

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, OCTOBER 23, 2013

OTTAWA, LE MERCREDI 23 OCTOBRE 2013

Statutory Instruments 2013

Textes réglementaires 2013

SOR/2013-172 to 183 and SI/2013-109 to 113

DORS/2013-172 à 183 et TR/2013-109 à 113

Pages 2208 to 2338

Pages 2208 à 2338

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette*, Part II, is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 2, 2013, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all “regulations” as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

The *Canada Gazette*, Part II, is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette*, Part II, is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to Publishing and Depository Services, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://gazette.gc.ca>. It is accessible in Portable Document Format (PDF) and in HyperText Mark-up Language (HTML) as the alternate format. The PDF format of Part I, Part II and Part III is official since April 1, 2003, and is published simultaneously with the printed copy.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Works and Government Services Canada, by telephone at 613-996-6886 or by email at droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

AVIS AU LECTEUR

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 2 janvier 2013, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu’il est prescrit d’y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l’article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l’article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

On peut consulter la Partie II de la *Gazette du Canada* dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l’abonnement annuel à la Partie II de la *Gazette du Canada* est de 67,50 \$ et le prix d’un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d’autres pays, le prix de l’abonnement est de 67,50 \$US et le prix d’un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes aux Éditions et Services de dépôt, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://gazette.gc.ca>. La publication y est accessible en format de document portable (PDF) et en langage hypertexte (HTML) comme média substitut. Le format PDF en direct de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III est officiel depuis le 1^{er} avril 2003 et est publié en même temps que la copie imprimée.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 418 de l’édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, par téléphone au 613-996-6886 ou par courriel à l’adresse droitdauteur.copyright@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2013-172 October 2, 2013

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT
FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending Certain Regulations
Relating to Access to Restricted Drugs**

P.C. 2013-1049 October 2, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Relating to Access to Restricted Drugs* pursuant to

- (a) subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*^a; and
- (b) section 30^b of the *Food and Drugs Act*^c.

**REGULATIONS AMENDING CERTAIN REGULATIONS
RELATING TO ACCESS TO RESTRICTED DRUGS**

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

FOOD AND DRUG REGULATIONS

1. (1) The definition “restricted drug” in section J.01.001 of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

“restricted drug” means

- (a) any substance that is set out in the schedule to this Part or anything that contains the substance; and
- (b) cocaine (benzoylecgonine) or any of its salts, or anything that contains such a substance, except a drug in dosage form, as defined in subsection C.01.005(3), that has a drug identification number assigned to it under Division 1 of Part C or that is authorized for sale under Division 5 of Part C, and except cocaine (benzoylecgonine) or any of its salts, or anything that contains such a substance, that is to be or that has been compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of a prescription; (*drogue d’usage restreint*)

(2) Section J.01.001 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“pharmacist” means a person who is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province; (*pharmacien*)

“prescription” means an authorization given by a practitioner, as defined in subsection 2(1) of the Act, that a stated amount of a drug

Enregistrement
DORS/2013-172 Le 2 octobre 2013

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES
SUBSTANCES
LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant certains règlements
relativement à l’accès aux drogues d’usage
restreint**

C.P. 2013-1049 Le 2 octobre 2013

Sur recommandation de la ministre de la Santé, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant certains règlements relativement à l’accès aux drogues d’usage restreint*, ci-après, en vertu :

- a) du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a;
- b) de l’article 30^b de la *Loi sur les aliments et drogues*^c.

**RÈGLEMENT MODIFIANT CERTAINS RÈGLEMENTS
RELATIVEMENT À L’ACCÈS AUX DROGUES
D’USAGE RESTREINT**

**LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES
ET AUTRES SUBSTANCES**

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

1. (1) La définition de « drogue d’usage restreint », à l’article J.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, est remplacée par ce qui suit :

« drogue d’usage restreint » S’entend, à la fois :

- a) de toute substance mentionnée à l’annexe de la présente partie ou de toute matière en contenant;
- b) de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine) ou un de ses sels ou de toute matière en contenant, à l’exception de toute drogue sous sa forme posologique, au sens du paragraphe C.01.005(3), à laquelle une identification numérique est attribuée sous le régime du titre 1 de la partie C ou dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C, et à l’exception de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine) ou un de ses sels ou de toute matière en contenant qui fera l’objet d’une composition, ou qui a fait l’objet d’une composition, par un pharmacien conformément à une ordonnance ou en prévision de celle-ci. (*restricted drug*)

(2) L’article J.01.001 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« ordonnance » Autorisation donnée par un praticien, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi, portant qu’une quantité déclarée d’une drogue doit être dispensée à l’intention de la personne qui y est nommée. (*prescription*)

« pharmacien » Personne qui est autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la

^a S.C. 1996, c. 19

^b S.C. 2012, c. 19, ss. 414 and 415

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

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 1996, ch. 19

^b L.C. 2012, ch. 19, art. 414 et 415

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

¹ C.R.C., ch. 870

be dispensed for the person named in the authorization; (*ordonnance*)

2. The schedule to Part J of the Regulations is amended by adding the following after item 22:

23. Diacetylmorphine (heroin) and its salts

NARCOTIC CONTROL REGULATIONS

3. (1) The definition “diacetylmorphine (heroin)” in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*² is repealed.

(2) The definition “pharmacist” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

“pharmacist” means

(a) a person who is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy and to operate a pharmacy or dispensary and who

- (i) is practising pharmacy in that province, and
- (ii) is operating a pharmacy or dispensary in that province, and

(b) for the purpose of subsection 2(2), sections 3, 31 to 39, subsections 44(1), 45(1) and (2), section 46 and subsections 65(3) to (4), a person who is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province; (*pharmacien*)

(3) The portion of the definition “narcotic” in section 2 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following: “narcotic” means, subject to subsection (2),

(4) Paragraph (c) of the definition “verbal prescription narcotic” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

(c) does not contain hydrocodone, methadone, oxycodone or pentazocine. (*stupéfiant d’ordonnance verbale*)

(5) Section 2 of the Regulations is renumbered as subsection 2(1) and is amended by adding the following:

(2) Despite subitem 2(2) of the schedule, the following are not narcotics for the purposes of these Regulations:

(a) a drug in dosage form, as defined in subsection C.01.005(3) of the *Food and Drug Regulations*, that contains cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts unless the drug has a drug identification number assigned to it under Division 1 of Part C of those Regulations, is authorized for sale under Division 5 of Part C of those Regulations or has been compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of an authorization from a practitioner that a stated amount of the drug be dispensed for a person who is or will be named in the authorization; or

(b) cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts, or any drug that is not in dosage form that contains such a substance, unless the cocaine, salt or drug is to be compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of an authorization from a practitioner that a stated amount of the drug be dispensed for a person who is or will be named in the authorization.

profession de pharmacien et qui l’exerce dans cette province. (*pharmaciste*)

2. L’annexe de la partie J du même règlement est modifiée par adjonction, après l’article 22, de ce qui suit :

23. Diacétylmorphine (héroïne) et ses sels

RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS

3. (1) La définition de « diacétylmorphine (héroïne) », à l’article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*², est abrogée.

(2) La définition de « pharmacien », à l’article 2 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« pharmacien »

a) La personne autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la profession de pharmacien et à exploiter ou diriger une pharmacie ou une officine, et qui, à la fois, dans cette province :

- (i) exerce la profession de pharmacien,
- (ii) exploite ou dirige une pharmacie ou une officine;

b) pour l’application du paragraphe 2(2), des articles 3 et 31 à 39, des paragraphes 44(1) et 45(1) et (2), de l’article 46 et des paragraphes 65(3) à (4), la personne autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la profession de pharmacien et qui l’exerce dans cette province. (*pharmaciste*)

(3) Le passage de la définition de « stupéfiant » précédant l’alinéa a), à l’article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

« stupéfiant » Sous réserve du paragraphe (2), selon le cas :

(4) L’alinéa c) de la définition de « stupéfiant d’ordonnance verbale », à l’article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

c) qui ne contient pas d’hydrocodone, de méthadone, d’oxycodone ni de pentazocine. (*verbal prescription narcotic*)

(5) L’article 2 du même règlement devient le paragraphe 2(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Malgré le paragraphe 2(2) de l’annexe, ne sont pas des stupéfiants pour l’application de ce règlement :

a) toute drogue sous sa forme posologique, au sens du paragraphe C.01.005(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui contient de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylcocgonine) ou un de ses sels, sauf si une identification numérique lui est attribuée sous le régime du titre 1 de la partie C du même règlement, si la vente de la drogue est autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C de ce même règlement ou si la drogue a fait l’objet d’une composition par un pharmacien conformément à une autorisation donnée par un praticien, ou en prévision de celle-ci, aux termes de laquelle une quantité déterminée de la drogue doit être dispensée à l’intention de la personne qui y est nommée ou qui y sera nommée;

b) la cocaïne (ester méthylique de la benzoylcocgonine) ou un de ses sels, ou toute drogue qui n’est pas sous sa forme posologique et qui en contient, sauf si la cocaïne, le sel ou la drogue fera l’objet d’une composition par un pharmacien conformément à une autorisation donnée par un praticien, ou en prévision de celle-ci, aux termes de laquelle une quantité déterminée de la drogue doit être dispensée à l’intention de la personne qui y est nommée ou qui y sera nommée.

² C.R.C., c. 1041

² C.R.C., ch. 1041

4. The portion of paragraph 3(1)(d) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) has obtained the narcotic for his own use

5. (1) The portion of subsection 24(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Subject to subsection (2.2) and section 25, a licensed dealer may sell or provide any narcotic other than methadone to

(2) Subsection 24(4) of the Regulations is repealed.

6. Subparagraph 27(2)(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) if the narcotic is to be sold or provided to a person referred to in paragraph 24(2)(a), (b), (c) or (e), 24(3)(a), (b) or (d) or subsection 24(5), by that person, or

7. Subsection 53(4) of the Regulations is repealed.

8. (1) Subsection 65(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Subject to subsection (5), on receipt of a prescription or a written order, signed and dated by a practitioner, the person in charge of a hospital may permit a narcotic other than dried marihuana to be administered to a person or an animal under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital, or to be sold or provided for the person or to the person in charge of the animal.

(2) Subsection 65(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) Subject to subsection (5.1), the person in charge of a hospital may permit a narcotic other than dried marihuana to be sold or provided, for emergency purposes, to a pharmacist on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist.

(3) Subsection 65(7) of the Regulations is repealed.

9. (1) Subitem 1(10) of the schedule to the Regulations is repealed.

(2) Item 1 of the schedule to the Regulations is amended by adding the following after subitem (33):

(33.1) Diacetylmorphine (heroin) and its salts

NEW CLASSES OF PRACTITIONERS REGULATIONS

10. (1) Paragraph 4(1)(c) of the *New Classes of Practitioners Regulations*³ is replaced by the following:

(c) any of subitems 1(1), 2(1), 5(4), 10(1) and 17(2) of the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

(2) Paragraph 4(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) subitem 1(1) or 2(1) of the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

4. Le passage de l'alinéa 3(1)d) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

d) qu'elle a obtenu pour son propre usage un stupéfiant, de l'une des façons suivantes :

5. (1) Le passage du paragraphe 24(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe (2.2) et de l'article 25, le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la méthadone à :

(2) Le paragraphe 24(4) du même règlement est abrogé.

6. Le sous-alinéa 27(2)a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) dans le cas où le stupéfiant doit être vendu ou fourni à une personne visée à l'un des alinéas 24(2)a), b), c) ou e) ou 24(3)a), b) ou d) ou au paragraphe 24(5), par cette personne,

7. Le paragraphe 53(4) du même règlement est abrogé.

8. (1) Le paragraphe 65(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe (5), la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut, sur réception d'une ordonnance ou d'une commande écrite, signée et datée par un praticien, permettre qu'un stupéfiant, autre que la marihuana séchée, soit administré à une personne ou à un animal qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital ou soit vendu ou fourni pour cette même personne ou au responsable de l'animal.

(2) Le paragraphe 65(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Sous réserve du paragraphe (5.1), la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut permettre qu'un stupéfiant, autre que la marihuana séchée, soit vendu ou fourni à un pharmacien pour une urgence, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par ce pharmacien.

(3) Le paragraphe 65(7) du même règlement est abrogé.

9. (1) Le paragraphe 1(10) de l'annexe du même règlement est abrogé.

(2) L'article 1 de l'annexe du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (33), de ce qui suit :

(33.1) Diacétylmorphine (héroïne) et ses sels

RÈGLEMENT SUR LES NOUVELLES CATÉGORIES DE PRATICIENS

10. (1) L'alinéa 4(1)c) du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*³ est remplacé par ce qui suit :

c) à l'un des paragraphes 1(1), 2(1), 5(4), 10(1) et 17(2) de l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

(2) L'alinéa 4(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) à l'un des paragraphes 1(1) et 2(1) de l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

³ SOR/2012-230

³ DORS/2012-230

FOOD AND DRUGS ACT

FOOD AND DRUG REGULATIONS

11. Section C.08.010 of the *Food and Drug Regulations*⁴ is amended by adding the following after subsection (1):

(1.1) The Director shall not issue a letter of authorization under subsection (1) for a new drug that is or that contains a restricted drug as defined in section J.01.001.

TRANSITIONAL PROVISION

12. If, on the day on which these Regulations come into force, the Director has not yet issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations* in response to a request that was made by a practitioner before that day, subsection C.08.010(1.1) of those Regulations, as enacted by section 11, applies in respect of the request.

APPLICATION BEFORE PUBLICATION

13. For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply before they are published in the *Canada Gazette*.

COMING INTO FORCE

14. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue

Health Canada has the authority under the *Food and Drug Regulations* (FDR) to permit the sale of an unapproved drug for the emergency treatment of a patient. The Government is concerned that the Special Access Programme (SAP) could be used to give individuals access to heroin, unauthorized products containing cocaine (benzoylmethylecgonine) and “restricted drugs” (defined in Part J of the FDR). Accordingly, amendments to the FDR and the *Narcotic Control Regulations* (NCR), with consequential amendments to the *New Classes of Practitioners Regulations* (NCPR), are needed to prevent access to these substances through the programme.

Background

Health Canada’s Special Access Programme (SAP) allows practitioners to request access to drugs that are not available in Canada for the treatment of a patient with a serious or life-threatening condition.

The authority for the SAP is found in sections C.08.010 and C.08.011 of the FDR, which permit the Director (Assistant Deputy

⁴ C.R.C., c. 870

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

11. L’article C.08.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*⁴ est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) Toutefois, le Directeur général ne peut fournir une lettre d’autorisation pour une drogue nouvelle qui est ou qui contient une drogue d’usage restreint, au sens de l’article J.01.001.

DISPOSITION TRANSITOIRE

12. Si, à la date d’entrée en vigueur du présent règlement, le Directeur général n’a pas fourni une lettre d’autorisation aux termes du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* en réponse à une demande d’un praticien présentée avant cette date, le paragraphe C.08.010(1.1) du même règlement, édicté par l’article 11 du présent règlement, s’applique à la demande.

ANTÉRIORITÉ DE LA PRISE D’EFFET

13. Pour l’application de l’alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

14. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Question

En vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), Santé Canada est autorisé à permettre la vente d’un médicament non approuvé pour le traitement d’urgence d’un patient. Le gouvernement s’inquiète du fait que le Programme d’accès spécial (PAS) pourrait être utilisé pour donner à des particuliers un accès à de l’héroïne, à des produits non autorisés contenant de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylcocgonine) et à des « drogues d’usage restreint » (telles qu’elles sont définies dans la partie J du RAD). Par conséquent, il est nécessaire d’apporter des modifications au RAD et au *Règlement sur les stupéfiants* (RS), ainsi que des modifications corrélatives au *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens* (RNCP), afin d’empêcher l’accès à ces substances par l’intermédiaire du PAS.

Contexte

Le Programme d’accès spécial (PAS) permet aux praticiens de demander l’accès à des médicaments qui ne sont pas disponibles au Canada pour traiter un patient atteint d’une affection grave ou potentiellement mortelle.

Les pouvoirs relatifs au PAS, tels qu’ils sont énoncés dans les articles C.08.010 et C.08.011 du RAD, permettent au directeur

⁴ C.R.C., ch. 870

Minister of the Health Products and Food Branch) to authorize the sale of a drug to a physician for emergency treatment purposes. Sales authorized through the SAP are exempt from all other provisions of the *Food and Drugs Act* and the FDR.

Sales of controlled substances through the SAP are also subject to the requirements of the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and related regulations.

The CDSA provides a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and that may produce harm to the health of an individual or to society when diverted or misused. Except as authorized under its regulations, activities such as possession, possession for the purpose of trafficking, trafficking, importation, exportation, possession for the purpose of exportation and production of controlled substances are prohibited under the CDSA.

Substances listed in the Schedule to Part J of the FDR are defined as “restricted drugs” (e.g. bath salts, LSD) and under these Regulations can only be used for scientific and research purposes. If a product that contains a “restricted drug” were to receive a market authorization from Health Canada to treat, prevent or diagnose a medical condition, the restricted drug would then be appropriately regulated under the CDSA to allow for its sale and distribution.

Objectives

The objective of this proposal is to prevent “restricted drugs,” heroin and unauthorized products containing cocaine from being sold through Health Canada’s SAP.

Description

The Regulations include amendments to the FDR (Part J and the SAP provisions in Part C), the NCR, and the NCPR.

The Regulations transfer regulatory oversight for heroin from the NCR to Part J of the FDR. This is achieved by adding heroin to the Schedule of “restricted drugs” in Part J, and removing it from the Schedule of the NCR, and as a result, from the definition of “narcotic” within those Regulations (NCR).

The Regulations amend the definition of “restricted drug” to include any cocaine products that are not otherwise authorized by Health Canada to be sold on the market or within the context of an approved clinical trial, or are not being compounded by a pharmacist (as defined within the Regulations) by prescription.

The Regulations amend section C.08.010 of the FDR to prohibit the Director from authorizing the sale of a restricted drug, as defined in section J.01.001 of the FDR, for emergency treatment. This amendment in conjunction with the amendments to Part J would prevent the sale of heroin, cocaine and the “restricted drugs” (listed in the Schedule to Part J) through the SAP.

Since the NCR will no longer apply to heroin, a number of consequential amendments are also needed to remove all references or provisions relating to heroin from the NCR and the NCPR.

général (sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments) d’autoriser la vente d’une drogue à un médecin pour le traitement d’urgence d’un patient. La vente des drogues permises dans le cadre du PAS sont exemptées de toutes les autres dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d’application.

La vente de substances désignées par l’intermédiaire du PAS est également assujettie aux exigences de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCIDAS) et des règlements connexes.

La LRCIDAS offre un cadre législatif pour contrôler les substances pouvant modifier les processus mentaux et avoir des effets néfastes sur la santé d’une personne ou pour la société si elles sont détournées ou utilisées à des fins abusives. Sauf dans la mesure où elles sont autorisées par règlement, les activités liées aux substances désignées, comme la possession, la possession en vue du trafic, le trafic, l’importation, l’exportation, la possession en vue de l’exportation et la production, sont interdites en vertu de la LRCIDAS.

Les substances inscrites à l’annexe de la partie J du RAD sont dites « drogues d’usage restreint » (par exemple sels de bain, LSD) et, conformément à ce règlement, ne peuvent être utilisées qu’à des fins scientifiques ou de recherche. Si un produit contenant une « drogue d’usage restreint » recevait une autorisation de mise en marché de Santé Canada pour traiter, prévenir ou diagnostiquer un trouble médical, la drogue d’usage restreint serait alors réglementée en vertu de la LRCIDAS afin de permettre sa vente et sa distribution.

Objectifs

Cette proposition vise à prévenir la vente de « drogues d’usage restreint », d’héroïne et de produits non autorisés contenant de la cocaïne par l’intermédiaire du PAS de Santé Canada.

Description

Le Règlement apporte des modifications au RAD (partie J et dispositions relatives au PAS dans la partie C), au RS et au RNCP.

Le Règlement prévoit le transfert de la surveillance réglementaire de l’héroïne, qui passe du RS à la partie J du RAD. Cet objectif est atteint en ajoutant l’héroïne à l’annexe des « drogues d’usage restreint » de la partie J, et en la retirant de l’annexe du RS, ce qui fait en sorte qu’elle n’entre plus dans la définition de « stupéfiant » dans ce règlement (RS).

Le Règlement modifie la définition de « drogue d’usage restreint » afin d’y inclure les produits contenant de la cocaïne qui ne sont pas autrement autorisés pour la vente sur le marché, dans le cadre d’un essai clinique approuvé ou qui ne sont pas composés par un pharmacien (tel que défini dans le Règlement) conformément à une ordonnance.

Le Règlement modifie l’article C.08.010 du RAD de façon à interdire au directeur général d’autoriser la vente d’une drogue d’usage restreint, telle qu’elle est définie dans l’article J.01.001 du RAD, pour un traitement d’urgence. Cette modification, combinée aux modifications apportées à la partie J, empêchera la vente d’héroïne, de cocaïne et de « drogues d’usage restreint » (inscrites à l’annexe de la partie J) par l’intermédiaire du PAS.

Étant donné que le RS ne s’appliquera plus à l’héroïne, un certain nombre de modifications corrélatives seront également nécessaires pour supprimer du RS et du RNCP toute référence ou disposition concernant l’héroïne.

The Regulations would come into force and apply upon registration. If there are any outstanding SAP requests that have not been authorized on the day the Regulations come into force, the amendments to section C.08.010 would apply.

“One-for-One” Rule

Due to the nature of the proposed Regulations, there are no anticipated incremental costs. Therefore, the “One-for-One” Rule does not apply to this proposal.

Small business lens

The small business lens applies to regulatory proposals that impact small business and that have nationwide cost impacts of over \$1 million annually. In this case, only manufacturers of restricted drugs would be affected by the proposal and they are considered very unlikely to meet the definition of small business. Therefore, the small business lens does not apply.

Rationale

In keeping with the objectives of the proposal, the Regulations include targeted amendments to prevent the sale of heroin, unauthorized products containing cocaine, and “restricted drugs” through the SAP.

The lowered threshold for SAP applications to demonstrate credible and plausible evidence of safety and effectiveness rather than substantial evidence of clinical effectiveness is not appropriate for restricted drugs where medical and ethical controversies with respect to their use as medicines exist.

The existing authorities to permit the sale of “restricted drugs” for clinical or scientific research purposes have not changed.

Implementation, enforcement and service standards

Not applicable.

Contact

Office of Controlled Substances
 Controlled Substances and Tobacco Directorate
 Healthy Environments and Consumer Safety Branch
 Health Canada
 150 Tunney’s Pasture Driveway
 Room 0305-392
 Mail Stop 0300B
 Ottawa, Ontario
 K1A 0K9
 Email: OCS-BSC@hc-sc.gc.ca

Le Règlement entrera en vigueur une fois enregistré. Toute demande de PAS déposée qui n’a pas été approuvée le jour où le Règlement entre en vigueur sera assujettie aux modifications de l’article C.08.010.

Règle du « un pour un »

Compte tenu de la nature du projet de règlement, on ne prévoit pas de coûts supplémentaires. La règle du « un pour un » ne s’applique donc pas à cette proposition.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s’applique aux propositions qui ont des répercussions sur les petites entreprises et dont l’incidence en coûts nationaux excède un million de dollars par année. Dans le cas présent, seuls les fabricants de drogues d’usage restreint seront touchés par la proposition, et il est très peu probable qu’ils correspondront à la définition d’une petite entreprise. Par conséquent, la perspective des petites entreprises ne s’applique pas.

Justification

Conformément aux objectifs de la proposition, le Règlement prévoit des modifications ciblées visant à empêcher la vente d’héroïne, de produits non autorisés contenant de la cocaïne et de « drogues d’usage restreint » par l’intermédiaire du PAS.

Les exigences plus souples applicables aux demandes de PAS qui requièrent simplement qu’il soit démontré des données plausibles quant à l’innocuité et l’efficacité, plutôt que des preuves cliniques substantielles, n’est pas approprié pour les « drogues d’usage restreint » pour lesquelles il existe des controverses de nature médicale et éthique quant à leur usage en tant que médicaments.

Les pouvoirs existants pour permettre la vente de « drogues d’usage restreint » à des fins de recherche clinique ou scientifique n’ont pas changé.

Mise en œuvre, application et normes de service

Ne s’applique pas.

Personne-ressource

Bureau des substances contrôlées
 Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme
 Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
 Santé Canada
 150, promenade Tunney’s Pasture
 Salle 0305-392
 Arrêt postal 0300B
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9
 Courriel : OCS-BSC@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2013-173 October 4, 2013

Enregistrement
DORS/2013-173 Le 4 octobre 2013

AGRICULTURAL PRODUCTS MARKETING ACT

LOI SUR LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS
AGRICILES

**Regulations Repealing the Ontario Greenhouse
Vegetable Appointed Shippers' Procedures
(Interprovincial and Export) Regulations**

**Règlement abrogeant le Règlement sur les
procédures relatives aux expéditeurs désignés de
légumes de serre de l'Ontario (marché
interprovincial et commerce d'exportation)**

The Ontario Greenhouse Vegetable Growers, formerly The Ontario Greenhouse Vegetable Producers' Marketing Board, pursuant to section 3^a of the *Ontario Greenhouse Vegetable Order*^b, makes the annexed *Regulations Repealing the Ontario Greenhouse Vegetable Appointed Shippers' Procedures (Interprovincial and Export) Regulations*.

En vertu de l'article 3^a du *Décret relatif aux légumes de serre de l'Ontario*^b, l'office dit The Ontario Greenhouse Vegetable Growers, anciennement appelé The Ontario Greenhouse Vegetable Producers' Marketing Board, prend le *Règlement abrogeant le Règlement sur les procédures relatives aux expéditeurs désignés de légumes de serre de l'Ontario (marché interprovincial et commerce d'exportation)*, ci-après.

Leamington, Ontario, September 25, 2013

Leamington (Ontario), le 25 septembre 2013

DON TAYLOR
Chair
JAN VANDERHOUT
Vice-chair
JAMES CORNIES
Vice-chair
GEORGE GILVESY
General Manager

Le président
DON TAYLOR
Le vice-président
JAN VANDERHOUT
Le vice-président
JAMES CORNIES
Le directeur général
GEORGE GILVESY

**REGULATIONS REPEALING THE ONTARIO
GREENHOUSE VEGETABLE APPOINTED
SHIPPERS' PROCEDURES (INTERPROVINCIAL
AND EXPORT) REGULATIONS**

**RÈGLEMENT ABROGEANT LE RÈGLEMENT SUR
LES PROCÉDURES RELATIVES AUX
EXPÉDITEURS DÉSIGNÉS DE LÉGUMES DE
SERRE DE L'ONTARIO (MARCHÉ
INTERPROVINCIAL ET
COMMERCE D'EXPORTATION)**

REPEAL

ABROGATION

1. The *Ontario Greenhouse Vegetable Appointed Shippers' Procedures (Interprovincial and Export) Regulations*¹ are repealed.

1. Le *Règlement sur les procédures relatives aux expéditeurs désignés de légumes de serre de l'Ontario (marché interprovincial et commerce d'exportation)*¹ est abrogé.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

EXPLANATORY NOTE

NOTE EXPLICATIVE

(This note is not part of the Regulations.)

(Cette note ne fait pas partie du Règlement.)

These Regulations repeal the *Ontario Greenhouse Vegetable Appointed Shippers' Procedures (Interprovincial and Export)*

Le Règlement abroge le *Règlement sur les procédures relatives aux expéditeurs désignés de légumes de serre de l'Ontario (marché*

^a SOR/87-499, s. 1
^b C.R.C., c. 207
¹ C.R.C., c. 210

^a DORS/87-499, art. 1
^b C.R.C., ch. 207
¹ C.R.C., ch. 210

Regulations (C.R.C., c. 210). This repeal is being put forward to address comments made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations.

interprovincial et commerce d'exportation) [C.R.C., ch. 210]. Cette abrogation vise à donner suite aux commentaires du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation.

Registration
SOR/2013-174 October 9, 2013

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Turkey Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan pursuant to that Proclamation;

Whereas that Agency has taken into account the factors set out in paragraphs 4(1)(c) to (h) of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas that Agency is satisfied that the size of the market for turkeys has changed significantly;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Turkey Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act* and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990*.

Mississauga, Ontario, October 7, 2013

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN TURKEY MARKETING QUOTA REGULATIONS, 1990

AMENDMENT

1. The schedule to the *Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990*¹ is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

^a C.R.C., c. 647

^b S.C. 2011, c. 25, s. 35

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^e C.R.C., c. 648

¹ SOR/90-231

Enregistrement
DORS/2013-174 Le 9 octobre 2013

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des dindons;

Attendu que l'Office est habilité à mettre en oeuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation;

Attendu que l'Office a pris en considération les facteurs énumérés aux alinéas 4(1)c) à h) de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que l'Office a la certitude que l'importance du marché des dindons a sensiblement changé;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi aux termes de l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e et a été soumis au Conseil national des produits agricoles conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que l'Office est habilité à mettre en oeuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, l'Office canadien de commercialisation des dindons prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)*, ci-après.

Mississauga (Ontario), le 7 octobre 2013

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT CANADIEN SUR LE CONTINGEMENT DE LA COMMERCIALISATION DU DINDON (1990)

MODIFICATION

1. L'annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)*¹ est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

^a L.C. 2011, ch. 25, art. 35

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c C.R.C., ch. 647

^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^e C.R.C., ch. 648

¹ DORS/90-231

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

SCHEDULE
(Section 1)

SCHEDULE
(Subsections 5(2) and (3))

**CONTROL PERIOD BEGINNING ON APRIL 28, 2013
AND ENDING ON APRIL 26, 2014**

Item	Column 1 Province	Column 2 Pounds of Turkey
1.	Ontario	167,809,655
2.	Quebec	80,623,629
3.	Nova Scotia	10,093,912
4.	New Brunswick	8,009,427
5.	Manitoba	34,444,598
6.	British Columbia	47,202,103
7.	Saskatchewan	13,376,873
8.	Alberta	34,344,402
TOTAL		395,904,599

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

This amendment revises the limitations to be applied when determining the market allotment of a producer or when issuing a new market allotment within a province during the control period beginning on April 28, 2013, and ending on April 26, 2014.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

ANNEXE
(article 1)

ANNEXE
(paragraphes 5(2) et (3))

**PÉRIODE RÉGLEMENTÉE COMMENÇANT LE 28 AVRIL
2013 ET SE TERMINANT LE 26 AVRIL 2014**

Article	Colonne 1 Province	Colonne 2 Livres de dindon
1.	Ontario	167 809 655
2.	Québec	80 623 629
3.	Nouvelle-Écosse	10 093 912
4.	Nouveau-Brunswick	8 009 427
5.	Manitoba	34 444 598
6.	Colombie-Britannique	47 202 103
7.	Saskatchewan	13 376 873
8.	Alberta	34 344 402
TOTAL		395 904 599

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Règlement.)

La modification vise à fixer les nouvelles limites dont il faut tenir compte lors de la détermination des allocations de commercialisation des producteurs ou de l'attribution de nouvelles allocations de commercialisation dans une province au cours de la période réglementée commençant le 28 avril 2013 et se terminant le 26 avril 2014.

Registration
SOR/2013-175 October 9, 2013

Enregistrement
DORS/2013-175 Le 9 octobre 2013

SUPREME COURT ACT

LOI SUR LA COUR SUPRÊME

Rules Amending the Rules of the Supreme Court of Canada

Règles modifiant les Règles de la Cour suprême du Canada

Pursuant to subsection 97(1) of the *Supreme Court Act*^a, the undersigned judges of the Supreme Court of Canada make the annexed *Rules Amending the Rules of the Supreme Court of Canada*.

En vertu du paragraphe 97(1) de la *Loi sur la Cour suprême*^a, les juges soussignés de la Cour suprême du Canada établissent les *Règles modifiant les Règles de la Cour suprême du Canada*, ci-après.

