respect of the preceding year

(a) the number of applications for the approval of a new drug for which the review has been completed and the decision made and transmitted to the applicant;

(b) the average time for the review in each case from the date of receipt of the application to the date on which the applicant was sent notice of the decision;

(c) the number of applications for which the time mentioned in paragraph (b) exceeded the time set in the guidelines by more than ten per cent and the most common reasons for the excess time taken;

(d) the number of professional, scientific, technical and support employees assigned to the review process during the year; and

(e) any steps the Minister intends to take to improve the process in succeeding years.

l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments a institué pour l'approbation de drogues nouvelles dans l'Union européenne;

g) prévoir l'affectation d'un personnel scientifique, professionnel, technique et de soutien suffisant pour assurer le respect des échéanciers;

h) énoncer des règles pour faire en sorte que le personnel scientifique, lorsqu'il doit se prononcer sur l'approbation ou le rejet d'une drogue nouvelle, soit à l'abri de toute pression fondée sur un facteur qui n'est pas directement favorable à l'intérêt du public d'avoir accès à des drogues sécuritaires, efficaces et économiques;

i) prescrire la forme et le contenu des rapports que le ministre doit remettre aux termes du paragraphe (1.2).

(1.2) Au cours des trois premiers jours de séances suivant le 1^{er} avril de chaque année, le ministre fait déposer devant le Sénat et la Chambre des communes un rapport indiquant, à l'égard de l'année précédente :

a) le nombre de demandes d'approbation d'une drogue nouvelle pour lesquelles l'examen est achevé et la décision a été arrêtée et communiquée à l'auteur de la demande;

b) pour chaque demande, le délai moyen écoulé entre la date de sa réception et la date à laquelle la décision a été communiquée à l'auteur de la demande;

c) le nombre de demandes pour lesquelles le délai mentionné à l'alinéa b) dépassait l'échéancier prévu de plus de dix pour cent et les raisons les plus fréquentes de ce dépassement;

d) le nombre de membres du personnel scientifique, professionnel, technique et de soutien employés au cours de l'année dans le cadre du processus d'examen;

e) toute mesure que le ministre entend prendre pour améliorer le processus au cours des années ultérieures.

Confidential
information
protected

(1.3) A report under subsection (1.2) must not contain any information whereby an applicant or a new drug may be identified.

(1.3) Les rapports établis en vertu du paragraphe (1.2) ne doivent contenir aucun renseignement susceptible d'identifier l'auteur d'une demande ou une drogue nouvelle.

Protection
des
renseigne-
ments
confidentiels

Published under authority of the Speaker of the House of Commons

Available from:
Public Works and Government Services Canada — Publishing,
Ottawa, Canada K1A 0S9

Publié avec l'autorisation du président de la Chambre des communes

En vente:
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — Édition,
Ottawa, Canada K1A 0S9