Ottawa, October 7, 2013

Ottawa, le 7 octobre 2013

THE RIGHT HONOURABLE BEVERLEY McLACHLIN
THE HONOURABLE LOUIS LABEL
THE HONOURABLE ROSALIE SILBERMAN ABELLA
THE HONOURABLE MARSHALL ROTHSTEIN
THE HONOURABLE THOMAS ALBERT CROMWELL
THE HONOURABLE MICHAEL J. MOLDAVER
THE HONOURABLE ANDROMACHE KARAKATSANIS
THE HONOURABLE RICHARD WAGNER
Judges of the Supreme Court of Canada

Les juges de la Cour suprême du Canada
LA TRÈS HONORABLE BEVERLEY McLACHLIN
L'HONORABLE LOUIS LABEL
L'HONORABLE ROSALIE SILBERMAN ABELLA
L'HONORABLE MARSHALL ROTHSTEIN
L'HONORABLE THOMAS ALBERT CROMWELL
L'HONORABLE MICHAEL J. MOLDAVER
L'HONORABLE ANDROMACHE KARAKATSANIS
L'HONORABLE RICHARD WAGNER

RULES AMENDING THE RULES OF THE SUPREME COURT OF CANADA

RÈGLES MODIFIANT LES RÈGLES DE LA COUR SUPRÊME DU CANADA

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. Rule 2 of the Rules of the Supreme Court of Canada¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

1. La règle 2 des Règles de la Cour suprême du Canada¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

“last known address” means the address that appears on the most recently filed document, whether it is a document filed in the Court or in the court appealed from, or, if applicable, on the notice of change that was most recently served and filed in accordance with Rule 17.1. (*dernière adresse connue*)

« dernière adresse connue » L'adresse figurant sur le dernier document déposé, qu'il ait été déposé devant la Cour ou devant la juridiction inférieure, ou, s'il y a lieu, sur le dernier avis de changement signifié et déposé conformément à la règle 17.1. (*last known address*)

“last known email address” means the email address that appears on the most recently filed document, whether it is a document filed in the Court or in the court appealed from, or, if applicable, on the notice of change that was most recently served and filed in accordance with Rule 17.1. (*dernière adresse de courriel connue*)

« dernière adresse de courriel connue » L'adresse de courriel figurant sur le dernier document déposé, qu'il ait été déposé devant la Cour ou devant la juridiction inférieure, ou, s'il y a lieu, sur le dernier avis de changement signifié et déposé conformément à la règle 17.1. (*last known email address*)

“last known fax number” means the fax number that appears on the most recently filed document, whether it is a document filed in the Court or in the court appealed from, or, if applicable, on the notice of change that was most recently served and filed in accordance with Rule 17.1. (*dernier numéro de télécopieur connu*)

« dernier numéro de télécopieur connu » Le numéro de télécopieur figurant sur le dernier document déposé, qu'il ait été déposé devant la Cour ou devant la juridiction inférieure, ou, s'il y a lieu, sur le dernier avis de changement signifié et déposé conformément à la règle 17.1. (*last known fax number*)

2. Subrule 5(3) of the Rules is replaced by the following:

2. Le paragraphe 5(3) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(3) The month of July shall not be included in the computation of time under these Rules except for the service and filing of a record, factum or book of authorities on an appeal or a cross-appeal under Rules 35 to 37 and a motion for intervention under paragraph 56(b), including any response or reply, and the service of a notice of constitutional question under subrule 61(2).

(3) Le mois de juillet n'entre pas dans le calcul des délais prévus par les présentes règles, sauf pour la signification et le dépôt des dossiers, mémoires et recueils de sources relatifs à un appel ou à un appel incident en application des règles 35 à 37 et des requêtes en intervention en application de l'alinéa 56b), y compris toute réponse ou réplique, et pour la signification des avis de question constitutionnelle en application du paragraphe 61(2).

^a R.S., c. S-26
¹ SOR/2002-156

^a L.R., ch. S-26
¹ DORS/2002-156

3. Rule 9 of the Rules is replaced by the following:

9. The Registry of the Court shall be open every day except holidays from 8:00 a.m. to 5:00 p.m. local time unless otherwise directed by the Registrar.

4. Rule 14 of the Rules is replaced by the following:

14. In the case of an application for leave to appeal, an appeal referred to in paragraph 33(c) or (d) or an originating motion, any party who is a corporation, a partnership or an unincorporated association shall file with the Registrar a notice of name in Form 14 to confirm its name in each of the official languages or to certify that it does not have a bilingual name.

5. Paragraph 15(3)(a) of the Rules is replaced by the following:

(a) it was permitted to be represented by a person other than counsel in any of the lower courts and it chooses to continue to be represented by that person in the Court; or

6. Subrule 16(1) of the Rules is replaced by the following:

16. (1) A party to an appeal or to a reference to the Court shall only conduct business with the Registrar through an agent.

7. Subrule 17(1) of the French version of the Rules is replaced by the following:

17. (1) Une partie peut changer de procureur ou de correspondant en indiquant le nom de son nouveau procureur ou correspondant sur l'acte introductif d'instance ou, une fois la procédure introduite, en signifiant aux autres parties et en déposant auprès du registraire un avis de changement dans lequel figurent les nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, le numéro de télécopieur et l'adresse de courriel du remplaçant.

8. The Rules are amended by adding the following after Rule 17:

CHANGE IN CONTACT INFORMATION

17.1 A party shall serve on all other parties and file with the Registrar a notice of any change in their contact information without delay.

9. The heading before Rule 18 of the Rules is replaced by the following:

ADDING, SUBSTITUTING AND REMOVING PARTIES

10. Subrule 18(5) of the Rules is replaced by the following:

(4.1) A party who is named in the style of cause can be removed on the consent of the applicant or the appellant, as the case may be, or on motion before a judge or the Registrar that sets out the reasons for the removal.

(5) In any proceeding, the Court or a judge may order that a party be added, substituted or removed if, in the opinion of the Court or the judge, the addition, substitution or removal is necessary to enable the Court to adjudicate the questions in issue.

11. (1) Paragraph 19(1)(c) of the Rules is replaced by the following:

(c) fax transmission or email, except in the case of a document that these Rules require to be bound.

3. La règle 9 des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

9. Sauf directive contraire du registraire, le greffe de la Cour est ouvert tous les jours, sauf les jours fériés, de 8 h à 17 h, heure locale.

4. La règle 14 des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

14. Dans le cas d'une demande d'autorisation d'appel, d'un appel visé aux alinéas 33c) ou d) ou d'une requête introductive d'instance, toute partie qui est une personne morale, société de personnes ou association sans personnalité morale dépose auprès du registraire un avis de dénomination sociale conforme au formulaire 14, afin de confirmer sa dénomination sociale dans les deux langues officielles ou d'attester qu'elle n'a pas de dénomination sociale bilingue.

5. L'alinéa 15(3)a) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

a) elle a été autorisée à se faire représenter par une personne autre qu'un procureur devant l'un des tribunaux d'instance inférieure et elle a choisi de continuer à se faire représenter par cette personne devant la Cour;

6. Le paragraphe 16(1) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

16. (1) La partie à un appel ou à un renvoi devant la Cour traite avec le registraire par l'intermédiaire d'un correspondant.

7. Le paragraphe 17(1) de la version française des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

17. (1) Une partie peut changer de procureur ou de correspondant en indiquant le nom de son nouveau procureur ou correspondant sur l'acte introductif d'instance ou, une fois la procédure introduite, en signifiant aux autres parties et en déposant auprès du registraire un avis de changement dans lequel figurent les nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, le numéro de télécopieur et l'adresse de courriel du remplaçant.

8. Les mêmes règles sont modifiées par adjonction, après la règle 17, de ce qui suit :

CHANGEMENT DE COORDONNÉES

17.1 En cas de changement de ses coordonnées, une partie signifie sans délai aux autres parties un avis de changement de coordonnées et le dépose auprès du registraire.

9. L'intertitre précédant la règle 18 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

ADJONCTION, SUBSTITUTION ET RETRAIT DE PARTIES

10. Le paragraphe 18(5) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(4.1) Toute partie nommée dans l'intitulé peut être retirée à titre de partie sur consentement du demandeur ou de l'appelant ou par requête motivée présentée à un juge ou au registraire.

(5) Dans toute procédure, la Cour ou un juge peut ordonner l'adjonction, la substitution ou le retrait d'une partie si la Cour ou le juge l'estime nécessaire pour permettre à la Cour de trancher les questions en litige.

11. (1) L'alinéa 19(1)c) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

c) par télécopie ou par courriel, sauf dans le cas des documents qui, aux termes des présentes règles, doivent être reliés.

(2) Subrules 19(3) to (5) of the Rules are replaced by the following:

(3) A document that is filed by hand delivery, mail or courier is deemed to have been filed on the date of the Court's filing stamp on that document, unless the Court, a judge or the Registrar otherwise orders.

(4) A document that is filed by fax transmission or email shall include a cover page in accordance with subrule 20(3) or the information set out in paragraphs 20(3.1)(a), (b), (d) and (e), as the case may be, and is deemed to have been filed on the day on which it is received unless it is received between 5:00 p.m. and 12:00 a.m. local time, or on a day that is a holiday, in which case it is deemed to have been filed the following day that is not a holiday.

(5) Within five business days after the day on which a document, other than correspondence referred to in subrule (7), is filed by fax transmission or email, the original and a copy of the document shall be filed by hand delivery, mail or courier.

(6) All documents filed, other than correspondence referred to in subrule (7), shall be served in accordance with Rule 20 on all parties unless these Rules provide otherwise or the Court, a judge or the Registrar otherwise orders.

(7) A copy of any correspondence between parties, or between a party and the Registrar, that has been filed shall be sent to all other parties by hand delivery, mail or courier to the last known address or, if the address for service of the recipient party includes a fax number or an email address, by fax transmission to the last known fax number or by email to the last known email address.

12. The heading before Rule 19.1 of the Rules is replaced by the following:

FILING OF SEALED AND CONFIDENTIAL DOCUMENTS

13. (1) Subrule 19.1(1) of the Rules is replaced by the following:

19.1 (1) If it is filed, any document that is subject to a sealing or confidentiality order from a lower court or the Court or that is classified as confidential by legislation shall be sealed in an envelope and be accompanied by a covering letter and a copy of the sealing or confidentiality order or provision of the applicable legislation.

(2) The portion of subrule 19.1(2) of the Rules before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) If any of the following documents is filed, it shall be sealed in an envelope and accompanied by one redacted electronic version, if one is required under these Rules, and two redacted printed versions:

14. (1) The portion of subrule 20(1) of the Rules before paragraph (a) is replaced by the following:

20. (1) Service of any document on a party shall be made on the party's counsel or agent at that person's last known address, last known fax number or last known email address or, if the party is not represented by counsel, on the party or the party's agent, by

(2) Les paragraphes 19(3) à (5) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

(3) Sauf ordonnance contraire de la Cour, d'un juge ou du registraire, le document déposé par remise en mains propres, par courrier ou par messagerie est réputé déposé à la date du timbre de dépôt de la Cour.

(4) Le document transmis par télécopie ou par courriel comporte une page couverture conforme aux exigences du paragraphe 20(3) ou les renseignements prévus aux alinéas 20(3.1)a), b), d) et e), selon le cas, et est réputé déposé à la date de sa réception à moins qu'il ne soit reçu entre 17 h et minuit, heure locale, ou un jour férié, auxquels cas il est réputé déposé le premier jour — autre qu'un jour férié — suivant sa réception.

(5) Dans les cinq jours ouvrables suivant le dépôt par télécopie ou par courriel d'un document, à l'exception de toute correspondance visée au paragraphe (7), l'original et une copie du document sont déposés par remise en mains propres, par courrier ou par messagerie.

(6) Les documents déposés, à l'exception de toute correspondance visée au paragraphe (7), sont signifiés conformément à la règle 20 à toutes les parties, sauf disposition contraire des présentes règles ou ordonnance contraire de la Cour, d'un juge ou du registraire.

(7) Une copie de toute correspondance entre les parties ou entre une partie et le registraire déposée auprès de celui-ci est envoyée à toutes les autres parties par remise en mains propres, par courrier ou par messagerie à la dernière adresse connue ou, si l'adresse du destinataire aux fins de signification comprend un numéro de télécopieur ou une adresse de courriel, par télécopie au dernier numéro de télécopieur connu ou par courriel à la dernière adresse de courriel connue.

12. L'intertitre précédant la règle 19.1 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

DÉPÔT DE DOCUMENTS SCÉLLÉS OU CONFIDENTIELS

13. (1) Le paragraphe 19.1(1) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

19.1 (1) S'il fait l'objet d'un dépôt, tout document visé par une ordonnance de mise sous scellés ou de confidentialité d'un tribunal d'instance inférieure ou de la Cour ou tout document classé comme confidentiel aux termes de dispositions législatives est remis dans une enveloppe scellée et accompagné d'une lettre explicative et d'une copie de l'ordonnance de mise sous scellés, de l'ordonnance de confidentialité ou des dispositions législatives applicables.

(2) Le passage du paragraphe 19.1(2) des mêmes règles précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Si les documents ci-après font l'objet de dépôt, ils sont remis dans une enveloppe scellée et accompagnés d'une copie épurée de la version électronique, si celle-ci est exigée par les présentes règles, et de deux copies épurées de la version imprimée :

14. (1) Le passage du paragraphe 20(1) des mêmes règles précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

20. (1) La signification de tout document à une partie se fait à son procureur ou à son correspondant à la dernière adresse connue, à la dernière adresse de courriel connue ou au dernier numéro de télécopieur connu de celui-ci ou, si la partie n'est pas représentée par procureur, à la partie elle-même ou à son correspondant, selon l'un des modes suivants :

(2) Subparagraph 20(1)(d)(ii) of the Rules is replaced by the following:

(ii) documents that are longer than 40 pages unless the party being served consents to service by fax transmission;

(3) Subrule 20(1) of the Rules is amended by adding the following after paragraph (d):

(d.1) email, except for documents that are required to be bound under these Rules unless the party being served consents to service by email; or

(4) Rule 20 of the Rules is amended by adding the following after subrule (3):

(3.1) If a document is served by email, the email shall contain
 (a) the title of the document being transmitted;
 (b) the sender's name, address and telephone number;
 (c) the name of the party being served and of the party's counsel, if any;
 (d) the date and approximate time of the transmission; and
 (e) an indication of the number of attachments to the email or an indication of where the party being served can access the document electronically.

(5) Paragraphs 20(8)(a) to (e) of the Rules are replaced by the following:

(a) if service is made by ordinary mail, an affidavit of service in Form 20;
 (b) if service is made by registered or certified mail or by courier, an affidavit of service in Form 20 annexing a post office receipt, a receipt card bearing the signature of the person served or a copy of the tracking results of the courier service that indicates the status of the delivery of the document;
 (c) if service is made by fax transmission, an affidavit of service in Form 20 annexing a copy of the cover page referred to in subrule (3) and a transmission slip that confirms the date and time of transmission;
 (d) if service is made by email, an affidavit of service in Form 20 annexing a copy of the email referred to in subrule (3.1) and a copy of either the email read receipt or the confirmation by the party served that the service was effected electronically;
 (e) a certificate of service by any authorized person in accordance with the rules of procedure applicable in the province or territory in which the document is served; or
 (f) an admission of service endorsed by the party or their counsel or agent.

(6) Subrule 20(9) of the Rules is replaced by the following:

(9) If service is made by registered or certified mail, courier, fax transmission or email, an affidavit of service in Form 20 is not required for documents that are not originating documents, provided that the information that is required to be annexed under paragraph (8)(b), (c) or (d), as the case may be, is filed.

(10) The Registrar may, on filing of an affidavit by the serving party, make any order for substitutional service that the circumstances require.

(2) Le sous-alinéa 20(1)d)(ii) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(ii) ceux qui comptent plus de quarante pages, à moins que la partie à laquelle les documents sont signifiés consente à leur signification par ce mode;

(3) Le paragraphe 20(1) des mêmes règles est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

d.1) courriel, sauf dans le cas de documents qui, aux termes des présentes règles, doivent être reliés, à moins que la partie à laquelle les documents sont signifiés consente à leur signification par ce mode;

(4) La règle 20 des mêmes règles est modifiée par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(3.1) Si un document est signifié par courriel, celui-ci comporte les renseignements suivants :
 a) le titre du document transmis;
 b) les nom, adresse et numéro de téléphone de l'expéditeur;
 c) le nom de la partie à laquelle le document est signifié et, s'il y a lieu, celui de son procureur;
 d) la date et l'heure approximative de la transmission;
 e) une indication du nombre de pièces jointes au courriel ou de l'endroit où la partie à laquelle le document est signifié peut y accéder par voie électronique.

(5) Les alinéas 20(8)a) à e) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) dans les cas où la signification a été effectuée par courrier ordinaire, un affidavit conforme au formulaire 20;
 b) dans les cas où la signification a été effectuée par courrier recommandé ou certifié ou par messagerie, un affidavit conforme au formulaire 20 portant en annexe le récépissé de la poste, un accusé de réception portant la signature du destinataire ou une copie des résultats de suivi du service de messagerie où figurent les détails concernant la livraison du document;
 c) dans les cas où la signification a été effectuée par télécopie, un affidavit conforme au formulaire 20 portant en annexe une copie de la page couverture visée au paragraphe (3) et le bordereau de transmission qui confirme les date et heure de la transmission;
 d) dans les cas où la signification a été effectuée par courriel, un affidavit conforme au formulaire 20 portant en annexe une copie du courriel visé au paragraphe (3.1) et une copie de l'accusé de lecture ou de la confirmation par le destinataire de la signification par courriel;
 e) le procès-verbal de signification établi par toute personne autorisée, conformément aux règles de procédure applicables dans la province ou le territoire de signification;
 f) une reconnaissance de la signification, signée par la partie, son procureur ou son correspondant.

(6) Le paragraphe 20(9) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(9) Si des documents qui ne sont pas des documents introductifs d'instance ont été signifiés par courrier recommandé ou certifié, par messagerie, par télécopie ou par courriel, le dépôt d'un affidavit conforme au formulaire 20 n'est pas requis, pourvu que les renseignements devant être joints en annexe en application des alinéas (8)b), c) ou d), selon le cas, soient déposés.

(10) Le registraire peut, sur dépôt d'un affidavit de la partie qui signifie le document, ordonner un mode de signification différent si les circonstances le justifient.

15. The heading “COVERS” after Rule 22 of the Rules is replaced by the following:

CERTIFICATES OF COUNSEL

23. (1) The following documents shall, in the case of an application for leave to appeal or an originating motion, be filed by counsel for the applicant and for the respondent and, in the case of an appeal referred to in paragraph 33(c) or (d), be filed by counsel for the appellant:

- (a) a certificate in Form 23A that states
 - (i) whether there is a sealing or confidentiality order in effect in the file from a lower court or the Court and whether any document filed includes information that is subject to a sealing or confidentiality order or that is classified as confidential by legislation,
 - (ii) whether there is, under an order or legislation, a ban on the publication of evidence or the names or identity of a party or witness and whether any document filed includes information that is subject to that ban, and
 - (iii) whether there is, under legislation, information that is subject to limitations on public access and whether any document filed includes information that is subject to those limitations;
- (b) a copy of any order referred to in subparagraphs (a)(i) and (ii) or of the provision of the applicable legislation mentioned in subparagraphs (a)(i) to (iii); and
- (c) if a judge’s previous involvement or connection with the case may result in it being inappropriate for that judge to take part in the adjudication on the proceedings in the Court, a certificate in Form 23B setting out the issues.

(2) The documents referred to in subrule (1) shall be filed at the same time as the application for leave to appeal or the response to that application, the originating motion or the response to that motion or the notice of appeal in the case of an appeal referred to in paragraph 33(c) or (d), as the case may be.

24. In the case of an appeal, counsel for the appellant and respondent shall file a certificate in Form 24A or 24B at the same time as the record referred to in Rule 38 or 39.

16. (1) Paragraphs 25(1)(a) to (g) of the Rules are replaced by the following:

- (a) a notice of application for leave to appeal in Form 25;
- (b) beginning with the court of first instance or the administrative tribunal, as the case may be, and ending with the court appealed from,
 - (i) copies of the reasons, if any, for the respective judgments of the lower courts, as issued by the lower courts,
 - (ii) copies of all formal judgments or orders, as signed and entered, and
 - (iii) copies of all draft orders, the final versions of which shall be filed separately immediately after they are signed and entered;
- (c) a memorandum of argument divided as follows:
 - (i) Part I, a concise overview of the party’s position with respect to issues of public importance that are raised in the application for leave to appeal and a concise statement of facts,
 - (ii) Part II, a concise statement of the questions in issue,

15. L’intertitre « PAGE COUVERTURE DES DOCUMENTS » suivant la règle 22 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

ATTESTATION DU PROCUREUR

23. (1) Les documents ci-après sont, dans le cas d’une demande d’autorisation d’appel ou d’une requête introductive d’instance, déposés par le procureur du demandeur et par le procureur de l’intimé ou, dans le cas d’un appel visé aux alinéas 33c) ou d), par le procureur de l’appelant :

- a) une attestation conforme au formulaire 23A indiquant :
 - (i) si une ordonnance de mise sous scellés ou de confidentialité rendue par un tribunal d’instance inférieure ou par la Cour est en vigueur dans le dossier et si un document déposé contient des renseignements qui sont soit visés par une ordonnance de mise sous scellés ou de confidentialité, soit classés comme confidentiels aux termes de dispositions législatives,
 - (ii) s’il existe, aux termes d’une ordonnance ou d’une disposition législative, une obligation de non-publication de la preuve ou du nom ou de l’identité d’une partie ou d’un témoin et si un document déposé contient des renseignements visés par cette obligation,
 - (iii) s’il existe, aux termes d’une disposition législative, une restriction qui limite l’accès du public à certains renseignements et si un document déposé contient des renseignements visés par cette restriction;
- b) une copie de toute ordonnance visée aux sous-alinéas a)(i) et (ii) ou des dispositions législatives applicables visées aux sous-alinéas a)(i) à (iii);
- c) dans le cas où il serait contre-indiqué qu’un juge prenne part à la décision de la Cour en raison de sa participation antérieure à l’affaire ou de l’existence d’un lien entre lui et celle-ci, une attestation conforme au formulaire 23B énonçant les questions soulevées.

(2) Les documents prévus au paragraphe (1) sont déposés en même temps que la demande d’autorisation d’appel ou la réponse à celle-ci, que la requête introductive d’instance ou la réponse à celle-ci ou que l’avis d’appel dans le cas d’un appel visé aux alinéas 33c) ou d), selon le cas.

24. Dans le cas d’un appel, le procureur de l’appelant et celui de l’intimé déposent une attestation conforme au formulaire 24A ou 24B en même temps que le dossier visé aux règles 38 ou 39.

16. (1) Les alinéas 25(1)a) à g) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a) l’avis de demande d’autorisation d’appel conforme au formulaire 25;
- b) depuis le tribunal de première instance ou le tribunal administratif, selon le cas, jusqu’à la juridiction inférieure :
 - (i) s’il y a lieu, une copie des motifs prononcés pour tous les jugements tels qu’ils ont été émis par chaque tribunal d’instance inférieure,
 - (ii) une copie de la version officielle des ordonnances et jugements signés et inscrits,
 - (iii) une copie de tout projet d’ordonnance, la version définitive étant déposée séparément dès sa signature et son inscription;
- c) un mémoire divisé comme suit :
 - (i) partie I : un exposé concis de la position de la partie sur les questions d’importance pour le public soulevées dans la demande d’autorisation d’appel et un exposé concis des faits,
 - (ii) partie II : un exposé concis des questions en litige,

- (iii) Part III, a concise statement of argument,
 - (iv) Part IV, submissions, if any, not exceeding one page in support of the order sought concerning costs,
 - (v) Part V, the order or orders sought, including the order or orders sought concerning costs,
 - (vi) Part VI, a table of authorities, arranged alphabetically and setting out the paragraph numbers in Part III where the authorities are cited, and
 - (vii) Part VII, a photocopy, or a printout from an electronic database, of those provisions of any statute, regulation, rule, ordinance or by-law being relied on, in both official languages if they are required by law to be published in both official languages; and
- (d) the documents, including any affidavit in support of the application for leave to appeal, that the applicant intends to rely on, in chronological order.

(2) Subrules 25(3) to (5) of the Rules are replaced by the following:

(3) If the documents referred to in paragraph (1)(d) include transcripts or evidence, a party shall reproduce only the relevant excerpts of the transcript or evidence, including exhibits.

(4) If the documents referred to in paragraph (1)(d) are reproduced in the record filed with the court appealed from, six copies of that record may be filed with the Registrar instead of the documents.

17. (1) Subrule 26(1) of the Rules is replaced by the following:

26. (1) An applicant shall file with the Registrar

- (a) a copy of the electronic version of each of the notice of application for leave to appeal referred to in paragraph 25(1)(a), the memorandum of argument referred to in paragraph 25(1)(c) and any motion related to the application for leave to appeal; and
- (b) the original and five copies of the application for leave to appeal.

(2) Paragraphs 26(2)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

- (a) send to all other applicants, all respondents and all interveners a copy of the electronic version of each of the notice of application for leave to appeal, the memorandum of argument and any motion related to the application for leave to appeal by email to the last known email address and file with the Registrar an affidavit attesting to the name and email address of each party to which the copies were sent or a copy of the information that is required to be annexed under paragraph 20(8)(d); and
- (b) send to any party in the court appealed from who is not named in the style of cause referred to in subrule 22(2) a copy of the notice of application for leave to appeal by ordinary mail, fax or email to the last known address, last known fax number or last known email address, and file with the Registrar an affidavit attesting to the name and the address, fax number or email address of each party to which the copy was sent.

18. Rule 27 of the Rules is replaced by the following:

27. (1) Within 30 days after the day on which a file is opened by the Court following the filing of an application for leave to appeal

- (iii) partie III : un exposé concis des arguments,
 - (iv) partie IV : les arguments, s'il y a lieu, d'au plus une page, à l'appui de l'ordonnance demandée au sujet des dépens,
 - (v) partie V : les ordonnances demandées, notamment au sujet des dépens,
 - (vi) partie VI : la table alphabétique des sources avec renvoi aux paragraphes de la partie III où elles sont citées,
 - (vii) partie VII : les extraits des lois, règlements, règles, ordonnances ou règlements administratifs invoqués, présentés sous forme de photocopies ou d'imprimés tirés d'une base de données électronique et reproduits dans les deux langues officielles si la loi exige la publication de ces textes dans les deux langues officielles;
- d) les documents, y compris tout affidavit à l'appui de la demande d'autorisation d'appel, que compte invoquer le demandeur, par ordre chronologique.

(2) Les paragraphes 25(3) à (5) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

(3) Si les documents visés à l'alinéa (1)d comportent des transcriptions ou des éléments de preuve, la demande d'autorisation d'appel ne doit comprendre que les extraits pertinents, y compris les pièces.

(4) Si les documents visés à l'alinéa (1)d figurent au dossier de la juridiction inférieure, le dépôt de six copies de ce dossier auprès du registraire vaut dépôt des documents.

17. (1) Le paragraphe 26(1) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

26. (1) Le demandeur dépose auprès du registraire :

- a) une copie de la version électronique de chacun de l'avis de demande d'autorisation d'appel visé à l'alinéa 25(1)a, du mémoire visé à l'alinéa 25(1)c et de toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel;
- b) l'original et cinq copies de la demande d'autorisation d'appel.

(2) Les alinéas 26(2)a et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a) envoie une copie de la version électronique de chacun de l'avis de demande d'autorisation d'appel, du mémoire et de toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel à tout autre demandeur, à tout intimé et à tout intervenant par courriel à leur dernière adresse de courriel connue et dépose auprès du registraire un affidavit attestant le nom et l'adresse de courriel de chaque partie à laquelle les copies ont été envoyées ou une copie des renseignements devant être joints en annexe en application de l'alinéa 20(8)d);
- b) envoie une copie de l'avis de demande d'autorisation d'appel à toute partie devant la juridiction inférieure dont le nom ne figure pas dans l'intitulé visé au paragraphe 22(2), par courrier ordinaire, par télécopie ou par courriel, à la dernière adresse connue, au dernier numéro de télécopieur connu ou à la dernière adresse de courriel connue et dépose auprès du registraire un affidavit attestant le nom de chaque partie ainsi que l'adresse, le numéro de télécopieur ou l'adresse de courriel auquel a été envoyée la copie de l'avis.

18. La règle 27 des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

27. (1) L'intimé ou l'intervenant peut, dans les trente jours suivant l'ouverture par la Cour d'un dossier à la suite du dépôt de la

or, if a file has already been opened, within 30 days after the service of an application for leave to appeal, a respondent or an intervener may respond to the application for leave to appeal by

- (a) serving on all other parties a copy of the printed version of a response;
- (b) filing with the Registrar the original and five copies of the printed version of the response;
- (c) filing with the Registrar a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument referred to in paragraph (2)(a), if any, and any response to any motion related to the application for leave to appeal; and
- (d) sending to all other parties a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument referred to in paragraph (2)(a), if any, and any response to any motion related to the application for leave to appeal by email to the last known email address.

(2) Unless it is served and filed in the form of correspondence of no longer than two pages, the response shall be bound and consist of the following, in the following order:

- (a) a memorandum of argument in accordance with paragraph 25(1)(c), with Parts I to V not exceeding 20 pages in the case of a respondent and five pages in the case of an intervener; and
- (b) the documents that the respondent or intervener intends to rely on, in chronological order, in accordance with subrules 25(3) and (4).

19. (1) Paragraphs 28(1)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

- (a) serving on all other parties a copy of the printed version of a reply;
- (b) filing with the Registrar the original and five copies of the printed version of the reply;
- (c) filing with the Registrar a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument referred to in subrule (2), if any, and any reply to the response to any motion related to the application for leave to appeal; and
- (d) sending to all other parties a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument referred to in subrule (2), if any, and any reply to the response to any motion related to the application for leave to appeal by email to the last known email address.

(2) Subrule 28(2) of the Rules is replaced by the following:

(2) Unless it is served and filed in the form of correspondence of no longer than two pages, the reply shall be bound and consist of a memorandum of argument not exceeding five pages.

20. (1) Paragraphs 29(1)(a) to (c) of the Rules are replaced by the following:

- (a) serving a copy of the printed version of an application for leave to cross-appeal on all parties who are named in the style of cause referred to in subrule 22(2) for the application for leave to cross-appeal;
- (b) sending to those parties a copy of the electronic version of each of the notice of application for leave to cross-appeal referred to in paragraph (2)(a), the memorandum of argument in accordance with paragraph 25(1)(c) and any motion related to the application for leave to cross-appeal by email to the last known email address and filing with the Registrar an affidavit attesting to the name and email address of each party to which

demande d'autorisation d'appel ou, si un tel dossier est déjà ouvert, dans les trente jours suivant la signification d'une demande d'autorisation d'appel, présenter une réponse à celle-ci :

- a) en signifiant une copie de la version imprimée de la réponse aux autres parties;
- b) en déposant auprès du registraire l'original et cinq copies de la version imprimée de la réponse;
- c) en déposant auprès du registraire une copie de la version électronique de chacun du mémoire visé à l'alinéa (2)a), s'il y a lieu, et de toute réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel;
- d) en envoyant aux autres parties une copie de la version électronique de chacun du mémoire visé à l'alinéa (2)a), s'il y a lieu, et de toute réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel par courriel à leur dernière adresse de courriel connue.

(2) À moins d'être signifiée et déposée sous forme de correspondance d'au plus deux pages, la réponse est présentée sous forme reliée et comprend, dans l'ordre :

- a) un mémoire conforme aux exigences prévues à l'alinéa 25(1)c), dont les parties I à V comptent au plus vingt pages, dans le cas de l'intimé, et au plus cinq pages, dans celui de l'intervenant;
- b) les documents que compte invoquer l'intimé ou l'intervenant, par ordre chronologique, compte tenu des paragraphes 25(3) et (4).

19. (1) Les alinéas 28(1)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a) en signifiant une copie de la version imprimée de la réplique aux autres parties;
- b) en déposant auprès du registraire l'original et cinq copies de la version imprimée de la réplique;
- c) en déposant auprès du registraire une copie de la version électronique de chacun du mémoire visé au paragraphe (2), s'il y a lieu, et de toute réplique à la réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel;
- d) en envoyant aux autres parties une copie de la version électronique de chacun du mémoire visé au paragraphe (2), s'il y a lieu, et de toute réplique à la réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel par courriel à leur dernière adresse de courriel connue.

(2) Le paragraphe 28(2) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(2) À moins d'être signifiée et déposée sous forme de correspondance d'au plus deux pages, la réplique est présentée sous forme reliée et comprend un mémoire d'au plus cinq pages.

20. (1) Les alinéas 29(1)a) à c) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a) en signifiant une copie de la version imprimée de la demande d'autorisation d'appel incident aux parties dont le nom figure dans l'intitulé de la demande d'autorisation d'appel incident visé au paragraphe 22(2);
- b) en envoyant à ces parties, par courriel à la dernière adresse de courriel connue, une copie de la version électronique de chacun de l'avis de demande d'autorisation d'appel incident visé à l'alinéa (2)a), du mémoire conforme aux exigences prévues à l'alinéa 25(1)c) et de toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel incident et en déposant auprès du registraire un affidavit attestant le nom et l'adresse de courriel de chaque

the copies were sent or a copy of the information that is required to be annexed under paragraph 20(8)(d);

(c) sending to any party in the court appealed from who is not named in the style of cause for the application for leave to cross-appeal a copy of the notice of application for leave to cross-appeal by ordinary mail, fax or email to the last known address, last known fax number or last known email address and filing with the Registrar an affidavit attesting to the name and the address, fax number or email address of each party to which the copy was sent; and

(d) filing with the Registrar the original and five copies of the printed version of the application for leave to cross-appeal and a copy of the electronic version of each of the notice of application for leave to cross-appeal, the memorandum of argument and any motion related to the application for leave to cross-appeal.

(2) Paragraph 29(2)(a) of the Rules is replaced by the following:

(a) shall be bound and consist of a notice of application for leave to cross-appeal in Form 29, and shall be otherwise in accordance with Rule 25, with any modifications that the circumstances require; and

21. Paragraphs 30(1)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

(a) serving on all other parties to the application for leave to cross-appeal a copy of the printed version of a response;

(b) filing with the Registrar the original and five copies of the printed version of the response;

(c) filing with the Registrar a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument in accordance with paragraph 25(1)(c), if any, and any response to any motion related to the application for leave to cross-appeal; and

(d) sending to all other parties to the application for leave to cross-appeal a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument, if any, and any response to any motion related to the application for leave to cross-appeal by email to the last known email address.

22. (1) Paragraphs 31(1)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

(a) serving on all other parties to the application for leave to cross-appeal a copy of the printed version of a reply;

(b) filing with the Registrar the original and five copies of the printed version of the reply;

(c) filing with the Registrar a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument, if any, and any reply to the response to any motion related to the application for leave to cross-appeal; and

(d) sending to all other parties to the application for leave to cross-appeal a copy of the electronic version of each of the memorandum of argument, if any, and any reply to the response to any motion related to the application for leave to cross-appeal by email to the last known email address.

(2) Subrule 31(2) of the Rules is replaced by the following:

(2) Unless it is served and filed in the form of correspondence of no longer than two pages, the reply shall be bound and consist of a memorandum of argument not exceeding five pages.

partie à laquelle les copies ont été envoyées ou une copie des renseignements devant être joints en annexe en application de l'alinéa 20(8)d);

c) en envoyant une copie de l'avis de demande d'autorisation d'appel incident à toute partie devant la juridiction inférieure dont le nom ne figure pas dans l'intitulé de la demande d'autorisation d'appel incident, par courrier ordinaire, par télécopieur ou par courriel, à la dernière adresse connue, au dernier numéro de télécopieur connu ou à la dernière adresse de courriel connue et en déposant auprès du registraire un affidavit attestant le nom de chaque partie ainsi que l'adresse, le numéro de télécopieur ou l'adresse de courriel auquel a été envoyée la copie de l'avis;

d) en déposant auprès du registraire l'original et cinq copies de la version imprimée de la demande d'autorisation d'appel incident et une copie de la version électronique de chacun de l'avis de la demande d'autorisation d'appel incident, du mémoire et de toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel incident.

(2) L'alinéa 29(2)a des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

a) est reliée, comporte l'avis de demande d'autorisation d'appel incident conforme au formulaire 29 et est par ailleurs conforme aux exigences prévues à la règle 25, avec les adaptations nécessaires;

21. Les alinéas 30(1)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) en signifiant une copie de la version imprimée de la réponse aux autres parties à la demande d'autorisation d'appel incident;

b) en déposant auprès du registraire l'original et cinq copies de la version imprimée de la réponse;

c) en déposant auprès du registraire une copie de la version électronique de chacun du mémoire conforme aux exigences prévues à l'alinéa 25(1)c), s'il y a lieu, et de toute réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel incident;

d) en envoyant aux autres parties à la demande d'autorisation d'appel incident une copie de la version électronique de chacun du mémoire, s'il y a lieu, et de toute réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel incident par courriel à leur dernière adresse de courriel connue.

22. (1) Les alinéas 31(1)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) en signifiant une copie de la version imprimée de la réplique aux autres parties à la demande d'autorisation d'appel incident;

b) en déposant auprès du registraire l'original et cinq copies de la version imprimée de la réplique;

c) en déposant auprès du registraire une copie de la version électronique de chacun du mémoire, s'il y a lieu, et de toute réplique à la réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel incident;

d) en envoyant aux autres parties à la demande d'autorisation d'appel incident une copie de la version électronique de chacun du mémoire, s'il y a lieu, et de toute réplique à la réponse à toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel incident par courriel à leur dernière adresse de courriel connue.

(2) Le paragraphe 31(2) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(2) À moins d'être signifiée et déposée sous forme de correspondance d'au plus deux pages, la réplique est présentée sous forme reliée et comprend un mémoire d'au plus cinq pages.

23. (1) Paragraph 33(c) of the Rules is replaced by the following:

(c) in the case of an appeal under paragraph 691(1)(a) or (2)(a) or (b), 692(3)(a) or 693(1)(a) of the *Criminal Code*, set out the questions of law, including the question of law on which the dissenting judgment of the court appealed from is, in whole or in part, based, and include as a schedule to the notice of appeal a copy of the judgment and reasons for judgment of the court appealed from; and

(2) Paragraphs 33(e) to (f) of the Rules are repealed.

24. Subrule 34(1) of the Rules is replaced by the following:

34. (1) In addition to the service required under paragraph 58(1)(b) of the Act, the appellant shall send to any party in the court appealed from who is not named in the style of cause referred to in subrule 22(3) a copy of the notice of appeal by ordinary mail, fax or email to the last known address, last known fax number or last known email address.

25. The heading before Rule 36 of the French version of the Rules is replaced by the following:

SIGNIFICATION ET DÉPÔT DES DOCUMENTS DE L'INTIMÉ

26. (1) Paragraphs 38(1)(a) to (e) of the Rules are replaced by the following:

(a) Part I, copies of all formal judgments as issued by the lower courts and the respective reasons for judgment, if any, beginning with the court of first instance or administrative tribunal, as the case may be, and ending with the court appealed from, and the complete charge to the jury, if any;

(b) Part II, pleadings, orders and entries, including any order or judgment granting leave to appeal, and any order stating a constitutional question referred to in subrule 60(1), in chronological order;

(c) Part III, evidence, including transcripts and affidavits; and

(d) Part IV, exhibits, in the order in which they were filed at trial.

(2) Subrule 38(2) of the Rules is replaced by the following:

(2) Parts II to IV of the record shall contain only the documents that are necessary to raise the question for the Court and, if available, those documents shall be filed in both official languages.

27. (1) Paragraphs 39(1)(a) to (d) of the Rules are replaced by the following:

(a) Part I, pleadings, orders and entries, in chronological order;

(b) Part II, evidence, including transcripts and affidavits; and

(c) Part III, exhibits, in the order in which they were filed at trial.

(2) Subrule 39(2) of the Rules is replaced by the following:

(2) The record shall contain only the documents that are not already included in the appellant's record and are necessary to raise

23. (1) L'alinéa 33c) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

c) dans le cas d'un appel interjeté en vertu des alinéas 691(1)(a) ou (2)(a) ou b), 692(3)a) ou 693(1)(a) du *Code criminel*, il énonce les questions de droit en cause, notamment celles sur lesquelles porte, en tout ou en partie, la dissidence de la juridiction inférieure, et il comporte en annexe une copie du jugement et des motifs de la juridiction inférieure;

(2) Les alinéas 33e) à f) des mêmes règles sont abrogés.

24. Le paragraphe 34(1) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

34. (1) En plus de la signification exigée aux termes de l'alinéa 58(1)(b) de la Loi, l'appelant envoie une copie de l'avis d'appel à toute partie devant la juridiction inférieure dont le nom ne figure pas dans l'intitulé visé au paragraphe 22(3), par courrier ordinaire, par télécopie ou par courriel, à la dernière adresse connue, au dernier numéro de télécopieur connu ou à la dernière adresse de courriel connue.

25. L'intertitre précédant la règle 36 de la version française des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

SIGNIFICATION ET DÉPÔT DES DOCUMENTS DE L'INTIMÉ

26. (1) Les alinéas 38(1)a) à e) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) partie I : une copie de la version officielle de tous les jugements tels qu'ils ont été rendus dans l'affaire par les tribunaux d'instance inférieure et de leurs motifs, s'il y a lieu, depuis le tribunal de première instance ou le tribunal administratif, selon le cas, jusqu'à la juridiction inférieure et, s'il y a lieu, le texte intégral de l'exposé au jury;

b) partie II : par ordre chronologique, les actes de procédure, ordonnances et inscriptions, y compris toute ordonnance ou tout jugement portant autorisation d'appel et toute ordonnance formulant une question constitutionnelle en vertu du paragraphe 60(1);

c) partie III : la preuve, y compris les transcriptions et les affidavits;

d) partie IV : les pièces, selon l'ordre de leur dépôt en première instance.

(2) Le paragraphe 38(2) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(2) Les parties II à IV du dossier ne comportent que les documents nécessaires à l'examen des questions soumises à la Cour et ces documents sont déposés dans les deux langues officielles, à moins qu'ils ne soient disponibles que dans une seule de ces langues.

27. (1) Les alinéas 39(1)a) à d) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) partie I : par ordre chronologique, les actes de procédure, ordonnances et inscriptions;

b) partie II : la preuve, y compris les transcriptions et les affidavits;

c) partie III : les pièces, selon l'ordre de leur dépôt en première instance.

(2) Le paragraphe 39(2) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(2) Le dossier ne comporte que les documents qui ne sont pas déjà inclus dans celui de l'appelant et qui sont nécessaires à

the question for the Court and, if available, those documents shall be filed in both official languages.

28. The heading “Printing Requirements for a Record” after Rule 39 of the Rules is repealed.

29. (1) Subparagraph 42(2)(a)(iii) of the Rules is replaced by the following:

(iii) in the intervener’s factum, a concise overview of their position with respect to the questions on which they have intervened, including a concise statement of the facts relevant to the questions on which they have intervened;

(2) Paragraph 42(2)(b) of the Rules is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (i) and by replacing subparagraph (ii) with the following:

(ii) in the respondent’s factum, a concise overview of their position with respect to the appellant’s questions, and

(iii) in the intervener’s factum, a concise overview of their position with respect to the appellant’s questions on which they have intervened;

(3) Rule 42 of the Rules is amended by adding the following after subrule (2):

(3) Part V of the intervener’s factum shall not consist of any statement with respect to the outcome of the appeal unless otherwise ordered by a judge.

30. (1) Paragraph 47(1)(c) of the Rules is replaced by the following:

(c) if considered necessary by the applicant, a memorandum of argument in accordance with paragraph 25(1)(c), with any modifications that the circumstances require;

(2) Paragraph 47(1)(e) of the Rules is replaced by the following:

(e) except in the case of a motion for intervention or a motion to state a constitutional question, a draft of the order sought, including costs, in print and electronic format.

(3) Subrule 47(1.1) of the Rules is repealed.

31. (1) Paragraphs 48(1)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

(a) serve on all parties to the motion

(i) a copy of the electronic version of the motion, and

(ii) a copy of the printed version of the motion;

(b) serve on all other parties a copy of the electronic version of the notice of motion; and

(c) file with the Registrar

(i) a copy of the electronic version of the motion, and

(ii) the original and a copy of the printed version of the motion.

(2) Subrule 48(2) of the Rules is replaced by the following:

(2) Despite subrule (1), a motion related to an application for leave to appeal or leave to cross-appeal may be served and filed with the application for leave to appeal or leave to cross-appeal in accordance with Rule 26 or 29, as the case may be.

32. (1) Paragraphs 49(1)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

(a) serving on all moving parties and other respondents to the motion

l’examen des questions soumises à la Cour et ces documents sont déposés dans les deux langues officielles, à moins qu’ils ne soient disponibles que dans une seule de ces langues.

28. L’intertitre « Règles d’impression relatives aux dossiers » suivant la règle 39 des mêmes règles est abrogé.

29. (1) Le sous-alinéa 42(2)(a)(iii) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(iii) dans le cas de l’intervenant : exposé concis de sa position relativement aux questions visées par son intervention, y compris un exposé concis des faits pertinents quant à ces questions;

(2) Le sous-alinéa 42(2)(b)(ii) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(ii) dans le cas de l’intimé : exposé concis de sa position relativement aux questions soulevées par l’appelant;

(iii) dans le cas de l’intervenant : exposé concis de sa position relativement aux questions soulevées par l’appelant et visées par son intervention.

(3) La règle 42 des mêmes règles est modifiée par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(3) La partie V du mémoire de l’intervenant ne comporte aucun énoncé quant à l’issue de l’appel, sauf ordonnance contraire d’un juge.

30. (1) L’alinéa 47(1)(c) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

c) si le requérant le juge nécessaire, un mémoire conforme aux exigences prévues à l’alinéa 25(1)(c), avec les adaptations nécessaires;

(2) L’alinéa 47(1)(e) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

e) sauf dans le cas d’une requête en intervention ou d’une requête en formulation d’une question constitutionnelle, une ébauche de l’ordonnance demandée, notamment quant aux dépens, en version imprimée et en version électronique.

(3) Le paragraphe 47(1.1) des mêmes règles est abrogé.

31. (1) Les alinéas 48(1)(a) et (b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) de signifier aux parties à la requête :

(i) une copie de la version électronique de la requête,

(ii) une copie de la version imprimée de la requête;

b) de signifier une copie de la version électronique de l’avis de requête aux autres parties;

c) de déposer auprès du registraire :

(i) une copie de la version électronique de la requête,

(ii) l’original et une copie de la version imprimée de la requête.

(2) Le paragraphe 48(2) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(2) Malgré le paragraphe (1), la requête relative à la demande d’autorisation d’appel ou à la demande d’autorisation d’appel incident peut être signifiée et déposée avec celle-ci conformément à la règle 26 ou 29, selon le cas.

32. (1) Les alinéas 49(1)(a) et (b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) en signifiant aux parties requérantes et aux autres intimés à la requête :

- (i) a copy of the electronic version of a response, and
- (ii) a copy of the printed version of the response; and
- (b)* filing with the Registrar
 - (i) a copy of the electronic version of the response, and
 - (ii) the original and a copy of the printed version of the response.

(2) The portion of subrule 49(2) of the Rules before paragraph (b) is replaced by the following:

(2) Unless it is served and filed in the form of correspondence of no longer than two pages, the response shall consist of the following, in the following order:

- (a)* a memorandum of argument in accordance with paragraph 25(1)(c), with any modifications that the circumstances require; and

(3) Subrule 49(4) of the Rules is replaced by the following:

(4) Despite subrule (1), in the case of a motion served and filed with an application for leave to appeal or leave to cross-appeal, with the exception of a motion to expedite, the response to the motion may be served and filed with the response to the application for leave to appeal or leave to cross-appeal in accordance with Rule 27 or 30, as the case may be.

33. (1) Paragraphs 50(1)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

- (a)* serving on all parties to the motion
 - (i) a copy of the electronic version of a reply, and
 - (ii) a copy of the printed version of the reply; and
- (b)* filing with the Registrar
 - (i) a copy of the electronic version of the reply, and
 - (ii) the original and a copy of the printed version of the reply.

(2) Subrules 50(2) and (3) of the Rules are replaced by the following:

(2) Unless it is served and filed in the form of correspondence of no longer than two pages, the reply shall consist of a memorandum of argument not exceeding five pages.

(3) Despite subrule (1), in the case of a motion served and filed with an application for leave to appeal or leave to cross-appeal, the reply may be served and filed with the reply to the response to the application for leave to appeal or leave to cross-appeal in accordance with Rule 28 or 31, as the case may be.

34. (1) Paragraph 51(2)(d) of the Rules is replaced by the following:

- (d)* in the case of a motion related to an application for leave to appeal or leave to cross-appeal, refer the motion to the judges to whom the application for leave to appeal or leave to cross-appeal has been submitted.

(2) Subrule 51(3) of the Rules is replaced by the following:

(3) Despite subrule (1), a motion related to an application for leave to appeal or leave to cross-appeal may be submitted for decision directly to the judges to whom the application for leave to appeal or leave to cross-appeal is submitted.

- (i) une copie de la version électronique de la réponse,
- (ii) une copie de la version imprimée de la réponse;
- b)* en déposant auprès du registraire :
 - (i) une copie de la version électronique de la réponse,
 - (ii) l'original et une copie de la version imprimée de la réponse.

(2) Le passage du paragraphe 49(2) des mêmes règles précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

(2) À moins d'être signifiée et déposée sous forme de correspondance d'au plus deux pages, la réponse comporte, dans l'ordre suivant :

- a)* un mémoire conforme aux exigences prévues à l'alinéa 25(1)c), avec les adaptations nécessaires;

(3) Le paragraphe 49(4) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(4) Malgré le paragraphe (1), la réponse à une requête signifiée et déposée avec la demande d'autorisation d'appel ou avec la demande d'autorisation d'appel incident peut être signifiée et déposée avec la réponse à la demande d'autorisation d'appel ou à la demande d'autorisation d'appel incident conformément à la règle 27 ou 30, selon le cas, sauf dans le cas d'une requête visant à accélérer la procédure.

33. (1) Les alinéas 50(1)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

- a)* en signifiant aux parties à la requête :
 - (i) une copie de la version électronique de la réplique,
 - (ii) une copie de la version imprimée de la réplique;
- b)* en déposant auprès du registraire :
 - (i) une copie de la version électronique de la réplique,
 - (ii) l'original et une copie de la version imprimée de la réplique.

(2) Les paragraphes 50(2) et (3) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

(2) À moins d'être signifiée et déposée sous forme de correspondance d'au plus deux pages, la réplique comporte un mémoire d'au plus cinq pages.

(3) Malgré le paragraphe (1), si la requête est signifiée et déposée avec la demande d'autorisation d'appel ou la demande d'autorisation d'appel incident, la réplique peut être signifiée et déposée avec la réplique à la réponse à la demande d'autorisation d'appel ou à la réponse à la demande d'autorisation d'appel incident conformément à la règle 28 ou 31, selon le cas.

34. (1) L'alinéa 51(2)d) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

- d)* envoyer la requête relative à une demande d'autorisation d'appel ou à une demande d'autorisation d'appel incident aux juges saisis de la demande d'autorisation d'appel ou de la demande d'autorisation d'appel incident.

(2) Le paragraphe 51(3) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré le paragraphe (1), toute requête relative à la demande d'autorisation d'appel ou à la demande d'autorisation d'appel incident peut être présentée directement aux juges saisis de la demande d'autorisation d'appel ou de la demande d'autorisation d'appel incident.

35. (1) Paragraph 52(1)(c) of the Rules is replaced by the following:

(c) a memorandum of argument in accordance with paragraph 25(1)(c), with any modifications that the circumstances require; and

(2) Subrule 52(1.1) of the Rules is repealed.

36. The portion of subrule 54(2) of the Rules before paragraph (b) is replaced by the following:

(2) Unless it is served and filed in the form of correspondence of no longer than two pages, the response shall be bound and consist of the following, in the following order:

(a) a memorandum of argument in accordance with paragraph 25(1)(c), with any modifications that the circumstances require; and

37. Rule 56 of the English version of the Rules is replaced by the following:

56. A motion for intervention shall be made

(a) in the case of an application for leave to appeal, within 30 days after the filing of the application for leave to appeal;

(b) in the case of an appeal, within four weeks after the filing of the appellant's factum; and

(c) in the case of a reference, within four weeks after the filing of the Governor in Council's factum.

38. Paragraphs 57(2)(a) and (b) of the Rules are replaced by the following:

(a) identify the position the person interested in the proceeding intends to take with respect to the questions on which they propose to intervene; and

(b) set out the submissions to be advanced by the person interested in the proceeding with respect to the questions on which they propose to intervene, their relevance to the proceeding and the reasons for believing that the submissions will be useful to the Court and different from those of the other parties.

39. The portion of subrule 60(1) of the English version of the Rules before paragraph (a) is replaced by the following:

60. (1) Within 30 days after leave to appeal has been granted or after the filing of a notice of appeal in an appeal for which leave is not required, an appellant, respondent or attorney general shall make a motion to the Chief Justice or a judge to state a constitutional question if that appellant, respondent or attorney general intends to raise a question of

40. The portion of subrule 63.1(1) of the Rules before paragraph (a) is replaced by the following:

63.1 (1) For the purposes of section 694.1 of the *Criminal Code*, the accused who is the appellant, applicant or respondent in a proceeding shall, if the Crown consents, file with the Registrar a letter containing the following information:

41. Part 19 of the Rules is repealed.

35. (1) L'alinéa 52(1)c) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

c) un mémoire conforme aux exigences prévues à l'alinéa 25(1)c), avec les adaptations nécessaires;

(2) Le paragraphe 52(1.1) des mêmes règles est abrogé.

36. Le passage du paragraphe 54(2) des mêmes règles précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

(2) À moins d'être signifiée et déposée sous forme de correspondance d'au plus deux pages, la réponse est présentée sous forme reliée et comprend, dans l'ordre suivant :

a) un mémoire conforme aux exigences prévues à l'alinéa 25(1)c), avec les adaptations nécessaires;

37. La règle 56 de la version anglaise des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

56. A motion for intervention shall be made

(a) in the case of an application for leave to appeal, within 30 days after the filing of the application for leave to appeal;

(b) in the case of an appeal, within four weeks after the filing of the appellant's factum; and

(c) in the case of a reference, within four weeks after the filing of the Governor in Council's factum.

38. Les alinéas 57(2)a) et b) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

a) la position que cette personne compte prendre relativement aux questions visées par son intervention;

b) ses arguments relativement aux questions visées par son intervention, leur pertinence par rapport à la procédure et les raisons qu'elle a de croire qu'ils seront utiles à la Cour et différents de ceux des autres parties.

39. Le passage du paragraphe 60(1) de la version anglaise des mêmes règles précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

60. (1) Within 30 days after leave to appeal has been granted or after the filing of a notice of appeal in an appeal for which leave is not required, an appellant, respondent or attorney general shall make a motion to the Chief Justice or a judge to state a constitutional question if that appellant, respondent or attorney general intends to raise a question of

40. Le passage du paragraphe 63.1(1) des mêmes règles précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

63.1 (1) Pour l'application de l'article 694.1 du *Code criminel*, l'accusé, qui est appellant, demandeur ou intimé dans l'instance, dépose auprès du registraire, si le ministère public y consent, une lettre comportant les renseignements suivants :

41. La partie 19 des mêmes règles est abrogée.

42. Form 14 of the Rules is replaced by the following:

FORM 14
Rule 14

NOTICE OF NAME

(Style of Cause (Rule 22) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

TAKE NOTICE that (name), (a corporation, a partnership or an unincorporated association), confirms its name in each of the official languages:

(Set out the name of the party in both official languages)

OR

TAKE NOTICE that (name), (a corporation, a partnership or an unincorporated association), certifies that it does not have a bilingual name.

Dated at (place), (province or territory) this (date) day of (month), (year).

SIGNED BY (signature of counsel or party filing notice or agent)

Counsel or party filing notice
(Counsel's (or party's, if unrepresented) name, address and telephone number, and fax number and email address (if any))

Agent
(Agent's name, address and telephone number, and fax number and email address (if any))

ORIGINAL TO: THE REGISTRAR

COPIES TO: (Name, address and telephone number, and fax number and email address (if any), of every party)

43. Forms 20 to 25C of the Rules are replaced by the following:

FORM 20
Rule 20

AFFIDAVIT OF SERVICE

(Style of Cause (Rule 22) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

I, (name of deponent), (profession of deponent), of (place), (province or territory), MAKE OATH AND SAY AS FOLLOWS:

THAT on the (date) day of (month), (year), I did serve (name of person(s) served) with a true copy of the (identify document(s) served) by (list the method or methods of service used)

- (a) personal service;
- (b) ordinary mail;
- (c) registered or certified mail or courier (annex a post office receipt, a receipt card bearing the signature of the person served or a copy of the tracking results of the courier service that indicates the status of the delivery of the document);

42. Le formulaire 14 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

FORMULAIRE 14
Règle 14

AVIS DE DÉNOMINATION SOCIALE

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

SACHEZ que (nom), (une personne morale, société de personnes ou association sans personnalité morale), confirme sa dénomination sociale dans les deux langues officielles :

(dénomination de la partie dans les deux langues officielles)

OU

SACHEZ que (nom), (une personne morale, société de personnes ou association sans personnalité morale), atteste qu'elle n'a pas de dénomination sociale bilingue.

Fait à (localité et province ou territoire), le _____ 20__.

SIGNATURE (procureur ou partie qui dépose l'avis ou correspondant)

Procureur ou partie qui dépose l'avis
(Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du procureur (ou de la partie non représentée))

Correspondant
(Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du correspondant)

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIES : (Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel des autres parties)

43. Les formulaires 20 à 25C des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

FORMULAIRE 20
Règle 20

AFFIDAVIT DE SIGNIFICATION

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

Je soussigné(e) (nom du déposant), (occupation du déposant), de (localité et province ou territoire), DÉCLARE SOUS SERMENT :

QUE, le (date) (mois) (année), j'ai signifié à (nom de la/des personne(s) ayant reçu signification) une copie certifiée conforme du/de la/des (indiquer le(s) document(s)) par l'un des moyens suivants :

- a) signification à personne;
- b) courrier ordinaire;
- c) courrier recommandé ou certifié ou messagerie (joindre en annexe le récépissé de la poste, un accusé de réception portant la signature du destinataire ou une copie des résultats de suivi du service de messagerie où figurent les détails concernant la livraison du document);

(d) fax transmission (annex a copy of the cover page referred to in subrule 20(3) and a transmission slip that confirms the date and time of transmission);

(e) email (annex a copy of the email referred to in subrule 20(3.1) and a copy of either the email read receipt or the confirmation by the party served that service was effected electronically); or

(f) leaving a copy with the party's counsel or agent or with an employee in the office of the counsel or agent.

d) télécopie (joindre en annexe une copie de la page couverture visée au paragraphe 20(3) et le bordereau de transmission qui confirme les date et heure de la transmission);

e) courriel (joindre en annexe une copie du courriel visé au paragraphe 20(3.1) et une copie de l'accusé de lecture ou de la confirmation par le destinataire de la signification par courriel);

f) remise d'une copie au procureur ou au correspondant de la partie ou à un employé du cabinet de son procureur ou de son correspondant.

Sworn (or Affirmed) before me at

the (City, Town, etc.) of (name) in the (Province or Territory) of (name), this _____ day of _____, 20____.

Assermenté devant moi à

(localité et province ou territoire), le _____ 20__.

A Commissioner of Oaths

Commissaire à l'assermentation

(Signature of deponent)

(Signature du déposant)

FORM 23A
Rule 23

FORMULAIRE 23A
Règle 23

**CERTIFICATE (APPLICANT, RESPONDENT
OR APPELLANT)**

**ATTESTATION (DEMANDEUR, INTIMÉ
OU APPELANT)**

(Style of Cause (Rule 22) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

I (name), (counsel or agent) for (name of applicant, respondent or appellant), certify that

Je soussigné(e), (nom), (procureur ou correspondant) de (nom du demandeur, de l'intimé ou de l'appelant), certifie que :

(a) (state whether there is a sealing or confidentiality order in effect in the file from a lower court or the Court and whether any document filed includes information that is subject to a sealing or confidentiality order or that is classified as confidential by legislation);

a) (Indiquer si une ordonnance de mise sous scellés ou de confidentialité rendue par un tribunal d'instance inférieure ou par la Cour est en vigueur dans le dossier et si un document déposé contient des renseignements qui sont soit visés par une ordonnance de mise sous scellés ou de confidentialité, soit classés comme confidentiels aux termes de dispositions législatives);

(b) (state whether there is, under an order or legislation, a ban on the publication of evidence or the names or identity of a party or witness and whether any document filed includes information that is subject to that ban); and

b) (Indiquer s'il existe, aux termes d'une ordonnance ou d'une disposition législative, une obligation de non-publication de la preuve ou du nom ou de l'identité d'une partie ou d'un témoin et si un document déposé contient des renseignements visés par cette obligation);

(c) (state whether there is, under legislation, information that is subject to limitations on public access and whether any document filed includes information that is subject to those limitations).

c) (Indiquer s'il existe, aux termes d'une disposition législative, une restriction qui limite l'accès du public à certains renseignements et si un document déposé contient des renseignements visés par cette restriction).

Dated at (place), (province or territory) this (date) day of (month), (year).

Fait à (localité et province ou territoire), le _____ 20__.

(Counsel or Agent) for the (applicant, respondent or appellant)

(Procureur ou correspondant) de (nom du demandeur, de l'intimé ou de l'appelant),

(Signature)

(Signature)

ORIGINAL TO: THE REGISTRAR

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIES TO: (Name, address and telephone number, and fax number and email address (if any), of every party)

COPIES : (Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel des autres parties)

(Include a copy of any order or provision of applicable legislation.)

(Inclure une copie de l'ordonnance ou de la disposition législative applicable.)

FORM 23B
Rule 23

FORMULAIRE 23B
Règle 23

**CERTIFICATE (APPLICANT, RESPONDENT
OR APPELLANT)**

(Style of Cause (Rule 22) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

I (*name*), (*counsel or agent*) for (*name of applicant, respondent or appellant*), certify that (*if a judge's previous involvement or connection with the case may result in it being inappropriate for that judge to take part in the adjudication on the proceedings in the Court, set out the issues*).

Dated at (*place*), (*province or territory*) this (*date*) day of (*month*), (*year*).

(*Counsel or Agent*) for the (*applicant, respondent or appellant*)

(*Signature*)

ORIGINAL TO: THE REGISTRAR

COPIES TO: (*Name, address and telephone number, and fax number and email address (if any), of every party*)

**ATTESTATION (DEMANDEUR, INTIMÉ
OU APPELANT)**

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

Je soussigné(e), (*nom*), (*procureur ou correspondant*) de (*nom du demandeur, de l'intimé ou de l'appellant*), certifie que (*dans le cas où il serait contre-indiqué qu'un juge prenne part à la décision de la Cour en raison de sa participation antérieure à l'affaire ou de l'existence d'un lien entre lui et celle-ci, énoncer les questions soulevées*).

Fait à (*localité et province ou territoire*), le _____ 20__.

(*Procureur ou correspondant*) de (*nom du demandeur, de l'intimé ou de l'appellant*),

(*Signature*)

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIES : (*Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel des autres parties*)

FORM 24A
Rule 24

FORMULAIRE 24A
Règle 24

CERTIFICATE (APPELLANT)

(Style of Cause (Rule 22) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

I (*name*), (*counsel or agent*) for the appellant, certify that the appellant's record contains the judgment appealed from and only so much of the pleadings, evidence, affidavits and other documents as is necessary to raise the question for the decision of the Court and that all reasons for judgments and orders are included in the record.

And I do further certify that I have closely examined the record and verily believe that it is a true and correct reproduction of the originals and that the same has been proofread.

Dated at (*place*), (*province or territory*) this (*date*) day of (*month*), (*year*).

(*Counsel or Agent*) for the appellant

(*Signature*)

ATTESTATION (APPELANT)

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

Je soussigné(e), (*nom*), (*procureur ou correspondant*) de l'appellant, certifie que le dossier de l'appellant fait état du jugement contesté et des seuls actes de procédure, preuves, affidavits et autres documents nécessaires pour saisir la Cour de la question en litige, et que tous les motifs des jugements et ordonnances s'y trouvent.

Je certifie, en outre, que j'ai examiné attentivement le dossier et que je suis convaincu(e) qu'il s'agit d'une reproduction fidèle et exacte des originaux et que la correction d'épreuves a été faite.

Fait à (*localité et province ou territoire*), le _____ 20__.

(*Procureur ou correspondant*) de l'appellant,

(*Signature*)

FORM 24B
Rule 24

CERTIFICATE (RESPONDENT)

(Style of Cause (Rule 22) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

I (*name*), (*counsel or agent*) for the respondent, certify that the respondent's record contains only so much of the pleadings, evidence, affidavits and other documents as is necessary to raise the question for the decision of the Court.

And I do further certify that I have closely examined the record and verily believe that it is a true and correct reproduction of the originals and that the same has been proofread.

Dated at (*place*), (*province or territory*) this (*date*) day of (*month*), (*year*).

(*Counsel or Agent*) for the respondent

(*Signature*)

FORM 25
Rule 25

NOTICE OF APPLICATION FOR LEAVE TO APPEAL

(Style of Cause (Rule 22) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

TAKE NOTICE that (*name*) applies for leave to appeal to the Court, under (*cite the provision of the Act or these Rules under which the application for leave is made*), from the judgment of the (*name of the court appealed from and file number from that court*) made (*date*), and for (*insert the nature of order or relief sought*) or any further or other order that the Court may deem appropriate;

AND FURTHER TAKE NOTICE that this application for leave is made on the following grounds: (*set out concisely and number each ground on which the application is made*).

Dated at (*place*), (*province or territory*) this (*date*) day of (*month*), (*year*).

SIGNED BY (*signature of counsel or party or agent*)

Applicant
(*Counsel's (or party's, if unrepresented) name, address and telephone number, and fax number and email address (if any)*)

Agent (*if any*)
(*Agent's name, address and telephone number, and fax number and email address (if any)*)

FORMULAIRE 24B
Règle 24

ATTESTATION (INTIMÉ)

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

Je soussigné(e), (*nom*), (*procureur ou correspondant*) de l'intimé, certifie que le dossier de l'intimé fait état des seuls actes de procédure, preuves, affidavits et autres documents nécessaires pour saisir la Cour de la question en litige.

Je certifie, en outre, que j'ai examiné attentivement le dossier et que je suis convaincu(e) qu'il s'agit d'une reproduction fidèle et exacte des originaux et que la correction d'épreuves a été faite.

Fait à (*localité et province ou territoire*), le _____ 20__.

(*Procureur ou correspondant*) de l'intimé,

(*Signature*)

FORMULAIRE 25
Règle 25

AVIS DE DEMANDE D'AUTORISATION D'APPEL

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

SACHEZ que (*nom*) demande l'autorisation de se pourvoir en appel devant la Cour contre le jugement de (*nom de la juridiction inférieure et numéro de dossier de cette juridiction*) prononcé le _____, en vertu de (*indiquer la disposition de la Loi ou des présentes règles sur laquelle la demande d'autorisation d'appel est fondée*), pour obtenir (*indiquer la nature de l'ordonnance ou du redressement demandé*) ou toute autre ordonnance que la Cour estime indiquée.

SACHEZ DE PLUS que la demande d'autorisation d'appel est fondée sur les moyens suivants : (*indiquer de façon concise, par paragraphe numéroté, chacun des moyens sur lesquels la demande est fondée*).

Fait à (*localité et province ou territoire*), le _____ 20__.

SIGNATURE (*procureur ou partie ou correspondant*)

Demandeur
(*Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du procureur (ou de la partie non représentée)*)

Correspondant (*le cas échéant*)
(*Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du correspondant*)

ORIGINAL TO: THE REGISTRAR

COPIES TO: (Name, address and telephone number, and fax number and email address (if any), of every party and all other parties and interveners in the court appealed from)

NOTICE TO THE RESPONDENT OR INTERVENER: A respondent or intervener may serve and file a memorandum in response to this application for leave to appeal within 30 days after the day on which a file is opened by the Court following the filing of this application for leave to appeal or, if a file has already been opened, within 30 days after the service of this application for leave to appeal. If no response is filed within that time, the Registrar will submit this application for leave to appeal to the Court for consideration under section 43 of the *Supreme Court Act*.

(A notice of application for leave to appeal shall be filed at the same time as the certificate in Form 23A and, if applicable, the certificate in Form 23B.)

44. Forms 33 to 39 of the Rules are replaced by the following:

FORM 33
Rule 33

NOTICE OF APPEAL

(Style of Cause (Rule 22 — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

TAKE NOTICE that, pursuant to leave granted by the Court on (date), (name of appellant) appeals to the Supreme Court of Canada from the judgment of the (name of the court appealed from) made on (date);

OR

TAKE NOTICE that (name) appeals as of right to the Supreme Court of Canada from the judgment of the (name of the court appealed from) made on (date) under (set out the provision(s) of the statute that authorizes the appeal);

(In the case of an appeal under paragraph 691(1)(a) or (2)(a) or (b), 692(3)(a) or 693(1)(a) of the Criminal Code, state the following:)

AND FURTHER TAKE NOTICE that this appeal raises the following question or questions of law:

AND/OR

AND FURTHER TAKE NOTICE that the dissenting judgment of the court appealed from is, in whole or in part, based on the following questions of law: (as specified in the judgment issued under section 677 of the Criminal Code).

Dated at (place), (province or territory) this (date) day of (month), (year).

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIES : (Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel des parties ainsi que des autres parties et des intervenants devant la juridiction inférieure)

AVIS À L'INTIMÉ OU À L'INTERVENANT : L'intimé ou l'intervenant peut signifier et déposer un mémoire en réponse à la demande d'autorisation d'appel dans les trente jours suivant l'ouverture par la Cour d'un dossier à la suite du dépôt de la demande ou, si un tel dossier est déjà ouvert, dans les trente jours suivant la signification de la demande. Si aucune réponse n'est déposée dans ce délai, le registraire soumettra la demande d'autorisation d'appel à l'examen de la Cour conformément à l'article 43 de la Loi sur la Cour suprême.

(L'avis de demande d'autorisation d'appel est déposé en même temps que le formulaire 23A et, s'il y a lieu, le formulaire 23B.)

44. Les formulaires 33 à 39 des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

FORMULAIRE 33
Règle 33

AVIS D'APPEL

(Intitulé (règle 22) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

SACHEZ que (nom de l'appellant), donnant suite à l'autorisation d'appel accordée le _____ 20__, interjette appel à la Cour suprême du Canada du jugement de (nom de la juridiction inférieure) prononcé le _____ 20__.

OU

SACHEZ que (nom) interjette appel de plein droit à la Cour suprême du Canada du jugement de (nom de la juridiction inférieure), prononcé le _____ 20__, en vertu de (disposition(s) autorisant l'appel).

(Dans le cas d'un appel interjeté en vertu des alinéas 691(1)a) ou (2)a) ou b), 692(3)a) ou 693(1)a) du Code criminel, indiquer ce qui suit :)

SACHEZ DE PLUS que l'appel soulève les questions de droit suivantes :

ET/OU

SACHEZ DE PLUS que la dissidence de la juridiction inférieure porte, en tout ou en partie, sur les questions de droit suivantes (selon les motifs énoncés dans le jugement en vertu de l'article 677 du Code criminel) :

Fait à (localité et province ou territoire), le _____ 20__.

SIGNED BY (*signature of counsel or party or agent*)

SIGNATURE (*procureur ou partie ou correspondant*)

<p>Appellant (<i>Counsel's (or party's, if unrepresented) name, address and telephone number, and fax number and email address (if any)</i>)</p>	<p>Agent (<i>Agent's name, address and telephone number, and fax number and email address (if any)</i>)</p>
--	---

<p>Appelant (<i>Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du procureur (ou de la partie non représentée)</i>)</p>	<p>Correspondant (<i>Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du correspondant</i>)</p>
---	--

ORIGINAL TO: THE REGISTRAR

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIES TO: (*Name, address and telephone number, and fax number and email address (if any), of every party and all other parties and interveners in the court appealed from*)

COPIES : (*Nom, adresse et numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courriel des parties ainsi que des autres parties et des intervenants devant la juridiction inférieure*)

(*In the case of an appeal as of right, include a copy of the judgment and reasons for judgment of the court appealed from and a copy of the certificate in Form 23A and, if applicable, a copy of the certificate in Form 23B.*)

(*Dans le cas d'un appel de plein droit, annexer une copie du jugement et des motifs du jugement de la juridiction inférieure et une copie de l'attestation conforme au formulaire 23A et, le cas échéant, une copie de l'attestation conforme au formulaire 23B.*)

45. Forms 47 and 52 of the Rules are replaced by the following:

45. Les formulaires 47 et 52 des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

FORM 47
Rule 47

FORMULAIRE 47
Règle 47

NOTICE OF MOTION TO A JUDGE OR THE REGISTRAR

AVIS DE REQUÊTE À UN JUGE OU AU REGISTRAIRE

(*Style of Cause (Rule 22); style of cause may be abbreviated in accordance with subrule 22(3.1) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic)*)

(*Intitulé (règle 22); l'intitulé peut être abrégé conformément au paragraphe 22(3.1) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique)*)

TAKE NOTICE that (*name*) applies to (*a judge or the Registrar, as the case may be*) under (*cite the provision of the Act or these Rules under which the motion is made*), for an order for (*insert nature of the order or relief sought*) or any further or other order that the (*judge or Registrar*) may deem appropriate;

SACHEZ que (*nom*) s'adresse à (*un juge ou au registraire, selon le cas*), en vertu de (*indiquer la disposition de la Loi ou des présentes règles sur laquelle la requête est fondée*), pour obtenir (*indiquer la nature de l'ordonnance ou du redressement demandé*) ou toute autre ordonnance que (*le juge ou le registraire*) estime indiquée.

AND FURTHER TAKE NOTICE that the motion shall be made on the following grounds: (*set out concisely and number each ground on which the motion is made*).

SACHEZ DE PLUS que la requête est fondée sur les moyens suivants : (*indiquer de façon concise, par paragraphe numéroté, chacun des moyens sur lesquels la requête est fondée*).

Dated at (*place*), (*province or territory*) this (*date*) day of (*month*), (*year*).

Fait à (*localité et province ou territoire*), le _____ 20__.

SIGNED BY (*signature of counsel or party or agent*)

SIGNATURE (*procureur ou partie ou correspondant*)

<p>Applicant to the motion (<i>Counsel's (or party's, if unrepresented) name, address and telephone number, and fax number and email address (if any)</i>)</p>	<p>Agent (<i>Agent's name, address and telephone number, and fax number and email address (if any)</i>)</p>
--	---

<p>Requérant (<i>Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du procureur (ou de la partie non représentée)</i>)</p>	<p>Correspondant (<i>Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du correspondant</i>)</p>
--	--

ORIGINAL TO: THE REGISTRAR

COPIES TO: (Name, address and telephone number, and fax number and email address (if any), of all other parties)

NOTICE TO THE RESPONDENT TO THE MOTION: A respondent to the motion may serve and file a response to this motion within 10 days after service of the motion. If no response is filed within that time, the motion will be submitted for consideration to a judge or the Registrar, as the case may be.

If the motion is served and filed with the application for leave to appeal, then the Respondent may serve and file the response to the motion with the response to the application for leave to appeal.

(In the case of an originating motion, include a copy of the judgment and reasons for judgment of the court appealed from and a copy of the certificate in Form 23A and, if applicable, a copy of the certificate in Form 23B.)

FORM 52
Rule 52

NOTICE OF MOTION TO THE COURT

(Style of Cause (Rule 22); style of cause may be abbreviated in accordance with subrule 22(3.1) — Use Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme Court of Canada (Print and Electronic))

TAKE NOTICE that (name) applies to the Court, under (cite the provision of the Act or these Rules under which the motion is made), for an order for (insert nature of the order or relief sought) or any further or other order that the Court may deem appropriate;

AND FURTHER TAKE NOTICE that the motion shall be made on the following grounds: (set out concisely and number each ground on which the motion is made).

Dated at (place), (province or territory) this (date) day of (month), (year).

SIGNED BY (signature of counsel or party or agent)

Applicant to the motion
(Counsel's (or party's, if unrepresented) name, address and telephone number, and fax number and email address (if any))

Agent
(Agent's name, address and telephone number, and fax number and email address (if any))

ORIGINAL TO: THE REGISTRAR

COPIES TO: (Name, address and telephone number, and fax number and email address (if any), of all other parties)

NOTICE TO THE RESPONDENT TO THE MOTION: A respondent to the motion may serve and file a response to this motion within 10 days after service of the motion.

(This motion is required to be bound with a cover — see Form 1 of Guidelines for Preparing Documents to be Filed with the Supreme

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIES : (Nom, adresse et numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courriel des autres parties)

AVIS À L'INTIMÉ À LA REQUÊTE : L'intimé à la requête peut signifier et déposer une réponse à la requête dans les dix jours suivant la signification de celle-ci. Si aucune réponse n'est déposée dans ce délai, la requête sera soumise pour décision à un juge ou au registraire, selon le cas.

Si la requête est signifiée et déposée avec la demande d'autorisation d'appel, l'intimé peut déposer et signifier la réponse à la requête avec la réponse à la demande d'autorisation d'appel.

(Dans le cas d'une requête introductive d'instance, annexer une copie du jugement et des motifs du jugement de la juridiction inférieure et une copie de l'attestation conforme au formulaire 23A et, le cas échéant, une copie de l'attestation conforme au formulaire 23B.)

FORMULAIRE 52
Règle 52

AVIS DE REQUÊTE À LA COUR

(Intitulé (règle 22); l'intitulé peut être abrégé conformément au paragraphe 22(3.1) — Utiliser le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique))

SACHEZ que (nom) s'adresse à la Cour en vertu de (indiquer la disposition de la Loi ou des présentes règles sur laquelle la requête est fondée) pour obtenir (indiquer la nature de l'ordonnance ou du redressement demandé) ou toute autre ordonnance que la Cour estime indiquée.

SACHEZ DE PLUS que la requête est fondée sur les moyens suivants : (indiquer de façon concise, par paragraphe numéroté, chacun des moyens sur lesquels la requête est fondée).

Fait à (localité et province ou territoire), le _____ 20__.

SIGNATURE (procureur ou partie ou correspondant)

Requérant
(Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du procureur (ou de la partie non représentée))

Correspondant
(Nom, adresse et numéro de téléphone et, s'il y a lieu, numéro de télécopieur et adresse de courriel du correspondant)

ORIGINAL : REGISTRAIRE

COPIES : (Nom, adresse et numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse de courriel des autres parties)

AVIS À L'INTIMÉ À LA REQUÊTE : L'intimé à la requête peut signifier et déposer une réponse à la requête dans les dix jours suivant la signification de celle-ci.

(La requête doit être présentée sous forme reliée — voir le formulaire 1, Lignes directrices pour la préparation des documents à

Court of Canada (Print and Electronic). In the case of an originating motion, include a copy of the judgment and reasons for judgment of the court appealed from and a copy of the certificate in Form 23A and, if applicable, a copy of the certificate in Form 23B.)

déposer à la Cour suprême du Canada (versions imprimée et électronique). Dans le cas d'une requête introductive d'instance, annexer une copie du jugement et des motifs du jugement de la juridiction inférieure et une copie de l'attestation conforme au formulaire 23A et, le cas échéant, une copie de l'attestation conforme au formulaire 23B.)

46. The Rules are amended by replacing “e-mail” with “email” in the following forms:

- (a) Form 16;
- (b) Form 29;
- (c) Form 46;
- (d) Form 61A;
- (e) Form 61B;
- (f) Form 64;
- (g) Form 65;
- (h) Form 67;
- (i) Form 69; and
- (j) Form 83A.

46. Dans les formulaires ci-après des mêmes règles, « adresse électronique » est remplacé par « adresse de courriel » :

- a) le formulaire 16;
- b) le formulaire 29;
- c) le formulaire 46;
- d) le formulaire 61A;
- e) le formulaire 61B;
- f) le formulaire 64;
- g) le formulaire 65;
- h) le formulaire 67;
- i) le formulaire 69;
- j) le formulaire 83A.

47. The portion of item 2 of Schedule A to the Rules before paragraph (b) is replaced by the following:

- 2. For making photocopies or printing copies, per page,
 - (a) by Court staff\$1
 (There is no additional fee for ordinary mailing, faxing or otherwise electronically transmitting the photocopies.)

47. Le passage de l'article 2 de l'annexe A des mêmes règles précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

- 2. Photocopies ou impression, la page :
 - (a) par un employé de la Cour 1 \$
 (Aucun supplément pour envoi par courrier ordinaire, par transmission par télécopie ou par autre transmission électronique.)

48. Paragraph 2(c) of Part 1 of Schedule B to the Rules is replaced by the following:

- (c) preparation of the first copy of a motion book, a response or a reply, per page\$1.35

48. L'alinéa 2c) de la partie 1 de l'annexe B des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

- c) rédaction du premier exemplaire de la requête, de la réponse ou de la réplique, la page 1,35 \$

49. (1) Item 3 of Part 1 of Schedule B to the Rules is amended by adding the following after paragraph (c):

- (c.1) preparation of the electronic version of factum, record or book of authorities, per page.....\$0.30

49. (1) L'article 3 de la partie 1 de l'annexe B des mêmes règles est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :

- c.1) préparation de la version électronique du mémoire, du dossier ou du recueil de sources, la page.....0,30 \$

(2) Paragraph 3(e) of Part 1 of Schedule B to the Rules is replaced by the following:

- (e) fee for appeals that are discontinued or dismissed as abandoned appeals.....\$500

(2) L'alinéa 3e) de la partie 1 de l'annexe B des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

- e) désistement ou péremption d'un appel500 \$

50. Part 2 of Schedule B to the Rules is replaced by the following:

50. La partie 2 de l'annexe B des mêmes règles est remplacée par ce qui suit :

Part 2 — Disbursements

At the Registrar's discretion the following amounts shall be taxed:

- 1. Fees paid to the Registrar under Schedule A.
- 2. A reasonable amount for reproducing documents required to be filed with the Court in accordance with a receipt from the service provider that itemizes the services rendered. Such disbursements shall not include counsel's fees for the preparation of the printed or electronic version of any document set out in Part 1. Documents reproduced in-house or not supported by an itemized receipt will be taxed at \$0.25 per page.

Partie 2 — Débours

À la discrétion du registraire, les débours ci-après sont taxés :

- 1. Droits versés au registraire au titre de l'annexe A.
- 2. Somme raisonnable pour la reproduction de documents qui doivent être déposés à la Cour, selon le reçu détaillé du fournisseur de services. Ces débours ne doivent pas inclure les honoraires du procureur pour la préparation de la version imprimée ou électronique de tout document visé à la partie 1. Les documents reproduits à l'interne ou qui ne font pas l'objet d'un reçu détaillé seront taxés à 0,25 \$ la page.

3. Subject to item 4, reasonable amounts incurred to attend proceedings before the Court for up to two counsel, including travel expenses, lodging expenses for a maximum of two nights for one hearing day plus an additional night of lodging for each additional hearing day, meals and any incidental expenses (for example, parking, taxi and telephone calls). Such expenses shall be supported by accompanying receipts.
 4. Amounts incurred for the use of privately owned vehicles driven to attend proceedings before the Court. Those amounts shall be calculated using the kilometric rates set out in Appendix B of the National Joint Council's Travel Directive; no receipts for those expenses are required.
 5. All other disbursements reasonably incurred, with the exception of disbursements incurred for electronic legal research. Receipts are required for amounts claimed over \$50.
 6. Any service, sales, use or consumption taxes paid or payable on any disbursements set out in items 2, 3 and 5, unless those taxes have been reimbursed or are reimbursable.
3. Sous réserve de l'article 4, sommes raisonnables engagées pour la comparution dans le cadre d'une instance devant la Cour d'au plus deux procureurs, y compris leurs frais de déplacement, d'hébergement (maximum de deux nuitées pour une journée d'audience et une nuitée additionnelle pour chaque journée d'audience additionnelle), de repas et leurs frais accessoires (par exemple, stationnements, taxis et appels téléphoniques). Ces dépenses doivent être attestées par des pièces justificatives.
 4. Les sommes engagées pour l'utilisation d'un véhicule particulier au cours d'un déplacement pour comparution devant la Cour. Ces sommes sont calculées selon les taux par kilomètre fixés à l'appendice B de la *Directive sur les voyages* du Conseil national mixte; les reçus ne sont pas exigés pour ces dépenses.
 5. Tous les autres débours raisonnables engagés, à l'exception des débours engagés pour la recherche juridique sur support informatique. Les reçus sont exigés pour les débours de plus de 50 \$.
 6. Les taxes sur les services, les taxes de vente et les taxes d'utilisation ou de consommation payées ou à payer sur les débours prévus aux articles 2, 3 et 5, sauf si ces taxes ont fait l'objet d'un remboursement ou sont remboursables.

COMING INTO FORCE

51. These Rules come into force on January 1, 2014.

ENTRÉE EN VIGUEUR

51. Les présentes règles entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Registration
SOR/2013-176 October 9, 2013

FIRST NATIONS FISCAL MANAGEMENT ACT

Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act

P.C. 2013-1063 October 9, 2013

Whereas, in accordance with paragraph 2(3)(a) of the *First Nations Fiscal Management Act*^a, the council of each band referred to in the annexed Order has requested that the name of the band be added to the schedule to that Act;

Therefore, His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to paragraph 2(3)(a) of the *First Nations Fiscal Management Act*^a, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act*.

ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE FIRST NATIONS FISCAL MANAGEMENT ACT

AMENDMENT

1. The schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Ebb and Flow
Fisher River
Heiltsuk
Mistawasis
Norway House Cree Nation
Peguis
Penticton Indian Band
St. Theresa Point
Wet'suwet'en First Nation

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on the day on which it is registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issue

First Nations wishing to access the full array of services available through the First Nation institutions created under the *First Nations Fiscal Management Act* (the Act) first require addition to

Enregistrement
DORS/2013-176 Le 9 octobre 2013

LOI SUR LA GESTION FINANCIÈRE DES PREMIÈRES NATIONS

Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations

C.P. 2013-1063 Le 9 octobre 2013

Attendu que, en vertu de l'alinéa 2(3)a) de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*^a, le conseil de chaque bande visée dans le décret ci-après a demandé que le nom de sa bande soit ajouté à l'annexe de cette loi,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l'alinéa 2(3)a) de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DE LA LOI SUR LA GESTION FINANCIÈRE DES PREMIÈRES NATIONS

MODIFICATION

1. L'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Ebb and Flow
Fisher River
Heiltsuk
Mistawasis
Nation crie Norway House
Peguis
Bande indienne Penticton
St. Theresa Point
Première Nation Wet'suwet'en

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)

Enjeux

Les Premières Nations désireuses de se prévaloir de tous les services offerts par les institutions des Premières Nations créées en vertu de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* (la

^a S.C. 2005, c. 9; S.C. 2012, c. 19, s. 658

¹ S.C. 2005, c. 9; S.C. 2012, c. 19, s. 658

^a L.C. 2005, ch. 9; L.C. 2012, ch. 19, art. 658

¹ L.C. 2005, ch. 9; L.C. 2012, ch. 19, art. 658

the Schedule of the Act. Accordingly, subsection 2(3) of the *First Nations Fiscal Management Act* states that a First Nation may request the Governor General in Council to add, change or delete its name from the Schedule of the Act.

Background

The *First Nations Fiscal Management Act*¹ came into force on April 1, 2006. The Act supports economic development and well-being in First Nation communities by enhancing First Nations' property taxation, creating a First Nations bond-financing regime and supporting First Nations' capacity in financial management. These objectives are achieved through the First Nation fiscal institutions established through the Act. These institutions are the First Nations Finance Authority, the First Nations Tax Commission and the First Nations Financial Management Board.

Objectives

The following nine First Nations have requested, via Band Council Resolutions, to be added to the Schedule of the *First Nations Fiscal Management Act*: Ebb and Flow (MB), Fisher River (MB), Heiltsuk (BC), Mistawasis (SK), Norway House Cree Nation (MB), Peguis (MB), Penticton Indian Band (BC), St. Theresa Point (MB), and Wet'suwet'en First Nation (BC).

Once added to the Schedule of the *First Nations Fiscal Management Act*, these First Nations will have the ability to access some or all of the services provided for by the fiscal institutions under the Act. The First Nations may — should leadership so choose — impose property taxes and use property tax revenues or other revenues to invest in and support community projects under the framework of the *First Nations Fiscal Management Act* as an alternative to the existing property tax jurisdiction available to First Nations under section 83 of the *Indian Act*. First Nations who are added to the Schedule are also able to seek certification in the areas of financial performance and financial management systems, as well as access a First Nations bond-financing regime based on their property tax or other revenue streams.

Description

There are currently 99 First Nations on the Schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*. The addition of 9 more First Nations will bring this total to 108. The First Nations Tax Commission, the First Nations Finance Authority and the First Nations Financial Management Board will continue to work closely with First Nations appearing on the Schedule to the *First Nations Fiscal Management Act* who wish to implement property tax systems and strong financial management practices, and who wish to access the First Nations bond-financing regime.

For First Nations choosing to exercise their property tax jurisdiction, the First Nations Tax Commission ensures the integrity of the First Nations real property tax regime under both the *Indian Act* and the *First Nations Fiscal Management Act*. In the case

Loi) doivent d'abord être inscrites à l'annexe de la Loi. Par conséquent, le paragraphe 2(3) de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* affirme qu'une Première Nation peut demander au gouverneur général en conseil de modifier l'annexe par décret pour y ajouter son nom, le modifier ou le retrancher.

Contexte

La *Loi sur la gestion financière des premières nations*¹ est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2006. La Loi favorise le développement économique et le bien-être des collectivités des Premières Nations par le renforcement de leur régime d'impôt foncier, la mise en place d'un régime de financement par obligations, et le soutien de leur capacité de gestion financière. Pour atteindre ces objectifs, on misera sur les institutions financières des Premières Nations établies en vertu de la Loi : l'Administration financière des Premières Nations, la Commission de la fiscalité des Premières Nations et le Conseil de gestion financière des Premières Nations.

Objectifs

Les neuf Premières Nations suivantes, par l'intermédiaire d'une résolution de leur conseil de bande, ont demandé à être ajoutées à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* : Ebb and Flow (MB), Fisher River (MB), Heiltsuk (BC), Mistawasis (SK), Nation crie Norway House (MB), Peguis (MB), Bande indienne Penticton (BC), St. Theresa Point (MB) et Première Nation Wet'suwet'en (BC).

Lorsqu'elles auront été ajoutées à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, ces Premières Nations pourront accéder, en tout ou en partie, aux services offerts par les institutions financières en vertu de la Loi. Elles pourront — si leurs dirigeants le décident — imposer des taxes foncières et investir les recettes fiscales ou autres sources de revenus dans des projets communautaires grâce au cadre établi par la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, comme une solution de rechange au régime de taxes foncières accessibles aux Premières Nations en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les Indiens*. Les Premières Nations dont le nom est ajouté à l'annexe peuvent aussi demander l'agrément en matière de résultats financiers et la certification de leurs systèmes de gestion financière; elles ont également accès à un régime de financement par obligations fondé sur leurs impôts fonciers ou autres recettes.

Description

Quatre-vingt-dix-neuf Premières Nations figurent actuellement à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*. Avec l'adjonction de ces 9 Premières Nations, ce nombre passera à 108. La Commission de la fiscalité des Premières Nations, l'Administration financière des Premières Nations et le Conseil de gestion financière des Premières Nations continueront de collaborer étroitement avec les Premières Nations dont les noms figurent dans l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* et qui désirent mettre en œuvre des systèmes d'impôts fonciers et des pratiques de gestion financière solides et accéder au régime de financement des obligations des Premières Nations.

Pour les Premières Nations qui désirent exercer leur pouvoir d'imposition de taxes foncières, la Commission de la fiscalité des Premières Nations assure l'intégrité du régime de fiscalité foncière des Premières Nations en vertu de la *Loi sur les Indiens* et de la *Loi*

¹ The title of this Act was changed from the *First Nations Fiscal and Statistical Management Act* to the *First Nations Fiscal Management Act* on April 1, 2013, upon dissolution of the First Nations Statistical Institute.

¹ Précédemment connue sous le titre de *Loi sur la gestion financière et statistique des premières nations*, elle fut modifiée le 1^{er} avril 2013 pour devenir la *Loi sur la gestion financière des premières nations* à la suite de la dissolution de l'Institut de la statistique des Premières Nations.

of property taxation under the *Indian Act*, the First Nations Tax Commission advises the Minister of Indian Affairs and Northern Development with respect to property tax by-laws and recommends approval. With respect to property taxation under the *First Nations Fiscal Management Act*, the First Nations Tax Commission approves the property tax laws directly. In both instances, the First Nations Tax Commission applies a firm assessment criterion to the by-law or law being considered for approval, including compliance with the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*; conformity with the principles of natural justice; conformity with the respective legislation and supporting regulations; and conformity with the First Nations Tax Commission policy.

The First Nations Tax Commission will facilitate the transition for any First Nation who has requested to be added to the Schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*, to access the property tax regime created by the Act should they so choose. The First Nations Tax Commission ensures the integrity of the system through promoting a common approach to First Nations' real property taxation nationwide.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this Order. The amendment to the Schedule to the *First Nations Fiscal Management Act* does not result in any new administrative burden for businesses, nor does it remove any administrative burden on businesses.

Small business lens

The small business lens does not apply to this Order. The amendment to the Schedule to the *First Nations Fiscal Management Act* does not impose any level of compliance costs and/or administrative costs on small businesses.

Consultation

Given that this Order implements requests by the nine First Nations to come under the *First Nations Fiscal Management Act*, it was not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by the First Nations with the residents of the community. The First Nations institutions will continue to work closely with the First Nations who have requested to be added to the Schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*.

Rationale

By becoming added to the Schedule of the *First Nations Fiscal Management Act*, a First Nation may choose to implement a property tax system under the Act, seek certification of its financial performance and financial management systems, or participate in a First Nations bond-financing regime. These tools and services are provided to build economic infrastructure, promote economic growth and attract investment on reserve, thereby increasing the well-being of First Nations communities.

sur la gestion financière des premières nations. Dans le cas de l'impôt foncier en vertu de la *Loi sur les Indiens*, la Commission de la fiscalité des Premières Nations conseille le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien relativement aux règlements connexes et en recommande l'approbation. En ce qui concerne la fiscalité foncière en vertu de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, la Commission de la fiscalité des Premières Nations a le pouvoir de l'approuver directement. Dans les deux cas, la Commission de la fiscalité des Premières Nations applique de stricts critères d'évaluation aux fins d'approbation de la législation et de la réglementation envisagées, notamment en ce qui a trait à leur conformité à la *Charte canadienne des droits et libertés*, aux principes de justice naturelle, aux lois et aux règlements connexes s'appliquant, ainsi qu'à la politique de la Commission de la fiscalité des Premières Nations.

La Commission de la fiscalité des Premières Nations facilitera la transition des Premières Nations qui ont demandé à être ajoutées à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* afin d'accéder, si elles le désirent, au régime d'impôt foncier créé par la Loi. La Commission de la fiscalité des Premières Nations assure l'intégrité du régime par une approche commune portant sur la fiscalité foncière des Premières Nations à l'échelle pancanadienne.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas au présent décret. La modification à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* n'implique aucune augmentation ou réduction des coûts administratifs envers les entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au présent décret. La modification à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* n'impose aucuns frais de conformité et/ou frais d'administration envers les petites entreprises.

Consultation

Compte tenu du fait que ce décret met en œuvre la demande d'inscription à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations* de ces neuf Premières Nations, il n'a pas été jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui avaient été faites par les Premières Nations auprès des résidents de leur collectivité. Les institutions des Premières Nations poursuivront leur collaboration étroite avec les Premières Nations qui ont demandé à être inscrites à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*.

Justification

En ajoutant son nom à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*, une Première Nation peut choisir de mettre en œuvre un régime d'impôt foncier en vertu de la Loi, de demander l'attestation de ses résultats financiers et la certification de ses systèmes de gestion financière ou participer à un régime de financement des obligations des Premières Nations. Ces outils et services sont fournis dans le but d'établir une infrastructure économique, de promouvoir la croissance économique et d'attirer des investissements dans les réserves, ce qui aura pour effet d'accroître le bien-être des collectivités des Premières Nations.

Implementation, enforcement and service standards

There are no compliance and enforcement requirements associated with this Order and no implementation or ongoing costs which can be directly associated with adding a First Nation to the Schedule to the *First Nations Fiscal Management Act*.

Contacts

For the First Nations Tax Commission

Clarine Ostrove
Legal Counsel
c/o Mandell Pinder
422-1080 Mainland Street
Vancouver, British Columbia
V6B 2T4
Telephone: 604-681-4146 (ext. 206)
Fax: 604-681-0959

For Aboriginal Affairs and Northern Development Canada

Brenda D. Kustra
Director General
Governance Branch
Regional Operations
10 Wellington Street
Gatineau, Quebec
K1A 0H4
Telephone: 819-997-8154
Fax: 819-997-9541

Mise en œuvre, application et normes de service

Le présent décret ne comprend aucune exigence en matière de conformité et d'application. Aucuns frais de mise en œuvre ou permanents ne peuvent être associés à l'ajout de Premières Nations à l'annexe de la *Loi sur la gestion financière des premières nations*.

Personnes-ressources

Pour la Commission de la fiscalité des Premières Nations

Clarine Ostrove
Avocate-conseil
a/s de Mandell Pinder
422-1080, rue Mainland
Vancouver (Colombie-Britannique)
V6B 2T4
Téléphone : 604-681-4146 (poste 206)
Télécopieur : 604-681-0959

Pour Affaires autochtones et Développement du Nord Canada

Brenda D. Kustra
Directrice générale
Direction générale de la gouvernance
Opérations régionales
10, rue Wellington
Gatineau (Québec)
K1A 0H4
Téléphone : 819-997-8154
Télécopieur : 819-997-9541

Registration
SOR/2013-177 October 9, 2013

ROYAL CANADIAN MINT ACT

Order Authorizing the Issue and Determining the Composition, Dimensions and Designs of two Twenty-five Cent Circulation Coins

P.C. 2013-1064 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to sections 6.4^a and 6.5^a of the *Royal Canadian Mint Act*^b, authorizes the issue of two twenty-five cent circulation coins, the characteristics of which are to be as specified in item 4.1^c of Part 2 of the schedule to that Act and the diameter of which is to be 23.88 mm, and determines the design of the coins to be,

(a) a twenty-five cent coin

(i) the obverse impression of which is to depict the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt, with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D•G•REGINA” to the left and right of the effigy, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and

(ii) the reverse impression of which is to depict members of the Canadian Arctic Expedition and their dogsled team in the foreground, an antique compass in the background, the artist’s initials “BR” to the right of the design, and the inscriptions “CANADA 25 CENTS” and “ARCTIC EXPEDITION 1913-2013 EXPÉDITION DANS L’ARCTIQUE” at the top and bottom of the design, respectively; and

(b) a twenty-five cent coin

(i) the obverse impression of which is to depict the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt, with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D•G•REGINA” to the left and right of the effigy, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and

(ii) the reverse impression of which is to depict two beluga whales and one stylized bowhead whale, the artist’s syllabic initials in Inuktitut below the image, traditional Inuit whaling boats and a partial image of a bowhead whale and kayaks along the edge of the coin, and the inscriptions “CANADA” at the top left of the design and “25 CENTS” and “2013” at the bottom of the coin.

Enregistrement
DORS/2013-177 Le 9 octobre 2013

LOI SUR LA MONNAIE ROYALE CANADIENNE

Décret autorisant l’émission et fixant la composition, les dimensions et les dessins de deux pièces de monnaie de circulation de vingt-cinq cents

C.P. 2013-1064 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu des articles 6.4^a et 6.5^a de la *Loi sur la Monnaie royale canadienne*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil autorise l’émission de deux pièces de monnaie de circulation de vingt-cinq cents dont les caractéristiques sont précisées à l’article 4.1^c de la partie 2 de l’annexe de cette loi et dont le diamètre est de 23,88 mm et fixe le dessin de ces pièces de la manière suivante :

a) une pièce de vingt-cinq cents :

(i) à l’avers sont gravés l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II réalisée par Susanna Blunt, les initiales « SB » dans le coin inférieur gauche à côté de la ligne de démarcation du cou, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D•G•REGINA » à gauche et à droite de l’effigie, respectivement, et un grènetis qui souligne le pourtour de la pièce,

(ii) au revers sont gravées, à l’avant-plan, un dessin des membres de l’Expédition canadienne dans l’Arctique et de leur traîneau à chiens, à l’arrière plan, un vieux compas, les initiales de l’artiste « BR » à la droite du dessin et, en haut et en bas du dessin respectivement, les inscriptions « CANADA 25 CENTS » et « ARCTIC EXPEDITION 1913-2013 EXPÉDITION DANS L’ARCTIQUE »;

b) une pièce de vingt-cinq cents :

(i) à l’avers sont gravés l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II réalisée par Susanna Blunt, les initiales « SB » dans le coin inférieur gauche à côté de la ligne de démarcation du cou, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D•G•REGINA » à gauche et à droite de l’effigie, respectivement, et un grènetis qui souligne le pourtour de la pièce,

(ii) au revers sont gravées un dessin de deux bélugas et d’une baleine boréale stylisée, les initiales syllabiques de l’artiste en inuktitut en bas du dessin, des baleinières inuites traditionnelles ainsi que l’image partielle d’une baleine boréale et de kayaks qui souligne le pourtour de la pièce, et les inscriptions « CANADA » au-dessus du dessin, à gauche, et « 25 CENTS » et « 2013 » dans le bas de la pièce.

^a S.C. 1999, c. 4, s. 3
^b R.S., c. R-9
^c SOR/2000-161, s. 2

^a L.C. 1999, ch. 4, art. 3
^b L.R., ch. R-9
^c DORS/2000-161, art. 2

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Order.)***Background**

The Commemorative Circulation Coin Program assists in the promotion of Canada, Canadian values, culture and history to Canadians. These special coins raise awareness of celebrations and anniversaries of importance to Canadians and create engagement with the Canadian public.

Pursuant to the *Royal Canadian Mint Act*, the Governor in Council may, by order, authorize the issue of circulation coins of a denomination listed in Part 2 of the schedule and determine the design of any circulation coin to be issued. Thus, this Order authorizes the Royal Canadian Mint to produce coins with the proposed new designs.

Issue

The Royal Canadian Mint wishes to produce two circulation coins as part of the Commemorative Circulation Coin Program to celebrate the centennial of the Canadian Arctic Expedition (1913–1918).

The First Canadian Arctic Expedition, which took place from 1913 to 1918, celebrates its centennial in 2013. The Canadian Arctic Expedition ranks as one of the boldest undertakings in the history of exploration. Aided by the Inuit and travelling by dogsled, Canadian explorers mapped most of Arctic Canada, helping to strengthen Canada's claim to sovereignty over the Arctic.

The First Canadian Arctic Expedition has been identified as a nationally significant historical milestone by the Interdepartmental Commemorations Committee and designated as a commemoration priority by the Government of Canada.

The First Canadian Arctic Expedition was the first major multi-disciplinary scientific research study undertaken in the Canadian Arctic. Beginning in 1913, anthropologist Vilhjalmur Stefansson led an international team of scientists, sailors, and guides to undertake research and exploration in the western Arctic.

Over the course of five years, the Expedition's work led to unparalleled discoveries, including the discovery of previously unknown islands and the collection of thousands of photographs, specimens, and artifacts. These discoveries further defined Canada's northern boundaries and provided significant scientific and cultural knowledge of the Arctic and Northern peoples. The Expedition also made significant impacts on the North, including the introduction of new knowledge, tools, and industry to the Inuit and Inuvialuit, as well as the establishment of new settlements.

Objectives

- To use circulation coinage to commemorate, celebrate and promote the First Canadian Arctic Expedition Centennial.

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)***Contexte**

Le programme de pièces commémoratives contribue à la promotion du Canada, de ses valeurs, de sa culture et de son histoire auprès des habitants du pays. Ces pièces uniques permettent de sensibiliser la population aux célébrations et aux anniversaires d'importance pour les Canadiens, en plus de créer un lien avec eux.

En vertu de la *Loi sur la Monnaie royale canadienne*, le gouverneur en conseil peut, par décret, autoriser l'émission de pièces de monnaie de circulation pour les valeurs nominales énumérées à la partie 2 de l'annexe et fixe le dessin de la monnaie. Par conséquent, le présent décret autorise la Monnaie royale canadienne à produire les pièces selon les nouveaux dessins proposés.

Enjeux

La Monnaie royale canadienne souhaite produire deux pièces de circulation dans le cadre du programme de pièces commémoratives afin de souligner le centenaire de l'Expédition canadienne dans l'Arctique (1913-1918).

La première expédition canadienne dans l'Arctique, qui a eu lieu de 1913 à 1918, célèbre son centenaire en 2013. Il s'agit d'un des voyages de découverte les plus audacieux de toute l'histoire de l'exploration. Assistés par des Inuits et se déplaçant en traîneaux à chiens, les explorateurs canadiens ont cartographié la majeure partie de l'Arctique canadien, ce qui a aidé ainsi le Canada à affirmer sa souveraineté dans cette région.

La première expédition canadienne dans l'Arctique est considérée comme un jalon historique d'importance nationale par le Comité consultatif interministériel sur les commémorations, et sa commémoration a été désignée comme étant une priorité par le gouvernement du Canada.

La première expédition canadienne dans l'Arctique fut la première étude scientifique multidisciplinaire entreprise dans l'Arctique canadien. À partir de 1913, l'anthropologue Vilhjalmur Stefansson dirigea une équipe internationale composée de scientifiques, de membres d'équipage et de guides afin d'étudier et d'explorer l'Arctique canadien occidental.

Les travaux effectués par l'équipe au cours des cinq années que dura l'expédition donnèrent lieu, notamment, à la découverte d'îles jusqu'alors inconnues, et permirent de rapporter des milliers de photographies, de spécimens et d'artefacts. Les découvertes de l'équipe permirent de déterminer plus précisément les limites septentrionales du Canada et fournirent un apport fondamental aux connaissances scientifiques et culturelles du Canada sur l'Arctique et ses habitants. L'expédition a également eu des répercussions importantes dans le Nord, notamment l'introduction auprès des Inuits et des Inuvialuits de nouvelles connaissances et activités et de nouveaux outils, ainsi que la fondation de nouvelles colonies.

Objectifs

- Utiliser des pièces de circulation pour commémorer, célébrer et promouvoir le centenaire de la première expédition canadienne dans l'Arctique.

Description

This Order authorizes the issuance of two circulation coins: 25¢ First Canadian Arctic Expedition — Exploration and 25¢ First Canadian Arctic Expedition — Life in the North and determines their design. Both circulation coin designs feature artistic renderings based on the themes.

The 25¢ coin, First Canadian Arctic Expedition — Exploration, commemorates the centennial of the first Canadian Arctic Expedition. This design features a partial reproduction of an actual photograph of the First Canadian Arctic Expedition, against a backdrop of a compass pointing to the North.

The 25¢ coin, First Canadian Arctic Expedition — Life in the North, portrays life in the Arctic from the Inuit perspective. This design depicts two beluga whales and one stylized bowhead whale to reflect various aspects of Inuit life. Traditional Inuit whaling boats, kayaks and a partial image of a bowhead whale appear around the edge of the coin.

Consultation

The Royal Canadian Mint (the Mint) has consulted with the Interdepartmental Commemoration Committee and the First Canadian Arctic Expedition Working Group (chaired by the Department of Canadian Heritage) in the development of this coin program.

The Mint also consulted with subject matter experts to validate the accuracy of the coin images and their designs.

“One-for-One” Rule

This Order does not impose new administrative costs on business. Therefore, the “One-for-One” Rule does not apply.

Small business lens

This Order does not impose new administrative costs on business. Therefore, the small business lens does not apply.

Rationale

The First Canadian Arctic Expedition has been identified as a nationally significant historical milestone by the Interdepartmental Commemorations Committee (the Committee), which is chaired by the Department of Canadian Heritage and manages the Government of Canada’s commemorations priorities. Under the Committee’s purview, the First Canadian Arctic Expedition has been identified as meriting consideration as a “Section A” priority, a priority accorded to nation-building milestones.

Because these coins are available at face value and circulate widely, public demand is high with many coins being collected and taken out of circulation. Commemorative circulation coin programs create important benefits by contributing to the overall success of the event being celebrated, as well as generating additional revenue for the Government.

Description

Le présent décret autorise l’émission de deux pièces de circulation de 25 cents : la pièce Première expédition canadienne dans l’Arctique — Exploration et la pièce Première expédition canadienne dans l’Arctique — La vie nordique et fixe leur dessin. Les dessins de ces deux pièces de circulation présentent des reproductions artistiques illustrant ces thèmes.

La pièce de 25 cents Première expédition canadienne dans l’Arctique — Exploration commémore le centenaire de la première expédition canadienne dans l’Arctique. Le dessin présente la reproduction partielle d’une photographie prise lors de la première expédition canadienne dans l’Arctique, avec en arrière-plan une boussole pointant vers le Nord.

La pièce de 25 cents Première expédition canadienne dans l’Arctique — La vie nordique brosse un tableau de la vie dans l’Arctique du point de vue des Inuits. Le dessin dépeint deux bélugas et une baleine boréale stylisée, ce qui reflète différents aspects de la vie des Inuits. Sur le pourtour de la pièce figurent des baleinières inuites traditionnelles, des kayaks ainsi que l’image partielle d’une baleine boréale.

Consultation

Dans le cadre de l’élaboration de ce programme, la Monnaie royale canadienne (la Monnaie) a consulté le Comité consultatif interministériel sur les commémorations ainsi que le groupe de travail de la première expédition canadienne dans l’Arctique (présidé par le ministère du Patrimoine canadien).

La Monnaie a également consulté des experts en la matière afin de valider l’exactitude des images et des dessins des pièces.

Règle du « un pour un »

Le présent décret n’impose pas de nouveaux coûts administratifs aux activités. En conséquence, la règle du « un pour un » ne s’applique pas.

Lentille des petites entreprises

Le présent décret n’impose pas de nouveaux coûts administratifs aux activités. En conséquence, la lentille des petites entreprises ne s’applique pas.

Justification

Le Comité consultatif interministériel sur les commémorations (le Comité) a déterminé que la première expédition canadienne dans l’Arctique était un jalon historique d’importance nationale. Le Comité, présidé par le ministère du Patrimoine canadien, est chargé de gérer les priorités du gouvernement du Canada en ce qui a trait aux commémorations. En vertu de la compétence du Comité, il a été déterminé que la première expédition canadienne dans l’Arctique mérite d’être considérée comme une priorité de la « section A » (niveau de priorité accordé à des jalons ayant contribué à l’édification du pays).

Puisque ces pièces sont offertes à leur valeur nominale et qu’elles circulent largement, la demande du public est forte. Les gens collectionnent bon nombre de pièces, ce qui a pour effet de les retirer de la circulation. Les programmes de pièces de circulation commémoratives engendrent des retombées importantes, car ils contribuent à la réussite globale de l’événement célébré et ils génèrent également des revenus supplémentaires pour le gouvernement du Canada.

The Royal Canadian Mint has had success with previously issued coins commemorating significant nation-building milestones, such as the 100th anniversary of the Royal Canadian Navy and the Bicentennial of the War of 1812, which have proved to be popular and sought after by Canadians.

Contact

Marguerite F. Nadeau, Q.C.
Vice-President, General Counsel and Corporate Secretary
Corporate and Legal Affairs
Royal Canadian Mint
320 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G8
Telephone: 613-993-1732
Fax: 613-990-4665
Email: nadeau@mint.ca

La Monnaie royale canadienne a obtenu du succès antérieurement avec des pièces commémorant des jalons importants dans l'édification du pays, tels que le centenaire de la Marine royale canadienne et le bicentenaire de la guerre de 1812 — pièces qui se sont révélées populaires et très prisées chez les Canadiens.

Personne-ressource

Marguerite F. Nadeau, c.r.
Vice-présidente, avocate générale et secrétaire de la Société
Division des affaires générales et juridiques
Monnaie royale canadienne
320, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G8
Téléphone : 613-993-1732
Télécopieur : 613-990-4665
Courriel : nadeau@monnaie.ca

Registration
SOR/2013-178 October 9, 2013

FOOD AND DRUGS ACT

Blood Regulations

P.C. 2013-1065 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Blood Regulations*.

BLOOD REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions	1. The following definitions apply in these Regulations.
“accident” « <i>accident</i> »	“accident” means an unexpected event that is not attributable to a deviation from the operating procedures or applicable laws and that could compromise human safety or the safety of blood.
“Act” « <i>Loi</i> »	“Act” means the <i>Food and Drugs Act</i> .
“adverse reaction” « <i>effet indésirable</i> »	“adverse reaction” means an undesirable response that is associated with (a) in the case of a donor, the collection of blood; and (b) in the case of a recipient, the safety of the transfused blood.
“allogeneic” « <i>allogénique</i> »	“allogeneic”, in respect of blood or a blood donation, means that the blood is collected from an individual either for transfusion into another individual or for use in the manufacture of a drug for human use.
“authorization” « <i>homologation</i> »	“authorization”, in respect of any blood or process, means an authorization that is issued under section 7.
“autologous” « <i>autologue</i> »	“autologous”, in respect of blood or a blood donation, means that the blood is collected from an individual for transfusion into the same individual at a later time.
“blood” « <i>sang</i> »	“blood” means human blood that is collected either for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, and for greater certainty, it includes whole blood and blood components.
“circular of information” « <i>document d’information</i> »	“circular of information” means a document that describes all of the following in relation to blood: (a) the composition and properties of the blood; (b) directions for storage and for use; and (c) indications for use, contraindications, warnings and a list of possible adverse reactions.

Enregistrement
DORS/2013-178 Le 9 octobre 2013

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur le sang

C.P. 2013-1065 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l’article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur le sang*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LE SANG

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« accident » Événement imprévu qui n’est pas imputable à une inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.	« accident » “ <i>accident</i> ”
« allogénique » À l’égard d’un don de sang, se dit lorsque le sang prélevé d’un individu est destiné à la transfusion à un autre individu ou à la fabrication de drogues pour usage humain.	« allogénique » “ <i>allogeneic</i> ”
« autologue » À l’égard d’un don de sang, se dit lorsque le sang prélevé d’un individu est destiné à la transfusion à ce même individu ultérieurement.	« autologue » “ <i>autologous</i> ”
« code d’identification du don » Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué par l’établissement à l’unité de sang lors de son prélèvement.	« code d’identification du don » “ <i>donation code</i> ”
« code d’identification du donneur » Code unique composé de chiffres, de lettres, de symboles ou de toute combinaison de ceux-ci et attribué par l’établissement au donneur.	« code d’identification du donneur » “ <i>donor identification code</i> ”
« directeur médical » Médecin d’un établissement qui est autorisé à exercer sa profession par les lois d’une province et qui est responsable des actes médicaux effectués par l’établissement ainsi que de l’application des procédures opérationnelles afférentes.	« directeur médical » “ <i>medical director</i> ”
« distribution » Ne vise pas la transfusion.	« distribution » “ <i>distribute</i> ”
« document d’information » Document qui contient les renseignements suivants : a) la composition et les propriétés du sang; b) la manière de le conserver et de l’utiliser; c) les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles.	« document d’information » “ <i>circular of information</i> ”

^a S.C. 2012, c. 19, ss. 414(2) and 415
^b R.S., c. F-27

^a L.C. 2012, ch. 19, par. 414(2) et art. 415
^b L.R. ch., F-27

<p>“critical” « <i>essentiel</i> »</p>	<p>“critical”, in respect of equipment, supplies and services, means that the equipment, supply or service could, if it does not meet its specifications, compromise human safety or the safety of blood.</p>	<p>« don désigné » Don de sang qui est fait par un donneur choisi pour des raisons médicales et qui est destiné à un receveur particulier.</p>	<p>« don désigné » “<i>designated donation</i>”</p>
<p>“designated donation” « <i>don désigné</i> »</p>	<p>“designated donation” means a blood donation that is made by a donor who is selected for medical reasons to make the donation for a specific recipient.</p>	<p>« don dirigé » Don de sang qui est fait par un donneur connu du receveur et choisi pour des raisons médicales par le médecin de celui-ci.</p>	<p>« don dirigé » “<i>directed donation</i>”</p>
<p>“directed donation” « <i>don dirigé</i> »</p>	<p>“directed donation” means a blood donation that is made by a donor who is known by the recipient and selected for medical reasons by the recipient’s physician.</p>	<p>« donneur pré-évalué » Donneur qui a été accepté dans le programme de donneurs pré-évalués prévu aux articles 86 à 91 et dont le sang prélevé en raison d’une urgence n’a pas fait l’objet d’essais complets lors de sa transfusion.</p>	<p>« donneur pré-évalué » “<i>pre-assessed donor</i>”</p>
<p>“distribute” « <i>distribution</i> »</p>	<p>“distribute” does not include to transfuse.</p>	<p>« effet indésirable » L’une des réactions suivantes :</p>	<p>« effet indésirable » “<i>adverse reaction</i>”</p>
<p>“donation code” « <i>code d’identification du don</i> »</p>	<p>“donation code” means the unique group of numbers, letters or symbols, or combination of any of them, that an establishment assigns to a unit of blood at the time of collection.</p>	<p>a) dans le cas du donneur, réaction négative associée au prélèvement de sang;</p> <p>b) dans le cas du receveur, réaction négative associée à l’aspect sécuritaire du sang transfusé.</p>	
<p>“donor identification code” « <i>code d’identification du donneur</i> »</p>	<p>“donor identification code” means the unique group of numbers, letters or symbols, or combination of any of them, that an establishment assigns to a donor.</p>	<p>« effet indésirable grave » Effet indésirable qui entraîne l’une des conséquences suivantes pour le donneur ou le receveur :</p>	<p>« effet indésirable grave » “<i>serious adverse reaction</i>”</p>
<p>“donor suitability assessment” « <i>évaluation de l’admissibilité du donneur</i> »</p>	<p>“donor suitability assessment” means an evaluation of a donor that is based on all of the following criteria:</p> <p>(a) the donor’s medical history;</p> <p>(b) the results of any donor tests and physical examination; and</p> <p>(c) the donor’s social history, to the extent that it is relevant in determining the presence of risk factors for diseases transmissible by blood.</p>	<p>a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;</p> <p>b) une incapacité importante ou persistante;</p> <p>c) la nécessité d’une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;</p> <p>d) une affection mettant sa vie en danger;</p> <p>e) sa mort.</p>	
<p>“error” « <i>manquement</i> »</p>	<p>“error” means a deviation from the operating procedures or applicable laws that could compromise human safety or the safety of blood.</p>	<p>« effet indésirable imprévu » Effet indésirable qui n’est pas mentionné parmi les effets indésirables possibles indiqués dans le document d’information ou communiqués par ailleurs au receveur.</p>	<p>« effet indésirable imprévu » “<i>unexpected adverse reaction</i>”</p>
<p>“establishment” « <i>établissement</i> »</p>	<p>“establishment” means a person that conducts any of the following activities in respect of blood:</p> <p>(a) importation;</p> <p>(b) processing;</p> <p>(c) distribution;</p> <p>(d) transformation; or</p> <p>(e) transfusion.</p>	<p>« essentiel » Qualifie l’équipement, le matériel, les produits ou les services qui, s’ils ne sont pas conformes à leurs spécifications, risquent de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.</p> <p>« établissement » Personne qui exerce l’une des activités ci-après relativement au sang :</p>	<p>« essentiel » “<i>critical</i>”</p>
<p>“human safety” « <i>sécurité humaine</i> »</p>	<p>“human safety” means the safety of donors and recipients of blood, in so far as it relates to the safety of the blood.</p>	<p>a) l’importation;</p> <p>b) le traitement;</p> <p>c) la distribution;</p> <p>d) la transformation;</p> <p>e) la transfusion.</p>	
<p>“medical director” « <i>directeur médical</i> »</p>	<p>“medical director”, in respect of an establishment, means a physician who is entitled under the laws of a province to practise the profession of medicine and who is responsible for all medical procedures carried out by the establishment and for the application of the operating procedures that relate to them.</p>	<p>« évaluation de l’admissibilité du donneur » Évaluation fondée sur les données ci-après relatives au donneur :</p>	<p>« évaluation de l’admissibilité du donneur » “<i>donor suitability assessment</i>”</p>
<p>“operating procedures” « <i>procédures opérationnelles</i> »</p>	<p>“operating procedures”, in respect of an establishment, means the component of the establishment’s quality management system that is composed of instructions that set out the processes to follow in conducting its activities.</p>	<p>a) ses antécédents médicaux;</p> <p>b) les résultats de tout essai effectué sur lui et de tout examen physique;</p> <p>c) ses antécédents sociaux, dans la mesure où ils peuvent être utiles pour déterminer la présence d’un facteur de risque de maladies transmissibles par le sang.</p>	
<p>“pre-assessed donor” « <i>donneur pré-évalué</i> »</p>	<p>“pre-assessed donor” means a donor who has been accepted into a pre-assessed donor program described in sections 86 to 91 from whom blood is</p>	<p>« homologation » Homologation délivrée conformément à l’article 7 à l’égard du sang et des processus.</p>	<p>« homologation » “<i>authorization</i>”</p>

	taken in an emergency to be transfused before completion of the testing.	« Loi » <i>La Loi sur les aliments et drogues.</i>	« Loi » “Act”
“processing” « traitement »	“processing” means any of the following activities: (a) donor suitability assessment; (b) collection; (c) testing; or (d) blood component preparation.	« manquement » Inobservation des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables qui risquent de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.	« manquement » “error”
“safety” « sécurité »	“safety”, in respect of blood, means that the blood has been determined safe for distribution or for autologous transfusion, as the case may be, in accordance with section 73, and includes (a) in the case of blood for transfusion, its quality and efficacy; and (b) in the case of blood for use in the manufacture of a drug for human use, its quality.	« norme » La norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902 de l’Association canadienne de normalisation, intitulée <i>Sang et produits sanguins labiles</i> , avec ses modifications successives.	« norme » “standard”
“serious adverse reaction” « effet indésirable grave »	“serious adverse reaction” means an adverse reaction that results in any of the following consequences for the donor or recipient: (a) their in-patient hospitalization or its prolongation; (b) persistent or significant disability or incapacity; (c) medical or surgical intervention to preclude a persistent or significant disability or incapacity; (d) a life-threatening condition; or (e) death.	« procédures opérationnelles » Composante du système de gestion de la qualité constituée d’une série d’instructions énonçant les processus applicables aux activités de l’établissement.	« procédures opérationnelles » “operating procedures”
“standard” « norme »	“standard” means National Standard of Canada CAN/CSA-Z902 published by the Canadian Standards Association and entitled <i>Blood and blood components</i> , as amended from time to time.	« sang » Sang humain prélevé à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, étant entendu que le sang total et les composants sanguins sont notamment visés.	« sang » “blood”
“transformation” « transformation »	“transformation”, in respect of blood components, means washing, pooling and irradiation that are performed after blood has been determined safe for transfusion.	« sécurité » À l’égard du sang, se dit lorsque le sang a été, conformément l’article 73, jugé sécuritaire à des fins de distribution ou, dans le cas de sang provenant d’un don autologue, à des fins de transfusion et vise notamment les caractéristiques suivantes : a) dans le cas de sang destiné à la transfusion, sa qualité et son efficacité; b) dans le cas de sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain, sa qualité.	« sécurité » “safety”
“unexpected adverse reaction” « effet indésirable imprévu »	“unexpected adverse reaction” means an adverse reaction that is not identified among the possible adverse reactions either in the circular of information or in any other information provided to the recipient.	« sécurité humaine » Sécurité des donateurs et des receveurs dans la mesure où elle est associée à l’aspect sécuritaire du sang.	« sécurité humaine » “human safety”
		« traitement » L’une des activités suivantes : a) l’évaluation de l’admissibilité du donneur; b) le prélèvement; c) la mise à l’essai; d) la préparation de composants sanguins.	« traitement » “processing”
		« transformation » Lavage, mise en commun ou irradiation de composants sanguins qui sont effectués après que le sang a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion.	« transformation » “transformation”

APPLICATION

Scope of Regulations	2. These Regulations apply to blood that is collected for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use.
Non-application — various therapeutic products	3. (1) These Regulations do not apply to any of the following therapeutic products: (a) cord blood and peripheral blood that are for use in lymphohematopoietic cell transplantation and that are regulated under the <i>Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations</i> ; (b) blood that is the subject of clinical trials under Division 5 of Part C of the <i>Food and Drug Regulations</i> ; or (c) blood that is imported for use in the manufacture of a drug for human use.

CHAMP D’APPLICATION

	2. Le présent règlement s’applique au sang prélevé qui est destiné à la transfusion ou à la fabrication de drogues pour usage humain.	Portée
	3. (1) Le présent règlement ne s’applique pas aux produits thérapeutiques suivants : a) le sang périphérique et le sang du cordon ombilical destinés à la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques et visés par le <i>Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation</i> ; b) le sang qui fait l’objet d’essais cliniques conformément au titre 5 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ; c) le sang importé qui est destiné à la fabrication de drogues pour usage humain.	Non-application à certains produits thérapeutiques

Non-application — regulations	(2) Except for section A.01.045 of the <i>Food and Drug Regulations</i> , no other regulation made under the Act applies to blood that is the subject of these Regulations.	(2) Sous réserve de l'article A.01.045 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , les autres règlements pris en vertu de la Loi ne s'appliquent pas au sang visé par le présent règlement.	Non-application — règlements
-------------------------------	---	---	------------------------------

Non-application — imported rare phenotypes	(3) Sections 4 to 124 do not apply to blood that is of a rare phenotype if it is imported pursuant to a prescription.	(3) Les articles 4 à 124 ne s'appliquent pas au sang de phénotype rare qui est importé au titre d'une ordonnance.	Non-application — sang de phénotype rare importé
--	---	---	--

PROHIBITIONS

INTERDICTIONS

Allogeneic blood	4. (1) Subject to subsections (2) and (3), an establishment must not import, distribute or transfuse allogeneic blood unless it is processed by an establishment in accordance with an authorization and determined safe for distribution under subsection 73(1).	4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), l'établissement ne peut importer, distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don allogénique que si le sang a été traité conformément à une homologation et jugé sécuritaire à des fins de distribution conformément au paragraphe 73(1).	Don allogénique
------------------	---	--	-----------------

Exception — pre-assessed donor programs	(2) Subsection (1) does not apply if the processing is conducted as part of a pre-assessed donor program.	(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.	Exception — programme de donneurs pré-évalués
---	---	--	---

Exception — urgent circumstances	(3) An establishment may, in urgent circumstances, (a) import, in accordance with section 92, allogeneic blood that has not been processed in accordance with an authorization; and (b) distribute or transfuse such blood if the importer imported it in accordance with section 92.	(3) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, effectuer les activités suivantes : a) importer du sang provenant d'un don allogénique qui n'a pas été traité conformément à une homologation, s'il se conforme aux exigences prévues à l'article 92; b) distribuer ou transfuser ce sang, si l'importateur l'a importé conformément à l'article 92.	Exception — circonstances urgentes
----------------------------------	---	---	------------------------------------

Pre-assessed donors	(4) An establishment must not transfuse allogeneic blood that is collected from a pre-assessed donor unless the establishment has complied with the requirements of sections 86 to 91.	(4) L'établissement ne peut transfuser du sang prélevé d'un donneur pré-évalué faisant un don allogénique que s'il satisfait aux exigences prévues aux articles 86 à 91.	Don fait par un donneur pré-évalué
---------------------	--	--	------------------------------------

Transformations	(5) An establishment must not distribute or transfuse blood that has been transformed unless the transformation is conducted by a registered establishment.	(5) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang ayant fait l'objet d'une transformation effectuée par un établissement non enregistré.	Transformation
-----------------	---	---	----------------

Autologous blood	(6) An establishment must not distribute or transfuse autologous blood unless it has been processed by a registered establishment and determined safe for autologous transfusion under subsection 73(2).	(6) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser du sang provenant d'un don autologue que si le sang a été traité par un établissement enregistré et a été jugé sécuritaire à des fins de transfusion à ce donneur conformément au paragraphe 73(2).	Don autologue
------------------	--	--	---------------

Investigations	(7) An establishment must not distribute or transfuse blood in either of the following circumstances: (a) while the blood is in quarantine; or (b) when the results of an investigation into a suspected error or accident or an unexpected adverse reaction or serious adverse reaction are inconclusive or indicate that there has been a compromise to the safety of the blood.	(7) L'établissement ne peut distribuer ou transfuser de sang dans les cas suivants : a) le sang fait l'objet d'une mise en quarantaine; b) les résultats d'une enquête concernant soit un accident ou manquement soupçonné, soit un effet indésirable grave ou effet indésirable imprévu démontrent que la sécurité du sang en cause a été compromise ou ne permettent pas de conclure qu'elle ne l'est pas.	Enquête
----------------	--	--	---------

AUTHORIZATIONS, ESTABLISHMENT LICENCES AND REGISTRATIONS

HOMOLOGATION, LICENCE D'ÉTABLISSEMENT ET ENREGISTREMENT

AUTHORIZATIONS

HOMOLOGATION

Authorization — processing	5. (1) Except for an establishment that only tests blood, an establishment that processes allogeneic blood must have an authorization to do so.	5. (1) L'établissement, à l'exception de celui qui n'effectue que des essais sanguins, obtient une homologation pour traiter du sang provenant d'un don allogénique.	Homologation — traitement
----------------------------	---	--	---------------------------

Exception — pre-assessed donor programs	(2) Subsection (1) does not apply if the processing is conducted as part of a pre-assessed donor program.	(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux activités de traitement effectuées dans le cadre d'un programme de donneurs pré-évalués.	Exception — programme de donneurs pré-évalués
Authoriza- tion — importation	(3) Subject to section 92, an establishment that imports blood must have an authorization to do so, unless the blood is already the subject of another establishment's authorization.	(3) Sous réserve de l'article 92, l'établissement obtient une homologation pour importer du sang à moins que celui-ci ne fasse déjà l'objet d'une homologation détenue par un autre établissement.	Homologa- tion — importation
Application for authorization	<p>6. (1) An establishment must file with the Minister an application for an authorization in the form established by the Minister. The application must be dated and signed by a senior executive officer and contain all of the following information:</p> <p>(a) the applicant's name and civic address, and its postal address if different, and the civic address of each building in which it proposes to conduct its activities;</p> <p>(b) the name and telephone number, fax number, email address or other means of communication of a person to contact for further information concerning the application;</p> <p>(c) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (b);</p> <p>(d) a statement of whether the establishment proposes to import whole blood or blood components;</p> <p>(e) a list of the whole blood and blood components that the establishment proposes to process or import;</p> <p>(f) a list of the processing activities that are proposed to be conducted in each building;</p> <p>(g) a description of the establishment's facilities, including its buildings and all critical equipment, supplies and services that it proposes to use in the conduct of its activities;</p> <p>(h) a description of the processes that the establishment proposes to use or to have used on its behalf in respect of blood and each blood component in the conduct of its activities;</p> <p>(i) a draft of each proposed label and circular of information;</p> <p>(j) evidence that any foreign establishment that it proposes to have conduct any of its processing activities is licensed in the foreign jurisdiction; and</p> <p>(k) sufficient evidence to demonstrate that the proposed processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution.</p>	<p>6. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'homologation, datée et signée par un cadre supérieur, qui contient les renseignements et documents suivants :</p> <p>a) ses nom et adresse municipale, son adresse postale si elle est différente, ainsi que l'adresse municipale de tout autre bâtiment où il envisage d'exercer ses activités;</p> <p>b) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;</p> <p>c) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa b);</p> <p>d) une mention indiquant qu'il envisage d'importer du sang total ou des composants sanguins;</p> <p>e) une liste indiquant ce qu'il envisage de traiter ou d'importer, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin;</p> <p>f) la liste des activités de traitement qu'il envisage d'exercer dans chaque bâtiment;</p> <p>g) la description de ses installations, y compris ses bâtiments ainsi que l'équipement, le matériel et les produits essentiels qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice de ses activités ainsi que celle des services essentiels auxquels il envisage de recourir;</p> <p>h) la description des processus applicables au sang total et à chaque composant sanguin qu'il envisage d'utiliser lors de l'exercice des activités effectuées par lui ou en son nom;</p> <p>i) l'ébauche des étiquettes et des documents d'information proposés;</p> <p>j) toute preuve démontrant que l'établissement étranger auquel il envisage de recourir pour effectuer l'une de ses activités de traitement est autorisé à le faire par les lois du lieu où est situé cet établissement;</p> <p>k) toute preuve suffisante démontrant que les processus proposés ne compromettent pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.</p>	Demande d'homologation
Site inspection	(2) During the review of an application, the Minister may inspect the establishment's facilities to evaluate on site the information provided in the application.	(2) Le ministre peut, lors de l'examen de la demande, effectuer l'inspection des installations de l'établissement pour évaluer sur place l'exactitude des renseignements fournis dans la demande.	Inspection
Information on request	(3) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the request.	(3) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'homologation.	Renseignements et documents complémentaires

Issuance	<p>7. On completion of the review of an application, the Minister must issue an authorization, with or without terms or conditions, if she or he determines that the establishment has provided sufficient evidence to demonstrate that issuance of the authorization will not compromise human safety or the safety of blood.</p>	<p>7. Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'homologation, délivre l'homologation, avec ou sans conditions, s'il juge que la preuve fournie est suffisante pour démontrer que la délivrance de l'homologation ne compromettra ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang.</p>	Délivrance
Refusal	<p>8. The Minister may refuse to issue an authorization if she or he determines that the information provided by the establishment in its application is inaccurate or incomplete.</p>	<p>8. Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande d'homologation sont inexacts ou incomplets, refuser de délivrer l'homologation.</p>	Refus
Significant changes	<p>9. (1) Before making a significant change, an establishment must file with the Minister an application to amend its authorization and include with it all relevant information to enable the Minister to determine whether the change or the way in which it is implemented could compromise human safety or the safety of blood.</p>	<p>9. (1) L'établissement, avant d'effectuer un changement majeur, présente au ministre une demande de modification de son homologation accompagnée des renseignements et documents utiles pour permettre au ministre de juger si le changement ou sa mise en œuvre risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.</p>	Changement majeur
Applications to amend	<p>(2) Sections 6 to 8 apply to an application to amend an authorization, with any necessary modifications.</p>	<p>(2) Les articles 6 à 8 s'appliquent à la demande de modification de l'homologation, avec les adaptations nécessaires.</p>	Demande de modification
Meaning of "significant change"	<p>(3) In this section and sections 10 and 12, "significant change" means any of the following changes:</p> <p>(a) the addition of blood or a blood component to the list required by paragraph 6(1)(e);</p> <p>(b) the deletion of or a change to any authorized process;</p> <p>(c) the addition of a process described in paragraph 6(1)(h); or</p> <p>(d) a change to the description of the establishment's facilities referred to in paragraph 6(1)(g).</p>	<p>(3) Pour l'application du présent article ainsi que des articles 10 et 12, « changement majeur » s'entend de l'un des changements suivants :</p> <p>a) l'ajout d'un élément à la liste fournie en application de l'alinéa 6(1)e);</p> <p>b) la modification ou le retrait d'un processus homologué;</p> <p>c) l'ajout d'un processus visé à l'alinéa 6(1)h);</p> <p>d) toute modification à la description des installations décrites en application de l'alinéa 6(1)g).</p>	Définition de « changement majeur »
Emergency changes	<p>10. (1) In an emergency, if it becomes necessary for an establishment to implement a significant change before filing an application to amend its authorization, the establishment may do so if the change is necessary to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.</p>	<p>10. (1) L'établissement peut, avant de présenter une demande de modification de son homologation, effectuer tout changement majeur qui s'impose, en cas d'urgence, pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.</p>	Changement en cas d'urgence
Notice and application	<p>(2) The establishment must notify the Minister in writing of any significant change that it implements under subsection (1) no later than the day after implementing it and file an application to amend its authorization within 15 days after the day on which that notice is given.</p>	<p>(2) Le cas échéant, il en avise le ministre par écrit au plus tard le jour suivant sa mise en œuvre et présente dans les quinze jours suivant la date de cet avis une demande de modification de l'homologation.</p>	Avis et demande
Administrative changes — notice	<p>11. An establishment must notify the Minister in writing of any change to the information provided under paragraphs 6(1)(a) to (c) as soon as possible after the change is made, and the Minister must amend the authorization accordingly.</p>	<p>11. L'établissement qui modifie tout renseignement fourni en application des alinéas 6(1)a) à c) en avise dès que possible par écrit le ministre qui modifie l'homologation en conséquence.</p>	Changements administratifs — avis
Other changes — annual report	<p>12. (1) An establishment must file with the Minister an annual report that describes any changes made in the year that are not described in section 9 or 11 and that could compromise human safety or the safety of blood.</p>	<p>12. (1) L'établissement présente au ministre un rapport annuel détaillé des changements apportés au courant de l'année qui ne sont pas visés aux articles 9 ou 11 et qui pourraient compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang.</p>	Autres changements — rapport annuel
Amendment by Minister	<p>(2) On receipt of the report, the Minister must amend the establishment's authorization accordingly.</p>	<p>(2) Le ministre modifie, sur réception du rapport, l'homologation de l'établissement en conséquence.</p>	Modification de l'homologation

When changes determined significant	(3) If the Minister determines that a change that was included in a report under subsection (1) is a significant change, the Minister must notify the establishment in writing to that effect and may require the establishment to cease or reverse the implementation of the change.	(3) Le ministre, s'il juge qu'un changement indiqué dans le rapport est un changement majeur, en avise l'établissement par écrit et peut l'enjoindre d'interrompre la mise en œuvre du changement ou de rétablir l'état antérieur des choses.	Changement jugé majeur
Application to amend authorization	(4) On receipt of the notice, the establishment must file an application to amend its authorization	(4) L'établissement qui reçoit l'avis présente au ministre une demande de modification de son homologation.	Demande de modification de l'homologation
New or amended terms and conditions	<p>13. (1) The Minister may add terms and conditions to an establishment's authorization or amend its terms and conditions in either of the following circumstances:</p> <p>(a) the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood; or</p> <p>(b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that its processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution, by the date specified in the request.</p>	<p>13. (1) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation d'un établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :</p> <p>a) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises;</p> <p>b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettront pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.</p>	Ajout de conditions à l'homologation ou modification
Notice	(2) Before adding terms or conditions to an authorization or amending its terms or conditions, the Minister must send the establishment a notice at least 15 days before the proposed terms and conditions are to take effect that sets out the Minister's reasons and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.	(2) Le ministre, avant de modifier les conditions de l'homologation ou d'en ajouter de nouvelles, envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet prévue des conditions, un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.	Préavis
Urgent circumstances	(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately add terms and conditions to an authorization or amend its terms and conditions if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.	(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de l'homologation ou en ajouter de nouvelles.	Cas d'urgence
Urgent circumstances — notice	(4) When the Minister adds or amends terms or conditions under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the new or amended terms and conditions and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.	(4) Le ministre, s'il modifie les conditions de l'homologation ou en ajoute de nouvelles conformément au paragraphe (3), envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.	Cas d'urgence — avis
Removal of terms and conditions	(5) The Minister may, by notice in writing, remove a term or condition from an authorization if she or he determines that the term or condition is no longer necessary to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.	(5) Le ministre peut, par avis écrit, supprimer toute condition de l'homologation qu'il ne juge plus nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.	Suppression d'une condition
Suspension	<p>14. (1) The Minister may suspend all or part of an authorization in either of the following circumstances:</p> <p>(a) information provided by the establishment under section 6 or 9 proves to be inaccurate or incomplete; or</p> <p>(b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that its processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution, by the date specified in the request.</p>	<p>14. (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement l'homologation d'un établissement dans les cas suivants :</p> <p>a) des renseignements fournis en application des articles 6 ou 9 se révèlent inexacts ou incomplets;</p> <p>b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettront pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.</p>	Suspension

Notice	<p>(2) Before suspending an authorization, the Minister must send the establishment a notice that</p> <p>(a) sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;</p> <p>(b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and</p> <p>(c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.</p>	<p>(2) Le ministre, avant de suspendre l'homologation, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes :</p> <p>a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;</p> <p>b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;</p> <p>c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.</p>	Préavis
Urgent circumstances	<p>(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately suspend all or part of an authorization if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.</p>	<p>(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, suspendre sans préavis l'homologation complètement ou partiellement.</p>	Cas d'urgence
Urgent circumstances — notice	<p>(4) When the Minister suspends an authorization under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that</p> <p>(a) sets out the reasons for the suspension; and</p> <p>(b) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.</p>	<p>(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui contient les précisions suivantes :</p> <p>a) les motifs de la suspension;</p> <p>b) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.</p>	Cas d'urgence — avis
Reinstatement	<p>15. (1) Subject to subsection (2), the Minister must reinstate an authorization if the establishment provides the Minister with sufficient evidence to demonstrate that its processes will not compromise human safety and will result in blood that can be determined safe for distribution.</p>	<p>15. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rétablit l'homologation de l'établissement qui fournit une preuve suffisante démontrant que ses processus ne compromettent pas la sécurité humaine et permettront de conclure à la sécurité du sang à des fins de distribution.</p>	Rétablissement de l'homologation
Partial reinstatement	<p>(2) If the Minister does not reinstate any part of an authorization that was suspended, the Minister must amend the authorization to remove that part.</p>	<p>(2) Le ministre supprime de l'homologation toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.</p>	Rétablissement partiel
Cancellation	<p>16. (1) The Minister must cancel an authorization in either of the following circumstances:</p> <p>(a) the establishment fails to provide the Minister with the evidence described in paragraph 14(1)(b) within a reasonable period after the authorization was suspended; or</p> <p>(b) the establishment's licence is cancelled under section 29.</p>	<p>16. (1) Le ministre annule l'homologation de l'établissement dans les cas suivants :</p> <p>a) l'établissement ne lui fournit pas la preuve visée à l'alinéa 14(1)b) dans un délai raisonnable suivant la suspension;</p> <p>b) la licence de l'établissement a été annulée au titre de l'article 29.</p>	Annulation de l'homologation
Notice	<p>(2) When the Minister cancels an authorization, she or he must send the establishment a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.</p>	<p>(2) Le cas échéant, il envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.</p>	Avis

ESTABLISHMENT LICENCES

LICENCE D'ÉTABLISSEMENT

Establishment licence required	<p>17. (1) An establishment that processes allogeneic blood — except, subject to subsection (2), blood from a pre-assessed donor — or that imports blood must have an establishment licence to do so.</p>	<p>17. (1) L'établissement obtient une licence d'établissement pour traiter du sang provenant d'un don allogénique exception faite, sous réserve du paragraphe (2), du sang prélevé d'un donneur pré-évalué, ou pour l'importer.</p>	Obligation d'obtenir une licence
Test labs	<p>(2) An establishment that tests blood from a pre-assessed donor for transmissible diseases or disease agents must have an establishment licence to do so.</p>	<p>(2) L'établissement qui met à l'essai du sang prélevé d'un donneur pré-évalué à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents obtient une licence à cette fin.</p>	Essais
Application for establishment licence	<p>18. (1) An establishment must file with the Minister an application for an establishment licence in the form established by the Minister. The application</p>	<p>18. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande de licence d'établissement, datée et signée par un cadre</p>	Demande de licence

must be dated and signed by a senior executive officer and contain all of the following information:

- (a) the applicant's name and civic address, and its postal address if different;
- (b) the civic address of each building in which records will be stored;
- (c) in the case of an establishment that previously conducted its activities under another name, that other name;
- (d) the name and telephone number, fax number, email address or other means of communication of a person to contact for further information concerning the application;
- (e) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (d);
- (f) a list of the establishment's activities;
- (g) a list of the whole blood and blood components in respect of which the activities are proposed to be conducted;
- (h) the civic address of every building in which it proposes to conduct its activities and a list of the activities that are proposed to be conducted in each building;
- (i) the name, civic address and licence number, if any, of any other establishment that it proposes to have conduct any of its activities;
- (j) sufficient evidence to demonstrate that the establishment can conduct its activities in accordance with its quality management system and the requirements of these Regulations and that its activities will not compromise human safety or the safety of blood;
- (k) in the case of an importer or an establishment that proposes to have any of its testing conducted by a foreign establishment, the information described in paragraphs (a) and (f) to (j) with respect to every foreign establishment that processes or distributes the blood that they propose to process or import; and
- (l) in the case of an establishment that proposes to import blood in urgent circumstances, all of the information required by subsection 92(1).

supérieur, qui contient les renseignements et documents suivants :

- a) ses nom et adresse municipale, ainsi que, si elle est différente, son adresse postale;
- b) l'adresse municipale de chaque bâtiment où seront conservés ses dossiers;
- c) tout autre nom sous lequel l'établissement a exercé ses activités antérieurement à la demande;
- d) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;
- e) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence, si elle est différente de la personne visée à l'alinéa d);
- f) la liste de ses activités;
- g) une liste indiquant ce qu'il envisage de manipuler lors de l'exercice de ses activités, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin;
- h) l'adresse municipale des bâtiments où il envisage d'exercer ses activités et, pour chacun, la liste des activités visées;
- i) les nom et adresse municipale ainsi que, s'il y a lieu, le numéro de licence de tout autre établissement auquel il envisage de recourir pour faire effectuer l'une de ses activités;
- j) toute preuve suffisante démontrant qu'il peut exercer ses activités conformément à son système de gestion de la qualité ainsi qu'aux exigences du présent règlement et que ses activités ne compromettront ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang;
- k) dans le cas d'un importateur ou d'un établissement qui envisage de recourir à un établissement étranger pour faire effectuer des essais, les renseignements visés aux alinéas a) et f) à j) concernant tout établissement étranger qui traite ou distribue le sang qu'il envisage d'importer ou de traiter;
- l) dans le cas où il envisage d'importer du sang dans des circonstances urgentes, les renseignements prévus au paragraphe 92(1).

Information on request

(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the request.

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

Renseignements et documents complémentaires

Inspection

19. (1) During the review of an application for an establishment licence, the Minister may inspect the establishment's facilities and equipment to assess whether the applicant's activities are conducted in accordance with its proposed authorization and with these Regulations.

19. (1) Le ministre peut, lors de l'examen de la demande de licence d'établissement, effectuer l'inspection des installations et de tout équipement de l'établissement pour déterminer la conformité de ses activités à l'homologation et au présent règlement.

Inspection

Information on request

(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that she or he determines is necessary to complete the inspection, by the date specified in the request.

(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter son inspection.

Renseignements et documents complémentaires

Issuance	<p>20. On completion of the review of an application, the Minister must issue an establishment licence, with or without terms or conditions, if both of the following requirements are met:</p> <p>(a) an authorization has been issued with respect to the blood — except blood from a pre-assessed donor — that is proposed to be processed or imported under the licence; and</p> <p>(b) the Minister determines that the application provides sufficient evidence to demonstrate that issuance of the licence will not compromise human safety or the safety of blood.</p>	<p>20. Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence, délivre la licence d'établissement, avec ou sans conditions, si les conditions ci-après sont respectées :</p> <p>a) un établissement a déjà obtenu une homologation pour le sang, exception faite de celui prélevé d'un donneur pré-évalué, qu'il envisage de traiter ou d'importer au titre de la licence;</p> <p>b) il juge que la preuve fournie est suffisante pour démontrer que la délivrance de la licence ne compromettra ni la sécurité humaine ni la sécurité du sang.</p>	Délivrance
Refusal	<p>21. The Minister may refuse to issue a licence if she or he determines that any of the information provided by the establishment in its application is inaccurate or incomplete.</p>	<p>21. Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande de licence sont inexacts ou incomplets, refuser de délivrer la licence.</p>	Refus
Changes requiring application to amend licence	<p>22. (1) Before making any change that affects the information provided under any of paragraphs 18(1)(f) to (i), (k) and (l), the establishment must, subject to paragraph 23(b), file with the Minister an application to amend the licence.</p>	<p>22. (1) L'établissement présente au ministre, sous réserve de l'alinéa 23b), une demande de modification de la licence avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement fourni en application des alinéas 18(1)f) à i), k) et l).</p>	Changement des renseignements — demande de modification
Applications	<p>(2) Sections 18 to 21 apply to an application to amend a licence, with any necessary modifications.</p>	<p>(2) Les articles 18 à 21 s'appliquent à la demande de modification de la licence, avec les adaptations nécessaires.</p>	Demande
Administrative changes — notice	<p>23. An establishment must notify the Minister in writing of the following changes:</p> <p>(a) as soon as possible after any change is made to the information provided under any of paragraphs 18(1)(a) to (e); and</p> <p>(b) within 30 days after the cessation of any licensed activity.</p>	<p>23. L'établissement avise par écrit le ministre des changements ci-après dans les délais suivants :</p> <p>a) tout changement aux renseignements fournis en application des alinéas 18(1)a) à e), dès que possible;</p> <p>b) la cessation d'une activité prévue dans sa licence, dans les trente jours qui suivent.</p>	Changement de nature administrative — avis
Changes requiring amendment of licence by Minister	<p>24. The Minister must amend an establishment licence in any of the following circumstances:</p> <p>(a) an authorization is amended in a way that affects the information provided by the establishment under any of paragraphs 18(1)(f) to (k);</p> <p>(b) the Minister receives a notice from the establishment under paragraph 23(a) concerning a change to the information provided under paragraph 18(1)(a);</p> <p>(c) the Minister receives a notice from the establishment under paragraph 23(b) that it has ceased one or more but not all of its licensed activities; or</p> <p>(d) an authorization is cancelled, and the cancellation affects the information provided by the establishment under any of paragraphs 18(1)(f) to (k).</p>	<p>24. Le ministre modifie la licence d'établissement dans les cas suivants :</p> <p>a) la modification d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 18(1)f) à k);</p> <p>b) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 23a) selon lequel un renseignement fourni en application de l'alinéa 18(1)a) a été changé;</p> <p>c) il reçoit de l'établissement l'avis prévu à l'alinéa 23b) selon lequel l'établissement a cessé d'exercer certaines des activités faisant l'objet de sa licence;</p> <p>d) l'annulation d'une homologation a une incidence sur tout renseignement fourni par l'établissement en application des alinéas 18(1)f) à k).</p>	Modification de la licence par le ministre
New or amended terms and conditions	<p>25. (1) The Minister may add terms and conditions to an establishment licence or amend its terms and conditions in either of the following circumstances:</p> <p>(a) the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood; or</p> <p>(b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request.</p>	<p>25. (1) Le ministre peut modifier les conditions de la licence d'établissement ou en ajouter de nouvelles dans les cas suivants :</p> <p>a) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises;</p> <p>b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant la conformité de ses activités au présent règlement.</p>	Ajout de conditions ou modification

Notice	(2) Before adding terms or conditions to a licence or amending its terms or conditions, the Minister must send the establishment a notice at least 15 days before the day on which the proposed terms and conditions are to take effect that sets out the Minister's reasons and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.	(2) Le ministre, avant de modifier les conditions de la licence ou d'en ajouter de nouvelles, envoie à l'établissement, au moins quinze jours avant la date de prise d'effet prévue des conditions, un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.	Préavis
Urgent circumstances	(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately add terms and conditions to a licence or amend its terms and conditions if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.	(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier sans préavis les conditions de la licence ou en ajouter de nouvelles.	Cas d'urgence
Urgent circumstances — notice	(4) When the Minister adds or amends terms or conditions under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the new or amended terms and conditions and that gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning them.	(4) Le ministre, s'il modifie les conditions de la licence ou en ajoute de nouvelles conformément au paragraphe (3), envoie à l'établissement un avis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.	Cas d'urgence — avis
Removal of terms and conditions	(5) The Minister may, by notice in writing, remove a term or condition from a licence if she or he determines that the term or condition is no longer necessary to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.	(5) Le ministre peut, par avis écrit, supprimer toute condition de la licence qu'il ne juge plus nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises.	Suppression d'une condition
Additional information	26. An establishment must provide the Minister, on written request, with any additional relevant information to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request.	26. L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document supplémentaire utiles pour démontrer la conformité de ses activités au présent règlement.	Renseignements et documents supplémentaires
Suspension	27. (1) The Minister may suspend all or part of an establishment licence in any of the following circumstances: (a) information provided by the establishment under section 18 or 22 proves to be inaccurate or incomplete; (b) the establishment fails to provide the Minister, on written request, with sufficient evidence to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request; or (c) the establishment is not in compliance with these Regulations.	27. (1) Le ministre peut suspendre complètement ou partiellement la licence d'établissement dans les cas suivants : a) des renseignements fournis en application des articles 18 ou 22 se révèlent inexacts ou incomplets; b) l'établissement ne lui fournit pas, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, de preuve suffisante démontrant la conformité de ses activités au présent règlement; c) l'établissement ne se conforme pas au présent règlement.	Suspension
Notice	(2) Before suspending a licence, the Minister must send the establishment a notice that (a) sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date; (b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and (c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.	(2) Le ministre, avant de suspendre la licence, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes : a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet; b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée; c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.	Préavis
Urgent circumstances	(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately suspend all or part of a licence if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.	(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, suspendre sans préavis la licence complètement ou partiellement.	Cas d'urgence

Urgent circumstances — notice	(4) When the Minister suspends a licence under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that (a) sets out the reasons for the suspension; and (b) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the suspension.	(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui contient les précisions suivantes : a) les motifs de la suspension; b) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.	Cas d'urgence — avis
Reinstatement	28. (1) Subject to subsections (2) and (3), the Minister must reinstate an establishment licence if the establishment provides the Minister with sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations.	28. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le ministre rétablit la licence d'établissement si l'établissement lui fournit une preuve suffisante démontrant sa conformité au présent règlement.	Rétablissement de la licence
Exception — compliance history	(2) The Minister may refuse to reinstate an establishment's licence if its compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations.	(2) Le ministre peut refuser de rétablir la licence si l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante.	Exception — contraventions précédentes
Partial reinstatement	(3) If the Minister does not reinstate any part of a licence that was suspended, the Minister must amend the licence to remove that part.	(3) Le ministre supprime de la licence toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.	Rétablissement partiel
Cancellation	29. (1) The Minister must cancel an establishment licence in any of the following circumstances: (a) the establishment notifies the Minister under paragraph 23(b) that it has ceased all activities under the licence; (b) the establishment fails to provide the Minister with the evidence described in paragraph 27(1)(b) within a reasonable period after the licence was suspended; (c) the establishment's compliance history demonstrates an inability to consistently conduct its activities in accordance with these Regulations; or (d) no authorization under which the establishment processes blood remains in effect.	29. (1) Le ministre annule la licence d'établissement dans les cas suivants : a) il reçoit l'avis prévu à l'alinéa 23b) selon lequel l'établissement a cessé d'exercer toutes les activités faisant l'objet de sa licence; b) l'établissement ne lui fournit pas la preuve visée à l'alinéa 27(1)b) dans un délai raisonnable suivant la suspension; c) l'établissement a des antécédents de contravention qui démontrent son incapacité d'exercer ses activités conformément au présent règlement de façon constante; d) toutes les homologations en vertu desquelles l'établissement traite le sang sont annulées.	Annulation
Notice	(2) On the cancellation of a licence, the Minister must send the establishment a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.	(2) Le cas échéant, il envoie à l'établissement un avis motivé à cet effet indiquant la date de prise d'effet de l'annulation.	Avis

REGISTRATION

Requirement to register	30. (1) An establishment that processes autologous blood, that transforms blood or that has a pre-assessed donor program must be registered under these Regulations to do so.
Exceptions	(2) Subsection (1) does not apply to an establishment that only tests autologous blood or to an establishment whose only transformation activity is to pool cryoprecipitate.
Application for registration	31. (1) An establishment must file with the Minister an application for registration in the form established by the Minister that contains all of the following information: (a) the applicant's name and civic address, and its postal address if different; (b) in the case of an establishment that previously conducted its activities under these Regulations under another name, that other name;

ENREGISTREMENT

Requirement to register	30. (1) Tout établissement s'enregistre conformément au présent règlement pour traiter du sang provenant d'un don autologue, procéder à la transformation de sang ou se doter d'un programme de donneurs pré-évalués.	Obligation d'enregistrement
Exceptions	(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'établissement qui ne met à l'essai que du sang provenant d'un don autologue ni à celui dont la seule activité de transformation qu'il exerce est la mise en commun d'unités de cryoprécipité.	Exceptions
Application for registration	31. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement qui contient les renseignements et documents suivants : a) ses nom et adresse municipale ainsi que, si elle est différente, son adresse postale; b) tout autre nom sous lequel l'établissement a, en vertu du présent règlement, exercé ses activités antérieurement à la demande;	Demande d'enregistrement

	<p>(c) the name and telephone number, fax number, email address or other means of communication of a person to contact for further information concerning the application;</p> <p>(d) the name and telephone number of a person to contact in an emergency, if different from the person mentioned in paragraph (c);</p> <p>(e) a list of the processing activities that the establishment proposes to conduct in respect of autologous blood and a list of the whole blood and blood components that it proposes to process;</p> <p>(f) a list of the transformation activities that the establishment proposes to conduct and a list of all the whole blood and blood components that it proposes to transform;</p> <p>(g) a statement of whether the establishment has a pre-assessed donor program;</p> <p>(h) the civic address of every building in which it proposes to conduct its activities and a list of the activities that are proposed to be conducted in each building;</p> <p>(i) the name and civic address of any other establishment that it proposes to have conduct any of its activities; and</p> <p>(j) a statement, dated and signed by a senior executive officer, that certifies both of the following:</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations, and</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) that all of the information in the application is accurate and complete.</p>	<p>c) le nom de la personne à contacter pour toute question concernant la demande, ses numéros de téléphone et de télécopieur, son adresse de courriel ou toutes autres coordonnées;</p> <p>d) les nom et numéro de téléphone de la personne à contacter en cas d'urgence si elle est différente de la personne visée à l'alinéa c);</p> <p>e) une liste indiquant ce qu'il envisage de traiter, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin, ainsi que la liste des activités de traitement de sang provenant d'un don autologue qu'il envisage d'exercer;</p> <p>f) une liste indiquant ce qu'il envisage de transformer, à savoir sang total ou tel ou tel composant sanguin, ainsi que la liste des activités de transformation qu'il envisage d'exercer;</p> <p>g) la mention selon laquelle il est doté d'un programme de donneurs pré-évalués;</p> <p>h) l'adresse municipale des bâtiments où il envisage d'exercer ses activités et, pour chacun, la liste des activités;</p> <p>i) les nom et adresse municipale de tout autre établissement auquel il envisage de recourir pour faire effectuer l'une de ses activités;</p> <p>j) une attestation, datée et signée par un cadre supérieur, qui certifie les faits suivants :</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) l'établissement possède des preuves suffisantes démontrant sa conformité au présent règlement,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) les renseignements et documents fournis dans la demande sont exacts et complets.</p>	
Information on request	<p>(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any information that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the request.</p>	<p>(2) L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document qu'il juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'enregistrement.</p>	Renseignements et documents complémentaires
Registration	<p>32. (1) On completion of the review of an application for registration, if the Minister determines that the information provided in the application is complete, the Minister must register the establishment and issue a registration number.</p>	<p>32. (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'enregistrement, enregistre l'établissement et lui attribue un numéro d'enregistrement s'il juge que les renseignements sont complets.</p>	Enregistrement
Refusal	<p>(2) The Minister may refuse to register an establishment if she or he determines that the information provided by the establishment in its application is incomplete or if she or he has reasonable grounds to believe that issuance of the registration could compromise human safety or the safety of blood.</p>	<p>(2) Le ministre peut, s'il juge que des renseignements fournis par l'établissement dans sa demande sont incomplets ou s'il a des motifs raisonnables de croire que l'enregistrement pourrait compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang, refuser d'enregistrer l'établissement.</p>	Refus
Changes — notice	<p>33. An establishment must notify the Minister in writing of any change to the information provided under section 31, within 30 days after the day on which the change is made, and in the case of a change to the information provided under any of paragraphs 31(1)(e) to (i), include in the notice another statement described in paragraph 31(1)(j).</p>	<p>33. L'établissement avise le ministre par écrit de tout changement aux renseignements fournis en application de l'article 31 dans les trente jours suivant le changement et fournit à nouveau, si des renseignements visés aux alinéas 31(1)e) à i) sont changés, l'attestation visée à l'alinéa 31(1)j).</p>	Avis de modification
Amendment by Minister	<p>34. The Minister may amend an establishment's registration to remove from it any activity or building if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.</p>	<p>34. Le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour éviter que la sécurité humaine ou la sécurité du sang ne soient compromises, modifier l'enregistrement de l'établissement pour y supprimer la mention d'une activité ou d'un bâtiment.</p>	Modification par le ministre

Annual statement of compliance	<p>35. An establishment must, by April 1 of each year, provide the Minister with a statement dated and signed by a senior executive officer that certifies that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with these Regulations.</p>	<p>35. L'établissement fournit au ministre, au plus tard le 1^{er} avril de chaque année, une attestation, datée et signée par un cadre supérieur, qui certifie que l'établissement possède une preuve suffisante démontrant sa conformité au présent règlement.</p>	Attestation annuelle de conformité
Additional information	<p>36. An establishment must provide the Minister, on written request, with any additional relevant information to demonstrate that the activities it conducts are in compliance with these Regulations, by the date specified in the request.</p>	<p>36. L'établissement fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans sa demande écrite à cet effet, tout renseignement ou document supplémentaire utiles pour démontrer la conformité de ses activités au présent règlement.</p>	Renseignements et documents supplémentaires
Cancellation	<p>37. (1) The Minister may cancel a registration in any of the following circumstances:</p> <p>(a) the Minister receives a notice under section 33 that the establishment has ceased all of its activities that are the subject of the registration;</p> <p>(b) information provided by the establishment under section 31 proves to be false or misleading;</p> <p>(c) the establishment has not complied with a request for additional information made under section 36;</p> <p>(d) the establishment fails to take any corrective action within the required period; or</p> <p>(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the establishment is not in compliance with these Regulations or that human safety or the safety of blood could be compromised.</p>	<p>37. (1) Le ministre peut annuler l'enregistrement de l'établissement dans les cas suivants :</p> <p>a) il reçoit l'avis prévu à l'article 33 indiquant que l'établissement a cessé d'exercer toutes les activités faisant l'objet de son enregistrement;</p> <p>b) des renseignements fournis en application de l'article 31 se sont révélés faux ou trompeurs;</p> <p>c) l'établissement n'a pas fourni les renseignements ou documents demandés au titre de l'article 36;</p> <p>d) l'établissement n'a pas pris les mesures correctives dans le délai fixé;</p> <p>e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'établissement ne se conforme pas au présent règlement ou que la sécurité humaine ou la sécurité du sang pourraient être compromises.</p>	Annulation
Notice	<p>(2) Before cancelling a registration, the Minister must send the establishment a notice that</p> <p>(a) sets out the reasons for the proposed cancellation and the effective date;</p> <p>(b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and</p> <p>(c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the cancellation.</p>	<p>(2) Le ministre, avant d'annuler l'enregistrement, envoie à l'établissement un préavis qui contient les précisions suivantes :</p> <p>a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;</p> <p>b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;</p> <p>c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.</p>	Préavis
Urgent circumstances	<p>(3) Despite subsection (2), the Minister may immediately cancel a registration if she or he has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent a compromise to human safety or the safety of blood.</p>	<p>(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de croire que la sécurité humaine ou la sécurité du sang risquent d'être compromises, annuler l'enregistrement sans préavis.</p>	Cas d'urgence
Urgent circumstances — notice	<p>(4) When the Minister cancels a registration under subsection (3), the Minister must send the establishment a notice that</p> <p>(a) sets out the reasons for the cancellation;</p> <p>(b) if applicable, indicates that the establishment must take corrective action and specifies the date by which it must be taken; and</p> <p>(c) gives the establishment a reasonable opportunity to be heard concerning the cancellation.</p>	<p>(4) Le cas échéant, le ministre envoie à l'établissement un avis qui contient les précisions suivantes :</p> <p>a) les motifs de la suspension envisagée et sa date de prise d'effet;</p> <p>b) l'obligation qu'a l'établissement de prendre des mesures correctives, s'il y a lieu, au plus tard à la date précisée;</p> <p>c) le fait qu'il lui donne la possibilité de présenter ses observations à cet égard.</p>	Cas d'urgence — avis
Action by establishment on cancellation	<p>(5) On the cancellation of its registration for any reason set out in paragraphs (1)(b) to (e), the establishment must immediately notify any establishment to which it distributed blood that it processed or transformed during the period set out in the notice that its registration has been cancelled and the effective date of the cancellation.</p>	<p>(5) L'établissement dont l'enregistrement est annulé pour l'une des raisons précisées aux alinéas (1)b) à e) avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang qu'il a traité ou transformé pendant la période précisée dans son avis, de l'annulation et de sa date de prise d'effet.</p>	Mesures consécutives à l'annulation

PROCESSING

TRAITEMENT

DONOR SUITABILITY ASSESSMENT

ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ DES DONNEURS

Non-application — autologous donations	38. Sections 39 to 44 do not apply to an autologous donation.	38. Les articles 39 à 44 ne s'appliquent pas aux dons autologues.	Non-application — dons autologues
Licensed establishments	39. A licensed establishment that collects allogeneic blood must, before the collection, assess the donor's suitability to donate against the establishment's authorized criteria.	39. L'établissement titulaire d'une licence évalue, préalablement au prélèvement du sang d'un donneur faisant un don allogénique, l'admissibilité du donneur au regard des critères approuvés dans son homologation.	Établissement titulaire d'une licence
Past unsuitability	40. In conducting a donor suitability assessment, an establishment must verify whether the donor has been previously determined unsuitable, and the reason why and the duration, if applicable.	40. L'établissement vérifie lors de l'évaluation de l'admissibilité du donneur si ce dernier a déjà été déclaré inadmissible et, le cas échéant, les raisons ainsi que la durée de l'inadmissibilité.	Inadmissibilité antérieure
Donor screening	41. In conducting a donor suitability assessment, an establishment must take both of the following steps: (a) obtain information from the donor by use of a questionnaire or other similar means about their identity and medical history, and their social history to the extent that it is relevant in determining the presence of risk factors for diseases transmissible by blood; and (b) provide the donor with information about the risks associated with donating blood and the risks to the recipient of contracting a transmissible disease.	41. L'établissement qui évalue de façon préliminaire l'admissibilité du donneur prend les mesures suivantes : a) il obtient du donneur, à l'aide d'un questionnaire ou tout autre moyen similaire, des renseignements sur son identité, ses antécédents médicaux ainsi que ses antécédents sociaux dans la mesure où ces derniers peuvent être utiles pour déterminer la présence d'un risque de maladies transmissibles par le sang; b) il fournit au donneur des renseignements sur les risques associés au don de sang et sur le risque que le receveur contracte une maladie transmissible.	Évaluation préliminaire
Exclusion criteria	42. An establishment must determine that a donor is unsuitable to donate if any of the information obtained under sections 39 to 41 indicates that human safety or the safety of blood could be compromised.	42. L'établissement conclut que le donneur est inadmissible si tout renseignement obtenu au titre des articles 39 à 41 révèle que la sécurité humaine ou la sécurité du sang pourraient être compromises.	Critères d'exclusion
When donor determined unsuitable	43. If a donor is determined unsuitable to donate, the establishment must not collect blood from that donor and must inform the donor of the reasons why they are not suitable to donate and indicate the date, if any, when the donor will again be suitable to donate.	43. L'établissement qui conclut que le donneur est inadmissible ne prélève pas de son sang et l'informe des raisons de son inadmissibilité ainsi que, le cas échéant, de la date prévue à laquelle il sera considéré de nouveau admissible.	Inadmissibilité
When donor determined suitable	44. (1) If a donor is determined suitable to donate, the establishment must take both of the following steps: (a) assign a donor identification code to the donor, if the donor does not already have one; and (b) instruct the donor to inform the establishment in either of the following situations: (i) the donor develops, within the periods set out in the establishment's operating procedures, an illness or condition that may potentially compromise the safety of donated blood, or (ii) after the donation the donor has any reason to believe that their blood should not be used.	44. (1) L'établissement qui conclut que le donneur est admissible prend les mesures suivantes : a) il lui attribue un code d'identification du donneur, si ce n'est déjà fait; b) il lui mentionne qu'il a l'obligation de l'informer s'il se trouve dans l'une des situations suivantes : (i) il contracte au cours de la période prévue dans les procédures opérationnelles de l'établissement une maladie ou une affection susceptible de compromettre la sécurité de son don de sang, (ii) il a, ultérieurement à son don, des raisons de croire que le sang provenant de ce dernier ne devrait plus être utilisé.	Admissibilité
Reassessment	(2) On receipt of any post-donation information under paragraph (1)(b), the establishment must evaluate the information to reassess the safety of the	(2) L'établissement, dès qu'il reçoit des renseignements après le don au titre de l'alinéa (1)b), les prend en considération afin d'évaluer de nouveau la	Nouvelle évaluation

current and any other donation made by that donor and the donor's suitability for future donations.

sécurité de ce don et de tout autre don provenant de ce donneur ainsi que l'admissibilité de ce dernier à d'autres dons.

Notice

(3) If the reassessment shows that the safety of the blood may have been compromised and the establishment has already distributed the blood, it must notify every person to which it distributed the blood to that effect, and if the person is an establishment, specify in the notice that the blood must not be distributed or transfused.

(3) L'établissement, si la nouvelle évaluation démontre que la sécurité du sang a pu être compromise, en avise toute personne à laquelle il a déjà distribué ce sang et, s'agissant d'un établissement, il mentionne également dans l'avis qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.

Avis

COLLECTION

PRÉLÈVEMENT

Licensed establishments

45. A licensed establishment that collects allogeneic blood must do so in accordance with its authorization.

45. L'établissement titulaire d'une licence qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique le fait conformément à son homologation.

Établissement titulaire d'une licence

Donor identification code

46. An establishment that collects autologous blood must assign a donor identification code to the donor.

46. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue lui attribue un code d'identification du donneur.

Code d'identification du donneur

Donation code

47. An establishment that collects blood must assign a donation code to every unit of blood that it collects and link the code in its records to the donor identification code.

47. L'établissement qui prélève du sang attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur.

Code d'identification du don

Labelling of containers

48. Subject to section 59, an establishment that collects blood must ensure that every container is labelled in accordance with section 63 at the time of the collection.

48. Sous réserve de l'article 59, l'établissement qui prélève du sang veille, lors du prélèvement, à apposer les étiquettes sur chaque contenant conformément à l'article 63.

Étiquetage des contenants

Collection procedures

49. (1) An establishment that collects blood must conduct the collection in the following way:

- (a) use aseptic methods;
- (b) use collection equipment that is licensed under the *Medical Devices Regulations*;
- (c) use containers that are licensed under the *Medical Devices Regulations* and free from defects or damage; and
- (d) record the container lot number in the records and link it to the donation code.

49. (1) L'établissement qui prélève du sang le fait conformément aux exigences suivantes :

- a) il recourt à des méthodes aseptiques;
- b) l'équipement qu'il utilise pour le prélèvement est homologué conformément au *Règlement sur les instruments médicaux*;
- c) les contenants qu'il utilise pour le prélèvement sont homologués conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* et sont exempts de défaut ou de détérioration;
- d) il consigne dans ses dossiers le numéro du lot du contenant et l'associe au numéro d'identification du don.

Procédures de prélèvement

Reuse of containers prohibited

(2) An establishment must ensure that the containers that it uses are used only once.

(2) L'établissement s'assure que les contenants qu'il utilise n'ont jamais été utilisés auparavant.

Interdiction de réutiliser un contenant

Samples

50. An establishment that collects blood must obtain samples of blood for testing at the same time as the collection in a way that avoids contamination of the donated blood and the samples.

50. L'établissement qui prélève du sang prélève en même temps des échantillons de sang pour des essais et ce, de manière à éviter toute contamination croisée.

Échantillons

Autologous donations

51. An establishment that collects autologous blood must

- (a) comply with the criteria set out in section 12.2.1 of the standard; and
- (b) when appropriate, adjust the volume of the blood collected and the volume of anticoagulant based on the donor's weight.

51. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue satisfait aux exigences suivantes :

- a) il respecte les exigences prévues à l'article 12.2.1 de la norme;
- b) il détermine le volume de sang à prélever et celui de l'anticoagulant à y mélanger en fonction du poids du donneur, s'il y lieu.

Don autologue

TESTING

ESSAIS

Authorization

52. A licensed establishment that tests allogeneic blood — except blood from a pre-assessed donor — must do so in accordance with an authorization.

52. L'établissement titulaire d'une licence qui met à l'essai du sang provenant d'un don allogénique, exception faite de celui provenant d'un donneur pré-évalué, le fait conformément à une homologation.

Homologation

Autologous donations — transmissible disease testing	<p>53. An establishment that collects autologous blood must test a sample of the blood using appropriate and effective tests for transmissible diseases and disease agents in accordance with section 12.3.1.2 of the standard.</p>	<p>53. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue effectue sur un échantillon sanguin des essais appropriés et efficaces à des fins de dépistage de maladies transmissibles ou de leurs agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme.</p>	Don autologue — dépistage de maladies transmissibles
Autologous donations — ABO and Rh	<p>54. (1) An establishment that collects autologous blood must test a sample of the blood at the time of each donation to identify both of the following:</p> <p>(a) the ABO group; and</p> <p>(b) the Rh factor, including weak D testing when appropriate.</p>	<p>54. (1) L'établissement effectue, lors de chaque prélèvement de sang provenant d'un don autologue, des essais aux fins ci-après sur un échantillon sanguin :</p> <p>a) détermination du groupe sanguin ABO;</p> <p>b) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible.</p>	Don autologue — groupe ABO et facteur Rh
Comparison of results	<p>(2) The establishment must compare the results of the tests conducted under paragraphs (1)(a) and (b) with the last available results, if any, for that donor.</p>	<p>(2) L'établissement compare les résultats des essais prévus aux alinéas (1)a) et b) aux derniers résultats consignés au dossier du donneur, le cas échéant.</p>	Comparaison
Discrepancies	<p>(3) If the comparison indicates a discrepancy, the establishment must repeat the tests and must not transfuse the blood until the discrepancy is resolved.</p>	<p>(3) L'établissement, dans le cas où la comparaison révèle une incohérence, recommence les essais et ne peut transfuser le sang tant que l'incohérence n'est pas résolue.</p>	Incohérence
Medical devices	<p>55. When testing autologous blood or blood that is collected from a pre-assessed donor, an establishment must use medical devices that are licensed under the <i>Medical Devices Regulations</i> for the following purposes:</p> <p>(a) either for diagnosis or for screening donors, in the case of autologous blood; and</p> <p>(b) for screening donors, in the case of blood that is collected from a pre-assessed donor.</p>	<p>55. L'établissement qui met à l'essai du sang provenant d'un don autologue ou d'un don fait par un donneur pré-évalué utilise des instruments médicaux homologués conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> aux fins suivantes :</p> <p>a) dans le cas du sang provenant d'un don autologue, pour l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques;</p> <p>b) dans le cas du sang provenant d'un don fait par un donneur pré-évalué, pour l'évaluation préliminaire de donneurs.</p>	Instruments médicaux
Test results — allogeneic blood	<p>56. (1) An establishment that collects allogeneic blood must immediately take all of the following actions if a donor's blood is positive or repeat reactive for a transmissible disease agent or marker listed in its authorization as a contraindication to use:</p> <p>(a) quarantine any blood that was collected from that donor at that donation;</p> <p>(b) identify and quarantine any other implicated blood from the same donor in the establishment's possession; and</p> <p>(c) notify every person to which it distributed any of the implicated blood from the same donor of the test results and, if the person is an establishment, specify in the notice that the blood must not be distributed or transfused.</p>	<p>56. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique prend sans délai les mesures ci-après, dans le cas où l'échantillon sanguin de tout don qu'il met à l'essai se révèle réactif de façon répétée ou positif pour tout agent de maladies transmissibles ou marqueur virologique à l'égard duquel son homologation mentionne qu'il est contre-indiqué de l'utiliser :</p> <p>a) il met en quarantaine toute unité de sang prélevée du donneur concerné lors de ce don;</p> <p>b) il identifie et met en quarantaine toute autre unité de sang en cause qu'il a en sa possession et qui provient du donneur concerné;</p> <p>c) il avise des résultats des essais toute personne à laquelle il a distribué du sang en cause et, s'agissant d'un établissement, il mentionne également dans l'avis qu'il ne doit pas le distribuer ou le transfuser.</p>	Résultats des essais — don allogénique
Test results — autologous blood	<p>(2) An establishment that collects autologous blood must inform the donor's physician of any of the test results described in section 12.3.1.6 of the standard.</p>	<p>(2) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue avise le médecin du donneur concerné de tout résultat des essais visé à l'article 12.3.1.6 de la norme.</p>	Résultats des essais — don autologue
BLOOD COMPONENT PREPARATION		PRÉPARATION DE COMPOSANTS SANGUINS	
Licensed establishments	<p>57. A licensed establishment must prepare allogeneic blood components in accordance with its authorization.</p>	<p>57. L'établissement titulaire d'une licence qui prépare des composants sanguins provenant d'un don allogénique le fait conformément à son homologation.</p>	Établissement titulaire d'une licence

Registered establishments	58. A registered establishment must prepare autologous blood components in accordance with sections 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1 (without regard to the reference to Table 3), 7.5.1.2 and 7.5.1.5, paragraphs 7.5.2.1(a) to (c) and section 7.5.2.2 of the standard.	58. L'établissement enregistré qui prépare des composants sanguins provenant d'un don autologue le fait selon les articles 7.1.3, 7.2, 7.3.1, 7.3.2, 7.5.1.1, abstraction faite du renvoi au tableau 3, ainsi que 7.5.1.2, 7.5.1.5, les alinéas 7.5.2.1a) à c) et l'article 7.5.2.2 de la norme.	Établissement enregistré
LABELLING			
Non-application — pre-assessed donors	59. Sections 60 to 68 do not apply to the labelling of blood collected from a pre-assessed donor.	59. Les articles 60 à 68 ne s'appliquent pas à l'étiquetage de contenants de sang prélevé d'un donneur pré-évalué.	Non-application — donneurs pré-évalués
Language requirement	60. All of the information that is required by these Regulations to appear on a label or circular of information must be in English or French.	60. Les renseignements qui doivent, en application du présent règlement, figurer sur les étiquettes ou les documents d'information doivent être en français ou en anglais.	Exigences linguistiques
General requirements	61. A label must meet all of the following requirements: (a) all information on the label must be accurate and must be presented clearly and legibly; (b) it must be made using only adhesives and inks that will not permeate the container; (c) it must be permanently affixed to the container; and (d) in the case of a tag, it must be firmly attached to the container.	61. Les étiquettes satisfont aux exigences suivantes : a) les renseignements qui y figurent sont exacts et sont présentés de façon claire et lisible; b) elles sont faites de manière à ce qu'aucun adhésif ni aucune encre ne puisse traverser le contenant de sang; c) elles sont apposées sur le contenant de façon permanente; d) s'agissant d'étiquettes volantes, elles sont solidement fixées au contenant.	Exigences générales
Circular of information	62. (1) An establishment that collects allogeneic blood for transfusion must prepare a circular of information in accordance with the authorization and must ensure that it makes the circular available to every establishment to which the blood is distributed and to any other person who requests a copy of it.	62. (1) L'établissement qui prélève, d'un donneur faisant un don allogénique, du sang destiné à la transfusion élabore, conformément à son homologation, un document d'information et veille à le rendre accessible à tout établissement auquel il distribue ce sang et à toute autre personne qui en fait la demande.	Document d'information
Exception	(2) Subsection (1) does not apply if the blood is transfused in the same establishment where it is collected.	(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'établissement qui non seulement prélève du sang mais le transfuse aussi.	Exception
Donation code	63. An establishment that collects blood must ensure that every container into which blood is collected has a label on it on which the donation code is permanently marked at the time of the collection.	63. L'établissement qui prélève du sang appose, lors du prélèvement, une étiquette sur chaque contenant de sang où figure de façon indélébile le code d'identification du don.	Code d'identification du don
Contents of label — blood for transfusion	64. (1) An establishment that collects blood for transfusion must ensure that all of the following information appears on the label of the blood: (a) the establishment's name and civic address; (b) the establishment's licence number, if it has one, or its registration number; (c) the donation code; (d) a statement of whether the donation is whole blood or a blood component, and if it is a component, its name; (e) when appropriate, the ABO group and Rh factor of the blood; (f) except in the case of apheresis, the approximate volume of the whole blood collected; (g) the approximate volume of the contents of the container; (h) the name of any anticoagulant or additive in the container;	64. (1) L'établissement qui prélève du sang destiné à la transfusion indique sur l'étiquette du contenant de sang les renseignements suivants : a) ses nom et adresse municipale; b) le numéro de sa licence ou, à défaut, celui de son enregistrement; c) le code d'identification du don; d) une mention indiquant que le contenu est du sang total ou un composant sanguin et le cas échéant, le nom du composant; e) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu; f) le volume approximatif de sang prélevé, sauf dans les cas d'aphérèse; g) le volume approximatif du contenu du contenant; h) le nom de l'anticoagulant ou de l'additif présent dans le contenant;	Texte de l'étiquette — sang destiné à la transfusion

	<p>(i) the recommended storage temperature;</p> <p>(j) the expiry date and, if applicable, the time;</p> <p>(k) in the case of blood for transfusion, a warning that the blood could transmit infectious agents; and</p> <p>(l) in the case of allogeneic blood for transfusion, a direction to refer to any applicable circular of information for indications, contraindications, warnings and a list of possible adverse reactions.</p>	<p>i) la température de conservation recommandée;</p> <p>j) la date et, s'il y a lieu, l'heure de péremption;</p> <p>k) dans le cas de sang destiné à la transfusion, la mise en garde selon laquelle ce sang peut transmettre des agents infectieux;</p> <p>l) dans le cas de sang qui provient d'un don allogénique et qui est destiné à la transfusion, la mention de consulter les documents d'information pour les indications, les contre-indications, les mises en garde et les réactions indésirables possibles, s'il y a lieu.</p>	
Autologous blood	<p>(2) In addition to the information required by subsection (1), the establishment must ensure that all of the following information appears on the label of autologous blood:</p> <p>(a) the statement "For Autologous Use Only";</p> <p>(b) if the test results indicate that the blood is positive for a transmissible disease or disease agent listed in section 12.3.1.2 of the standard, a symbol or words to indicate that the blood is a biohazard; and</p> <p>(c) if the blood has not been tested for the transmissible diseases and disease agents listed in section 12.3.1.2 of the standard, an indication to that effect.</p>	<p>(2) L'établissement, dans le cas de sang provenant d'un don autologue, ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe (1) les renseignements suivants :</p> <p>a) la mention « Pour utilisation à des fins autologues seulement »;</p> <p>b) dans le cas où les résultats des essais démontrent que les échantillons sanguins mis à l'essai à des fins de dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme sont positifs, une mention selon laquelle le sang présente un risque biologique ou un symbole à cet effet;</p> <p>c) dans le cas où l'établissement n'a pas effectué les essais pour les maladies et agents mentionnés à l'article 12.3.1.2 de la norme, une mention à cet effet.</p>	Don autologue
Contents of label — blood for use in manufacture of drug for human use	<p>(3) An establishment must ensure that all of the following information appears on the label of blood that is for use in the manufacture of a drug for human use:</p> <p>(a) the name, civic address and licence number of the establishment that collected the blood;</p> <p>(b) the donation code; and</p> <p>(c) the statement "Caution: For Manufacturing Use Only".</p>	<p>(3) L'établissement indique sur l'étiquette du contenant de sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain les renseignements suivants :</p> <p>a) les nom, adresse municipale et numéro de licence de l'établissement qui a prélevé le sang;</p> <p>b) le code d'identification du don;</p> <p>c) la mention « Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication ».</p>	Texte de l'étiquette — sang destiné à la fabrication de drogues pour usage humain
Aliquots	<p>65. Except for purposes of immunization, an establishment that divides blood into aliquots for transfusion must ensure that all of the following information appears on the label on each aliquot container:</p> <p>(a) the donation code;</p> <p>(b) the name of the blood component;</p> <p>(c) a code that identifies the aliquot;</p> <p>(d) when appropriate, the ABO group and Rh factor of the blood; and</p> <p>(e) the expiry date.</p>	<p>65. L'établissement qui prépare des aliquotes de sang à des fins de transfusion mais non d'immunisation indique sur l'étiquette des contenants des aliquotes les renseignements suivants :</p> <p>a) le code d'identification du don;</p> <p>b) le nom du composant sanguin;</p> <p>c) le code qui permet d'identifier l'aliquote;</p> <p>d) le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu;</p> <p>e) la date de péremption.</p>	Aliquotes
Designated donations	<p>66. (1) In addition to the information required by subsection 64(1), an establishment that collects blood for designated use must ensure that the identity of the intended recipient appears on the label.</p>	<p>66. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don désigné ajoute aux renseignements figurant sur l'étiquette prévue au paragraphe 64(1) les renseignements permettant d'identifier le receveur à qui le sang est destiné.</p>	Don désigné
Change of use	<p>(2) The establishment must remove from the label the mention of the identity of the intended recipient when the blood is no longer intended for designated use.</p>	<p>(2) L'établissement, si le sang n'est plus destiné à ce receveur, supprime ces renseignements de l'étiquette.</p>	Changement de fin

Directed donations	67. In addition to the information required by subsection 64(1), an establishment that collects blood for directed use must ensure that the expression “Directed Use Only” and the identity of the intended recipient appear on the label.	67. L’établissement qui prélève du sang d’un donneur faisant un don dirigé ajoute aux renseignements figurant sur l’étiquette prévue au paragraphe 64(1) les renseignements permettant d’identifier le receveur à qui le sang est destiné et la mention « Pour utilisation dirigée seulement ».	Don dirigé
Label verification	68. An establishment that labels blood must verify that all of the information that it adds to the label is accurate and complete.	68. L’établissement s’assure que les renseignements qu’il indique sur l’étiquette du contenant de sang sont exacts et complets.	Vérification des étiquettes

STORAGE

Criteria — collecting establishment	69. (1) An establishment that collects blood must store the blood in accordance with the following: (a) in the case of a licensed establishment, its authorization; and (b) in the case of a registered establishment, the storage and expiration criteria specified in Table 2 of the standard.
Criteria — receiving establishment	(2) An establishment that receives blood from another establishment must store it in accordance with the directions on its label and with any other directions that are specified in writing by the establishment that collected it.
Storage location	70. An establishment that stores blood must do so in a location that has appropriate environmental conditions that maintain the safety of the blood and that is secure against the entry of unauthorized persons.
Segregation — autologous, designated and directed donations	71. An establishment that stores blood must ensure that blood that is intended for autologous, designated or directed use is segregated from blood that is intended for other allogeneic use.
Segregation — untested or positive or reactive test results	72. An establishment that stores blood must segregate all of the following blood from blood that has been determined safe for distribution or autologous transfusion under section 73: (a) blood that is untested; (b) blood for which the testing is incomplete or for which all of the test results are not yet available; and (c) blood for which the test results on blood samples are positive or repeat reactive for transmissible disease agents or markers.

DISTRIBUTION

Determination of safety — allogeneic blood	73. (1) An establishment that collects allogeneic blood must, before distributing it for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, determine that it is safe for distribution once the establishment is satisfied that the blood has been processed in accordance with these Regulations.
Determination of safety — autologous blood	(2) An establishment that collects autologous blood must, before distributing it for transfusion, determine that it is safe for autologous transfusion

CONSERVATION

Criteria — collecting establishment	69. (1) L’établissement qui prélève du sang le conserve conformément aux exigences suivantes : a) s’il est titulaire d’une licence, selon son homologation; b) s’il est enregistré, selon les exigences concernant la conservation et la date de péremption prévues au tableau 2 de la norme.	Exigences — établissement qui prélève
Criteria — receiving establishment	(2) L’établissement qui reçoit un contenant de sang de tout autre établissement le conserve conformément aux instructions indiquées sur le contenant et, s’il y a lieu, à toute autre instruction précisée par écrit par l’établissement qui a prélevé le sang.	Destinataire
Storage location	70. L’établissement qui conserve du sang le fait dans un lieu où les conditions ambiantes permettent d’assurer la sécurité du sang et dont l’accès est restreint aux seules personnes autorisées.	Lieu de conservation
Segregation — autologous, designated and directed donations	71. L’établissement qui conserve du sang ségrègue les unités de sang provenant de dons autologues, désignés ou dirigés des autres unités provenant de dons allogéniques.	Mise à l’écart — fins différentes
Segregation — untested or positive or reactive test results	72. L’établissement qui conserve du sang ségrègue les unités de sang ci-après des autres unités de sang jugées sécuritaires, conformément à l’article 73, à des fins de distribution ou, dans le cas de sang provenant d’un don autologue, à des fins de transfusion : a) celles à l’égard desquelles les essais n’ont pas encore été effectués; b) celles à l’égard desquelles les essais n’ont pas tous été effectués ou à l’égard desquelles les résultats des essais ne sont pas encore tous connus; c) celles à l’égard desquelles les échantillons sanguins se sont révélés réactifs de façon répétée ou positifs pour des maladies transmissibles ou pour leurs marqueurs virologiques.	Mise à l’écart — essais

DISTRIBUTION

Criteria — collecting establishment	73. (1) L’établissement qui prélève du sang d’un donneur faisant un don allogénique doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, conclure à sa sécurité à des fins de distribution s’il est d’avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.	Sécurité du sang — don allogénique
Criteria — receiving establishment	(2) L’établissement qui prélève du sang d’un donneur faisant un don autologue doit, avant de le distribuer à des fins de transfusion, conclure à sa sécurité	Sécurité du sang — don autologue

	once the establishment is satisfied that the blood has been processed in accordance with these Regulations.	à des fins de transfusion s'il est d'avis que le sang a été traité conformément au présent règlement.	
Verification	<p>74. (1) Before distributing blood for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use, an establishment must examine the container to verify all of the following:</p> <p>(a) the information on the label is legible;</p> <p>(b) the integrity of the container is intact;</p> <p>(c) there are no signs of deterioration or contamination of the blood; and</p> <p>(d) any frozen blood components show no signs of thawing.</p>	<p>74. (1) L'établissement, avant de distribuer du sang à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain, examine le contenant de sang pour vérifier les éléments suivants :</p> <p>a) la lisibilité des renseignements figurant sur les étiquettes du contenant;</p> <p>b) l'intégrité du contenant;</p> <p>c) l'absence de tout signe de détérioration ou de contamination du sang;</p> <p>d) dans le cas de composants sanguins congelés, l'absence de tout signe de dégel.</p>	Vérification
Prohibition — distribution	<p>(2) An establishment must not distribute blood for transfusion or for use in the manufacture of a drug for human use if the verification carried out under subsection (1) indicates any of the following:</p> <p>(a) the donation code is missing or illegible;</p> <p>(b) any information — other than the donation code — that is required by these Regulations to appear on the label of blood is missing or illegible, unless the missing or illegible information can be retrieved from the establishment's records;</p> <p>(c) the container is defective or damaged to the extent that it does not protect the blood against external conditions; or</p> <p>(d) there are signs of deterioration or contamination of the blood.</p>	<p>(2) L'établissement ne peut distribuer à des fins de transfusion ou de fabrication de drogues pour usage humain les contenants de sang si l'examen effectué conformément au paragraphe (1) révèle l'un des faits suivants :</p> <p>a) le code d'identification du don manque ou est illisible;</p> <p>b) les renseignements, autres que le code d'identification du don, qui doivent figurer en application du présent règlement sur les étiquettes du contenant sont absents ou illisibles et ne peuvent être obtenus des dossiers;</p> <p>c) le contenant est défectueux ou endommagé et n'assure plus la protection du sang contre les conditions extérieures;</p> <p>d) des signes de détérioration ou de contamination du sang sont présents.</p>	Interdiction de distribution
Shipping containers	<p>75. An establishment that ships blood must</p> <p>(a) examine the blood containers before shipping to verify the integrity of the container and the legibility of the labels; and</p> <p>(b) use shipping containers that are capable of resisting damage and maintaining the safety of the blood.</p>	<p>75. L'établissement qui expédie des contenants de sang satisfait aux exigences suivantes :</p> <p>a) il vérifie, avant l'expédition, leur intégrité et la lisibilité de leurs étiquettes;</p> <p>b) il utilise des contenants d'expédition qui résistent aux dommages et permettent d'assurer la sécurité du sang.</p>	Contenants d'expédition
Storage during transportation	<p>76. An establishment that ships blood for transfusion must ensure that the blood is stored during transportation in accordance with the criteria specified in Table 2 of the standard.</p>	<p>76. L'établissement qui expédie des contenants de sang destiné à la transfusion veille à ce que le sang soit conservé, pendant son transport, conformément aux exigences prévues au tableau 2 de la norme.</p>	Conservation pendant le transport
TRANSFORMATION		TRANSFORMATION	
Transformation methods	<p>77. An establishment that transforms blood must do so using safe and effective methods.</p>	<p>77. L'établissement qui procède à la transformation de sang le fait selon des méthodes sécuritaires et efficaces.</p>	Transformation — méthodes
Washing	<p>78. (1) An establishment that washes blood must do so in accordance with sections 7.5.2.3 and 7.5.3 of the standard.</p>	<p>78. (1) L'établissement qui procède au lavage de sang le fait conformément aux articles 7.5.2.3 et 7.5.3 de la norme.</p>	Lavage
Labels	<p>(2) An establishment that washes blood must amend the label to add to it a mention of the washing and any new expiry date and time.</p>	<p>(2) L'établissement qui procède au lavage de sang veille à ce qu'une mention à cet effet figure sur l'étiquette du contenant de sang ainsi que, s'il y a lieu, toute nouvelle date ou heure de péremption.</p>	Étiquetage
Pooling	<p>79. (1) An establishment that pools blood components must do so in accordance with sections 7.11.1 and 7.11.3 of the standard.</p>	<p>79. (1) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins le fait conformément aux articles 7.11.1 et 7.11.3 de la norme.</p>	Mise en commun

Labels	(2) An establishment that pools blood components must ensure that all of the information specified in sections 10.8.2 and 10.8.3 of the standard appears on the label of the pooled components.	(2) L'établissement qui procède à la mise en commun de composants sanguins veille à ce que les renseignements prévus aux articles 10.8.2 et 10.8.3 de la norme figurent sur l'étiquette du contenant des composants.	Étiquetage
Irradiation	80. An establishment that irradiates blood must do so in accordance with sections 7.12.2 to 7.12.6 of the standard.	80. L'établissement qui procède à l'irradiation de sang le fait conformément aux articles 7.12.2 à 7.12.6 de la norme.	Irradiation
EXCEPTIONAL DISTRIBUTION, PRE-ASSESSED DONOR PROGRAMS AND IMPORTATION IN URGENT CIRCUMSTANCES		DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE, DONNEURS PRÉ-ÉVALUÉS ET IMPORTATION DANS DES CIRCONSTANCES URGENTES	
EXCEPTIONAL DISTRIBUTION		DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE	
Conditions	81. An establishment may distribute or transfuse allogeneic blood for transfusion for which the test results for ABO group, Rh factor and transmissible diseases or disease agents are not yet available if both of the following conditions are met: (a) blood that has been determined safe for distribution is not immediately available; and (b) the recipient's physician requests the blood for use in the emergency treatment of their patient.	81. L'établissement peut distribuer ou transfuser du sang qui provient d'un don allogénique et qui est destiné à la transfusion même si les résultats des essais effectués pour en déterminer le groupe sanguin ABO et le facteur Rh ainsi que pour dépister des maladies transmissibles ou leurs agents ne sont pas encore connus, si les conditions ci-après sont réunies : a) il ne dispose pas, à ce moment-là, de sang jugé sécuritaire à des fins de distribution; b) un médecin requiert ce sang pour traiter d'urgence son patient.	Conditions
Notice of exceptional distribution	82. (1) An establishment that distributes blood under section 81 must complete a notice of exceptional distribution that contains all of the following information: (a) the name of the establishment and the signature of the medical director; (b) the donation code; (c) a statement of whether the blood was whole blood or a blood component, and if it was a component, its name; (d) a list of the test results that were not available at the time of the distribution; (e) the name and signature of the recipient's physician; (f) the justification for the distribution; (g) the name of the establishment to which it distributed the blood; and (h) the date and time of the distribution.	82. (1) L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 81 prépare un avis de distribution exceptionnelle qui contient les renseignements suivants : a) son nom et la signature de son directeur médical; b) le code d'identification du don; c) une mention indiquant que le sang distribué est du sang total ou un composant sanguin et, le cas échéant, le nom du composant; d) la liste des essais effectués dont les résultats ne sont pas encore connus lors de la distribution; e) le nom du médecin du receveur et sa signature; f) les raisons de la distribution; g) le nom de l'établissement auquel il distribue ce sang; h) la date et l'heure de la distribution.	Avis de distribution exceptionnelle
Notice in establishments' records	(2) The establishment must keep the notice in its records and send a copy of it to the establishment to which it distributed the blood.	(2) L'établissement verse l'avis à ses dossiers et en envoie copie à l'établissement auquel il a distribué le sang.	Dossier de l'établissement
Notice to be forwarded	(3) If the establishment to which the blood is distributed does not perform the transfusion, it must send a copy of the notice to the establishment where the transfusion is performed.	(3) L'établissement qui reçoit l'avis mais qui n'effectue pas la transfusion en envoie copie à celui qui effectue la transfusion.	Mesures à prendre sur réception de l'avis
Notice in recipient's file	(4) The establishment where the transfusion is performed must keep the notice in the recipient's file.	(4) L'établissement qui effectue la transfusion verse la copie de l'avis au dossier du receveur .	Dossier du receveur

Labelling	83. An establishment that distributes blood under section 81 must label it to indicate that the testing required by these Regulations is incomplete or that all of the test results are not yet available, as the case may be.	83. L'établissement qui distribue du sang au titre de l'article 81 indique sur l'étiquette du contenant de sang que les essais exigés par le présent règlement n'ont pas tous été effectués ou que les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, selon le cas.	Étiquetage
Follow-up	84. (1) An establishment that distributes blood under section 81 either before the testing is complete or before the test results are all available must, after the distribution, conduct any remaining testing and provide the establishment to which it distributed the blood with all of the relevant test results as soon as they become available.	84. (1) L'établissement qui distribue, au titre de l'article 81, du sang à l'égard duquel les essais n'ont pas tous été effectués ou à l'égard duquel les résultats des essais ne sont pas encore tous connus, effectuée après la distribution tout essai non effectué, s'il y a lieu, et fournit tous les résultats des essais, dès qu'ils sont connus, à l'établissement à qui il a distribué ce sang.	Suivi
Results to be forwarded	(2) If the establishment to which the blood was distributed did not perform the transfusion, it must send a copy of the test results to the establishment where the transfusion was performed.	(2) L'établissement qui reçoit les résultats des essais mais qui n'a pas effectué la transfusion envoie copie à celui qui a effectué la transfusion.	Mesures à prendre sur réception des résultats
When blood not transfused	85. If blood that is the subject of an exceptional distribution is not transfused into the intended recipient in the emergency, the establishment that was to perform the transfusion must not store the blood or transfuse it into another recipient.	85. L'établissement qui, lors de l'urgence, n'a pas transfusé le sang faisant l'objet de la distribution exceptionnelle au receveur à qui il était destiné ne peut le transfuser à un autre receveur ni le conserver.	Sang non-transfusé
PRE-ASSESSED DONOR PROGRAMS		PROGRAMME DE DONNEURS PRÉ-ÉVALUÉS	
Program characteristics	86. An establishment that has a pre-assessed donor program must ensure that the program has both of the following characteristics: (a) it is carried out under the supervision of a medical director; and (b) it is used only when (i) no other alternative source of blood appropriate for the recipient is available, and (ii) the recipient's physician requests the blood for use in the emergency treatment of their patient.	86. L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués satisfait aux exigences suivantes : a) il effectue les activités reliées au programme sous la supervision d'un directeur médical; b) il ne donne accès à son programme que si les conditions ci-après sont respectées : (i) du sang adéquat pour le receveur n'est pas, par ailleurs, disponible, (ii) un médecin requiert ce sang pour traiter d'urgence son patient.	Exigences
Donor identification code	87. An establishment that has a pre-assessed donor program must assign a donor identification code at the time of the donor's acceptance into the program.	87. L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués attribue au donneur un code d'identification du donneur lors de son acceptation dans le programme.	Code d'identification du donneur
Regular donor assessment and testing	88. (1) An establishment that has a pre-assessed donor program must take both of the following steps every three months: (a) assess the suitability of every donor in the program in accordance with sections 40 to 44; and (b) take blood samples from every donor and test them for all of the following: (i) the transmissible diseases and disease agents listed in sections 8.4.1 and 8.4.2 of the standard, (ii) the ABO group, (iii) the Rh factor, including weak D testing when appropriate, and (iv) clinically significant antibodies.	88. (1) L'établissement qui a un programme de donneurs pré-évalués prend les mesures ci-après tous les trois mois : a) il effectue une évaluation de l'admissibilité au programme de chaque donneur conformément aux articles 40 à 44; b) il prélève des échantillons sanguins du donneur et les met à l'essai aux fins suivantes : (i) dépistage de maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme, (ii) détermination du groupe sanguin ABO, (iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible, (iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs.	Mesures à prendre régulièrement
Comparison of results	(2) The establishment must compare the results of the tests conducted under subparagraphs (1)(b)(ii) and (iii) with the last available results, if any, for that donor.	(2) L'établissement compare les résultats des essais prévus aux sous-alinéas (1)b(ii) et (iii) aux derniers résultats consignés au dossier du donneur, le cas échéant.	Comparaison

Discrepancies	<p>(3) If the comparison indicates a discrepancy, the establishment must repeat the tests and must not collect any blood from that donor until the discrepancy is resolved.</p>	<p>(3) L'établissement, dans le cas où la comparaison requise révèle une incohérence, recommence les essais et ne peut prélever de sang de ce donneur tant que l'incohérence n'est pas résolue.</p>	Incohérence
At each collection	<p>89. An establishment that collects blood from a pre-assessed donor must take all of the following steps at each collection:</p> <p>(a) assess the suitability of the donor;</p> <p>(b) assign a donation code to the blood collected and link the code in its records to the donor identification code; and</p> <p>(c) take a sample of blood from the donor and test it within 72 hours for all of the following:</p> <p>(i) the transmissible diseases and disease agents listed in sections 8.4.1 and 8.4.2 of the standard,</p> <p>(ii) the ABO group,</p> <p>(iii) the Rh factor, including weak D testing when appropriate, and</p> <p>(iv) clinically significant antibodies.</p>	<p>89. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué prend, lors de chaque prélèvement, les mesures suivantes :</p> <p>a) il effectue une évaluation de l'admissibilité du donneur;</p> <p>b) il attribue à chaque unité de sang prélevé un code d'identification du don qu'il associe, dans ses dossiers, au code d'identification du donneur;</p> <p>c) il prélève un échantillon sanguin qu'il met à l'essai, dans les soixante-douze heures suivant le prélèvement, aux fins suivantes :</p> <p>(i) dépistage des maladies transmissibles et agents mentionnés aux articles 8.4.1 et 8.4.2 de la norme,</p> <p>(ii) détermination du groupe sanguin ABO,</p> <p>(iii) détermination du facteur Rh ainsi que, s'il y a lieu, dépistage de l'antigène D faible,</p> <p>(iv) dépistage de la présence d'anticorps cliniquement significatifs.</p>	Mesures à prendre lors de chaque prélèvement
Labelling	<p>90. An establishment that collects blood from a pre-assessed donor must ensure that at least the donation code and the ABO group and, when appropriate, the Rh factor appear on the label of the blood.</p>	<p>90. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur pré-évalué veille à ce qu'au moins le code d'identification du don, le groupe sanguin ABO et, s'il y a lieu, le facteur Rh figurent sur l'étiquette du contenant de sang.</p>	Étiquetage
When blood not transfused	<p>91. If blood that is collected from a pre-assessed donor is not transfused into an intended recipient in the emergency, the establishment that was to perform the transfusion must comply with the requirements of section 16.2.5 of the standard.</p>	<p>91. L'établissement qui, lors d'une urgence, n'a pas transfusé aux receveurs concernés le sang prélevé d'un donneur pré-évalué se conforme aux exigences prévues à l'article 16.2.5 de la norme.</p>	Sang non-transfusé
IMPORTATION IN URGENT CIRCUMSTANCES		IMPORTATION DANS DES CIRCONSTANCES URGENTES	
Information — before importation	<p>92. (1) An establishment may, in urgent circumstances, import allogeneic blood that was not processed in accordance with an authorization if it provides the Minister with all of the following information before the importation:</p> <p>(a) the information required by paragraphs 6(1)(a) and (j) with respect to each foreign establishment that processes blood that it proposes to import;</p> <p>(b) a copy of the circular of information for the blood that is proposed to be imported, or an equivalent document;</p> <p>(c) a copy of the donor screening questionnaire that is used by each foreign establishment that processes blood that it proposes to import, including a document that indicates how that questionnaire differs from the one referred to in section 41;</p> <p>(d) a description of how post-donation information described in paragraph 44(1)(b) is evaluated in the foreign jurisdiction;</p> <p>(e) a description of the conditions of storage and transportation of the blood that is proposed to be imported, both before and after its importation;</p>	<p>92. (1) L'établissement peut, dans des circonstances urgentes, importer du sang qui provient d'un don allogénique mais qui a été traité autrement que conformément à une homologation, s'il fournit au ministre, préalablement à l'importation, les renseignements et documents suivants :</p> <p>a) les renseignements visés aux alinéas 6(1)a) et j) à l'égard de chaque établissement étranger qui traite le sang visé par l'importation;</p> <p>b) une copie du document d'information visant ce sang, ou son équivalent;</p> <p>c) une copie du questionnaire d'évaluation préliminaire des donneurs utilisé par chaque établissement étranger qui traite le sang visé ainsi qu'un document indiquant les différences entre ce questionnaire et celui visé à l'article 41;</p> <p>d) une description de la manière utilisée par chaque établissement étranger pour évaluer les renseignements obtenus après le don au titre de l'alinéa 44(1)b);</p> <p>e) une description des conditions de conservation et de transport de ce sang préalablement à son importation ainsi que celles envisagées par la suite;</p>	Renseignements préalables à l'importation

	(f) a description of how the establishment proposes to identify the blood as having been imported in urgent circumstances; and (g) a description of how errors, accidents and adverse reactions are investigated and reported in the foreign jurisdiction.	f) une description de la façon dont il entend indiquer que le sang visé a été importé dans des circonstances urgentes; g) une description de la manière utilisée par chaque établissement étranger pour effectuer les enquêtes et les rapports concernant les accidents, les manquements et les effets indésirables.	
Information — at each importation	(2) At the time of each importation described in subsection (1), the establishment must provide the Minister with the following information: (a) a written justification that demonstrates the existence of urgent circumstances; and (b) a description of any further processing or labelling that may need to be done to the blood before its transfusion.	(2) L'établissement, lors de l'importation visée au paragraphe (1), fournit au ministre les renseignements et documents suivants : a) une justification écrite démontrant l'existence de circonstances urgentes; b) les détails concernant tout traitement ou tout étiquetage subséquents qui pourraient être effectués avant la transfusion du sang visé.	Renseignements — lors de chaque importation
Meaning of "urgent circumstances"	(3) In this section, "urgent circumstances" means that there is an insufficiency of allogeneic blood in Canada that poses an immediate and substantial risk to public health.	(3) Pour l'application du présent article, « circonstances urgentes » s'entend de l'insuffisance, au Canada, de sang provenant de dons allogéniques, insuffisance qui constitue un risque immédiat et important pour la santé publique.	Définition de « circonstances urgentes »

QUALITY MANAGEMENT

GESTION DE LA QUALITÉ

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Organizational structure	93. (1) A licensed or registered establishment must have an organizational structure that sets out the responsibility of management for all activities that the establishment conducts.	93. (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'une structure organisationnelle qui reflète les responsabilités de la direction à l'égard de chaque activité exercée par l'établissement.	Structure organisationnelle
Oversight	(2) The establishment must have an effective quality management system, and must name an individual who has responsibility for it.	(2) L'établissement se dote également d'un système de gestion de la qualité efficace et nomme un individu qui en assume la responsabilité.	Supervision
Periodic review	(3) The establishment must review its quality management system at regular intervals that are specified in the operating procedures, to ensure its continuing suitability and effectiveness.	(3) L'établissement revoit son système de gestion de la qualité, à intervalles réguliers prévus dans ses procédures opérationnelles, pour s'assurer qu'il demeure pertinent et efficace.	Vérification périodique
Requirements	94. (1) The quality management system must include all of the following elements: (a) a quality assurance unit; (b) a quality control program; (c) a change control system; (d) a process control program, within the meaning of section 3.1 of the standard; (e) a system for process improvement through complaint monitoring and the implementation of corrective and preventive actions; (f) a system for the identification and investigation of post-donation information, errors, accidents and adverse reactions, including the implementation of corrective action and the conduct of recalls; (g) a program for the training and competency-evaluation of personnel; (h) a proficiency testing program for the evaluation of the accuracy and reliability of test results; (i) a document control and records management system; (j) an internal audit system;	94. (1) Le système de gestion de la qualité comprend les éléments suivants : a) une division responsable de l'assurance de la qualité; b) un programme de contrôle de la qualité; c) un système de contrôle des changements; d) un programme de contrôle des processus au sens de l'article 3.1 de la norme; e) un système qui permet l'amélioration des processus par le suivi des plaintes et la prise de mesures correctives ou préventives; f) un système qui permet de recenser les renseignements obtenus après le don ainsi que ceux concernant les manquements, les accidents et les effets indésirables, de faire enquête à leur égard, de procéder à des retraits et de prendre des mesures correctives; g) un programme de formation et d'évaluation des compétences du personnel; h) un programme d'évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais;	Exigences

- (k) emergency contingency plans;
 - (l) a system that uniquely identifies all critical equipment and supplies;
 - (m) written specifications for all critical equipment, supplies and services;
 - (n) a program for the preventive maintenance of critical equipment; and
 - (o) a program for process validation.
- i) un système de contrôle des documents et de gestion de dossiers;
 - j) un système de vérification interne;
 - k) des plans d'intervention d'urgence;
 - l) un système qui permet d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels;
 - m) des spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels;
 - n) un programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel;
 - o) un programme de validation des processus.

Separation of functions

(2) The establishment's quality assurance unit must be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit.

(2) La division responsable de l'assurance de la qualité relève de la direction et est indépendante des autres fonctions.

Fonctions séparées

Exception

(3) Subsection (2) does not apply in the case of a licensed establishment that only tests allogeneic blood or a registered establishment if the establishment ensures that any individual who conducts an internal audit does not have direct responsibility for the activities being audited

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'établissement titulaire d'une licence qui ne fait que de la mise à l'essai de sang provenant d'un don allogénique ni à celui enregistré s'il veille à ce que l'individu qui effectue la vérification interne d'une activité ne soit pas directement responsable de l'activité visée.

Exception

OPERATING PROCEDURES

PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES

Operating procedures required

95. An establishment must have operating procedures for all of the activities that it conducts with respect to human safety and the safety of blood.

95. L'établissement se dote de procédures opérationnelles pour celles de ses activités comportant des aspects liés à la sécurité humaine et la sécurité du sang.

Obligation — procédures opérationnelles

Requirements

96. The operating procedures must meet all of the following requirements:
 (a) be in a standardized format;
 (b) be approved by a senior executive officer;
 (c) be readily accessible at all locations where the activities to which they relate are conducted; and
 (d) be kept up to date.

96. Les procédures opérationnelles satisfont aux exigences suivantes :
 a) elles sont présentées selon un modèle normalisé;
 b) elles sont approuvées par un cadre supérieur;
 c) elles sont facilement accessibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités visées par les procédures;
 d) elles sont tenues à jour.

Exigences

Documented evidence

97. An establishment must have documented evidence that demonstrates that the operating procedures that it uses in processing and transforming blood will consistently lead to the expected results.

97. L'établissement qui traite ou transforme du sang veille à ce que ses procédures opérationnelles visant ces activités permettent d'atteindre de façon constante les résultats attendus et conserve les documents justificatifs à cet effet.

Documentation

PERSONNEL, FACILITIES, EQUIPMENT AND SUPPLIES

PERSONNEL, INSTALLATIONS, ÉQUIPEMENT, MATÉRIEL ET PRODUITS

Personnel

98. (1) An establishment must have sufficient personnel, who must be qualified by their education, training or experience to perform their respective tasks, to conduct the establishment's activities.

98. (1) L'établissement doit, pour exercer ses activités, avoir en nombre suffisant du personnel dont les membres sont qualifiés de par leurs études, leur formation ou leur expérience pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Personnel

Competency

(2) An establishment must have a program for the orientation and training, both initial and ongoing, of personnel and for the evaluation of their competency.

(2) L'établissement offre à son personnel un programme d'orientation et de formation de base et continue et est doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences.

Compétence

Facilities	<p>99. A licensed or registered establishment must have facilities that permit all of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the conduct of all of its activities; (b) the performance by personnel of their respective tasks using proper hygiene; (c) the cleaning of the facilities in a way that maintains sanitary conditions; (d) environmental controls that are appropriate to all areas where its activities are conducted; (e) controlled access to all areas where its activities are conducted; and (f) donor screening to be conducted in privacy. 	<p>99. L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré se dote d'installations qui permettent ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'exercice des activités de l'établissement; b) l'observation de bonnes pratiques d'hygiène par le personnel dans l'exercice de ses fonctions; c) le nettoyage de façon à assurer la salubrité; d) le contrôle approprié des conditions ambiantes dans toutes les zones d'activités; e) le contrôle de l'accès aux zones d'activités; f) l'évaluation préliminaire de donneurs dans des conditions où la confidentialité est assurée. 	Installations
Equipment	<p>100. (1) A licensed or registered establishment must ensure that the critical equipment that it uses is cleaned and maintained and, as appropriate, validated for its intended purpose and calibrated.</p>	<p>100. (1) L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré qui utilise de l'équipement essentiel le nettoie, l'entretient et, au besoin, le valide en fonction de son utilisation prévue et l'étalonne.</p>	Équipement
Repair or change	<p>(2) The establishment must, whenever necessary after it repairs or makes any change to critical equipment, revalidate and recalibrate the equipment, as appropriate.</p>	<p>(2) L'établissement, si une réparation ou modification à l'égard de son équipement essentiel le rend nécessaire, doit valider et étalonner de nouveau celui-ci, s'il y a lieu.</p>	Réparation ou modification
Storage equipment	<p>101. An establishment must use equipment to store blood that enables the establishment to meet the requirements of sections 69 to 72.</p>	<p>101. L'établissement utilise, pour conserver du sang, de l'équipement qui lui permet de se conformer aux articles 69 à 72.</p>	Équipement de conservation
Supplies	<p>102. A licensed or registered establishment must ensure that the critical supplies that it uses are validated or qualified, as applicable, for their intended use and must store them under appropriate environmental conditions.</p>	<p>102. L'établissement titulaire d'une licence ou enregistré qui utilise du matériel et des produits essentiels les qualifie ou les valide, selon le cas, en fonction de leur utilisation prévue et les conserve dans des conditions ambiantes adéquates.</p>	Matériel et produits

ERROR AND ACCIDENT INVESTIGATION
AND REPORTING

Errors and Accidents

Error or accident of another establishment	<p>103. (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that the safety of blood may have been compromised by the occurrence of an error or accident during an activity conducted by another establishment must immediately take all of the following actions:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) determine the donation codes of the implicated blood; (b) identify and quarantine any implicated blood in its possession; and (c) notify all of the following establishments: <ul style="list-style-type: none"> (i) the establishment that collected the implicated blood, (ii) the establishment from which it received the implicated blood, if different from the establishment mentioned in subparagraph (i), and (iii) any establishment to which it distributed implicated blood. <p>(2) The notice must include all of the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the donation codes of the implicated blood;
--	---

Contents of notice

ENQUÊTES ET RAPPORTS CONCERNANT LES
ACCIDENTS ET MANQUEMENTS

Accidents et manquements

Accident or manquement — autre établissement	<p>103. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire que la sécurité du sang a pu être compromise par un accident ou un manquement lors d'une activité exercée par un autre établissement prend aussitôt les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause; b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession; c) il avise les établissements suivants : <ul style="list-style-type: none"> (i) celui qui a prélevé le sang en cause, (ii) celui duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i), (iii) ceux auxquels il a distribué du sang en cause. <p>(2) L'avis contient les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les codes d'identification du don associés au sang en cause; 	Contenu de l'avis
---	--	-------------------

	<p>(b) a statement of whether the implicated blood is whole blood or blood components, and the names of the implicated blood components; and</p> <p>(c) the reason for the establishment's belief that the safety of the blood may have been compromised.</p>	<p>b) une mention indiquant que le sang en cause est du sang total ou tel ou tel composant sanguin;</p> <p>c) la raison pour laquelle l'établissement croit que la sécurité du sang a pu être compromise.</p>	
Action on receipt of notice	<p>(3) An establishment that is notified under subparagraph (1)(c)(iii) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood and quarantine all implicated blood in its possession.</p>	<p>(3) L'établissement qui est avisé en application du sous-alinéa (1)c)(iii) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.</p>	Mesure à prendre sur réception de l'avis
Written notice	<p>(4) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.</p>	<p>(4) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.</p>	Avis écrit
Establishment's own error or accident	<p>104. (1) An establishment that receives a notice under subparagraph 103(1)(c)(i) or (ii) or suspects that an error or accident that occurred during an activity it conducted may have compromised the safety of blood must immediately take all of the following actions:</p> <p>(a) determine the donation codes of the implicated blood;</p> <p>(b) identify and quarantine any implicated blood in its possession; and</p> <p>(c) determine whether there is sufficient evidence to warrant proceeding to an investigation into the suspected error or accident.</p>	<p>104. (1) L'établissement qui reçoit un avis en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii) ou qui soupçonne que la sécurité du sang a pu être compromise par un accident ou un manquement lors d'une activité qu'il a exercée prend sans délai les mesures suivantes :</p> <p>a) il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause;</p> <p>b) il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession;</p> <p>c) il décide s'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné.</p>	Accident ou manquement — établissement
When no investigation — notice	<p>(2) If the establishment determines that an investigation is not warranted, it must notify the establishment that sent it the notice under subparagraph 103(1)(c)(i) or (ii) that it will not be conducting an investigation and provide its reasons for that decision.</p>	<p>(2) L'établissement qui conclut que les preuves ne justifient pas une enquête en avise l'établissement qui l'a avisé en application des sous-alinéas 103(1)c)(i) ou (ii) et lui fournit les motifs de sa conclusion.</p>	Enquête non justifiée — avis
Action on receipt of notice	<p>(3) An establishment that is notified under subsection (2) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood.</p>	<p>(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (2) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.</p>	Mesures à prendre sur réception de l'avis
Notice of investigation	<p>(4) If the establishment determines that an investigation is warranted, it must begin the investigation, notify every establishment and other person to which it distributed implicated blood, and include the following information in the notice:</p> <p>(a) the donation codes of all implicated blood; and</p> <p>(b) a description of the suspected error or accident and an explanation of how the safety of the implicated blood may have been compromised.</p>	<p>(4) L'établissement qui conclut qu'il y a suffisamment de preuves pour justifier une enquête y procède et en avise tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause en précisant les renseignements suivants :</p> <p>a) les codes d'identification du don associés au sang en cause;</p> <p>b) des explications sur la nature de l'accident ou du manquement soupçonné et la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise.</p>	Enquête — avis
Action on receipt of notice	<p>(5) An establishment that is notified under subsection (4) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment to which it distributed implicated blood and quarantine all implicated blood in its possession.</p>	<p>(5) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (4) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement auquel il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.</p>	Mesures à prendre sur réception de l'avis
Written notice	<p>(6) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.</p>	<p>(6) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.</p>	Avis écrit

Investigation and Reporting

Enquête et rapports

Requirement to cooperate	<p>105. (1) An establishment must, on request, provide any establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession in respect of blood that it distributed or transfused.</p>	<p>105. (1) L'établissement fournit, sur demande de l'établissement qui effectue une enquête, les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.</p>	Assistance à l'enquête
Communication	<p>(2) When more than one establishment is affected by an error or accident or the investigation of one, each establishment must ensure that every other establishment that is so affected is kept informed of all relevant information and of all developments and issues that arise during the investigation.</p>	<p>(2) L'établissement concerné par un accident, un manquement ou une enquête à leur égard communique les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession à tout autre établissement pareillement concerné et le tient au courant des progrès de l'enquête.</p>	Communication des renseignements
Investigation results	<p>106. (1) An establishment that is conducting an investigation must notify in writing every establishment and other person to which it distributed implicated blood of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.</p>	<p>106. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.</p>	Résultats de l'enquête
Notice to be forwarded	<p>(2) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must send a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated blood.</p>	<p>(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe en envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.</p>	Envoi d'une copie de l'avis
Reports to Minister	<p>107. (1) An establishment that is conducting an investigation into a suspected error or accident that is thought to have occurred during an activity that it conducted and that is identified after the blood is distributed or transfused must file the reports described in subsection (2) with the Minister if there is a reasonable probability that the error or accident could lead to a serious adverse reaction.</p>	<p>107. (1) L'établissement qui effectue, dans le cas de sang déjà distribué ou transfusé, une enquête sur un accident ou un manquement soupçonné de s'être produit lors d'une activité qu'il a exercée et de pouvoir vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave présente au ministre les rapports prévus au paragraphe (2).</p>	Rapports au ministre
Contents and timing	<p>(2) The reports must include the following information and be filed at the following times:</p> <p>(a) a preliminary report that includes all relevant information that is available, within 24 hours after the start of the investigation; and</p> <p>(b) a written update on any new information about the suspected error or accident, on the progress made in the investigation since the last report and on the steps taken to mitigate further risks,</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) within 15 days after the start of the investigation, and</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) on request of the Minister at any time after the preliminary report.</p>	<p>(2) Les rapports ci-après sont présentés dans les délais suivants :</p> <p>a) un rapport préliminaire contenant tout renseignement utile connu, dans les vingt-quatre heures suivant le début de l'enquête;</p> <p>b) un rapport écrit faisant état de tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné, du progrès de l'enquête depuis le dernier rapport et des mesures prises pour limiter les risques pour l'avenir dans les délais suivants :</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) dans les quinze jours suivant le début de l'enquête,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) à tout moment après le rapport préliminaire, sur demande du ministre.</p>	Contenu et délais
Written notice	<p>(3) If the report under paragraph (2)(a) is given verbally, a written report must be filed as soon as possible afterwards.</p>	<p>(3) L'établissement qui présente verbalement le rapport prévu à l'alinéa (2)a) le présente ensuite par écrit dans les meilleurs délais.</p>	Rapport écrit
Final report to Minister	<p>(4) On completion of an investigation, the establishment must file a final report with the Minister that contains all of the following information:</p> <p>(a) the results of the investigation;</p> <p>(b) the final disposition of the blood that was the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and</p> <p>(c) any corrective actions taken and any other changes that are recommended to be made to relevant processes.</p>	<p>(4) L'établissement, au terme de son enquête, présente au ministre un rapport d'enquête final qui contient les renseignements et documents suivants :</p> <p>a) les conclusions de l'enquête;</p> <p>b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié;</p> <p>c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus visés.</p>	Rapport d'enquête final au ministre

Annual report	108. (1) An establishment must prepare an annual report that summarizes all of the error and accident investigations that it conducted in the previous 12 months, including a concise critical analysis of those investigations, and must file it with the Minister on request.	108. (1) L'établissement établit un rapport annuel qui, non seulement résume les enquêtes sur les accidents et manquements qu'il a effectués au cours des douze derniers mois, mais encore en fait une analyse critique et concise, et le présente sur demande au ministre.	Rapport annuel
When to notify Minister	(2) If the analysis reveals a previously unidentified risk to the safety of blood, the establishment must notify the Minister immediately.	(2) L'établissement, si l'analyse fait état de risques pour la sécurité du sang qui n'avaient pas été envisagés, en avise aussitôt le ministre.	Avis — ministre
Additional reports	(3) An establishment must, on the Minister's request, file additional reports described in subsection (1) in respect of the period specified in the request.	(3) L'établissement présente au ministre un rapport additionnel conforme au paragraphe (1) pour toute période qu'il précise dans sa demande.	Rapports additionnels

ADVERSE REACTION INVESTIGATION
AND REPORTING

ENQUÊTES ET RAPPORTS CONCERNANT
LES EFFETS INDÉSIRABLES

Adverse Donor Reactions

Effets indésirables chez le donneur

Notice to Minister	109. (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that a donor has experienced a serious adverse reaction during a donation or within 72 hours after a donation must notify the Minister of the adverse reaction within 24 hours after it learns of the death of the donor or within 15 days after it learns of the adverse reaction in any other case.	109. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave s'est produit chez le donneur lors du prélèvement de son sang ou dans les soixante-douze heures qui suivent, en avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort du donneur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable.	Avis au ministre
Contents of notice	(2) The notice must contain all of the following information: (a) a description of the adverse reaction; (b) any actions that were taken to address it; and (c) the outcome.	(2) L'avis contient les renseignements suivants : <i>a)</i> la description de l'effet indésirable; <i>b)</i> toute mesure prise à son égard; <i>c)</i> l'issue.	Contenu de l'avis
Written notice	(3) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.	(3) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.	Avis écrit

Adverse Recipient Reactions

Effets indésirables chez le receveur

Required action	110. (1) Subject to section 111, an establishment that has reasonable grounds to believe that a recipient has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction must immediately take all of the following actions: (a) determine the donation codes of all implicated blood; (b) identify and quarantine any implicated blood in its possession; (c) if a preliminary inquiry indicates that the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity that it carried out, conduct an investigation into the adverse reaction and notify any establishment to which it distributed implicated blood; and (d) if a preliminary inquiry indicates that the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity carried out by another establishment, notify all of the following establishments: (i) the establishment that collected the implicated blood,	110. (1) Sous réserve de l'article 111, l'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur prend sans délai les mesures suivantes : <i>a)</i> il relève les codes d'identification du don associés au sang en cause; <i>b)</i> il repère et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession; <i>c)</i> si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par lui, il procède à une enquête et en avise tout établissement auquel il a distribué du sang en cause; <i>d)</i> si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par un autre établissement, il en avise les établissements suivants : (i) celui qui a prélevé le sang en cause, (ii) celui duquel il a reçu le sang en cause, s'il diffère de celui visé au sous-alinéa (i),	Mesures à prendre
-----------------	--	--	-------------------

	(ii) the establishment from which it received the implicated blood, if different from the establishment mentioned in subparagraph (i), and (iii) any establishment to which it distributed implicated blood.	(iii) ceux auxquels il a distribué du sang en cause.	
Contents of notice	(2) The notice required by paragraphs (1)(c) and (d) must contain all of the following information: (a) a description of the adverse reaction; (b) an explanation of how the safety of the implicated blood may have been compromised, if known; (c) the donation codes of all implicated blood; (d) a statement of whether the implicated blood is whole blood or blood components, and the names of the implicated blood components; and (e) the name of any suspected transmissible disease or disease agent, if known.	(2) L'avis exigé aux alinéas (1)c) et d) contient les renseignements suivants : a) la description de l'effet indésirable; b) l'explication de la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise, si elle est connue; c) les codes d'identification du don associés au sang en cause; d) une mention précisant que le sang en cause est du sang total ou tel ou tel composant sanguin; e) le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, s'ils sont connus.	Contenu de l'avis
Quarantine	(3) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must immediately notify to the same effect every establishment and other person to which it distributed implicated blood and quarantine any implicated blood in its possession.	(3) L'établissement qui est avisé en application du paragraphe (1) ou par application du présent paragraphe en avise aussitôt tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause et met en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession.	Mise en quarantaine
Investigation	(4) An establishment that is notified under subparagraph (1)(d)(i) or (ii) must, if a preliminary inquiry indicates that the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity that it carried out, conduct an investigation into the adverse reaction.	(4) L'établissement qui est avisé en application du sous-alinéa (1)d) (i) ou (ii) doit, si la cause fondamentale de l'effet indésirable est, selon un examen préliminaire, attribuable à une activité exercée par lui, procéder à l'enquête.	Enquête
Written notice	(5) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.	(5) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.	Avis écrit
Autologous donations	111. An establishment that both collects and transfuses the same autologous blood must, if it has reasonable grounds to believe that a recipient has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction, immediately quarantine any other blood from that donor in its possession and conduct an investigation into the adverse reaction and the implicated blood.	111. L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue et le transfuse procède sans tarder, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable grave ou un effet indésirable imprévu s'est produit chez le receveur, à la mise en quarantaine de toute autre unité de sang qu'il a en sa possession provenant de ce donneur ainsi qu'à l'enquête sur cet effet indésirable et sur le sang en cause.	Don autologue
	<i>Investigation and Reporting of Adverse Recipient Reactions</i>	<i>Enquêtes et rapports sur les effets indésirables chez le receveur</i>	
Requirement to cooperate	112. An establishment must, on request, provide every establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession in respect of blood that it distributed or transfused.	112. L'établissement fournit, sur demande de l'établissement qui effectue une enquête, les renseignements ou documents utiles qu'il a en sa possession concernant le sang qu'il a distribué ou transfusé.	Assistance à l'établissement qui enquête
Notice to Minister	113. (1) An establishment that is conducting an investigation must notify the Minister of the adverse reaction within 24 hours after it learns of the death of a recipient or within 15 days after it learns of any other unexpected adverse reaction or serious adverse reaction.	113. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise le ministre au plus tard vingt-quatre heures après avoir pris connaissance de la mort d'un receveur ou au plus tard quinze jours après avoir pris connaissance de tout autre effet indésirable grave ou effet indésirable imprévu.	Avis au ministre
Written notice	(2) If a notice under this section is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.	(2) L'établissement confirme par écrit dans les meilleurs délais tout avis fourni verbalement en application du présent article.	Avis écrit

Results of investigation	114. (1) The establishment that is conducting an investigation must notify in writing every establishment and other person to which it distributed implicated blood of the results of the investigation and of any action that is required to be taken.	114. (1) L'établissement qui effectue une enquête avise par écrit tout établissement ou toute autre personne auxquels il a distribué du sang en cause des résultats de l'enquête et des mesures à prendre, le cas échéant.	Résultats de l'enquête
Notice to be forwarded	(2) An establishment that is notified under subsection (1) or under this subsection must send a copy of the notice to every establishment to which it distributed implicated blood.	(2) L'établissement qui reçoit l'avis en application du paragraphe (1) ou qui en reçoit copie par application du présent paragraphe envoie copie à tout établissement auquel il a distribué du sang en cause.	Envoi d'une copie de l'avis
Final report to Minister	115. On completion of the investigation, the establishment must file a final report with the Minister that contains all of the following information: (a) the results of the investigation; (b) the final disposition of the blood that was the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and (c) any corrective actions taken and any other changes that are recommended to be made to relevant processes.	115. L'établissement, au terme de son enquête, présente au ministre un rapport d'enquête final qui contient les renseignements et documents suivants : a) les conclusions de l'enquête; b) le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié; c) toute mesure corrective prise et toute modification recommandée aux processus visés.	Rapport d'enquête final au ministre
Annual report	116. At the end of each year, an establishment must prepare an annual report that summarizes all of the final reports that it filed in the year, including a concise critical analysis of the investigations that were the subjects of those reports, and must file it with the Minister on request.	116. L'établissement établit à la fin de chaque année un rapport qui, non seulement résume les rapports finals présentés au cours de l'année, mais encore fait une analyse critique et concise des enquêtes visées par ces rapports, et le présente sur demande au ministre.	Rapport annuel
RECORDS		DOSSIERS	
Record quality	117. Records kept by an establishment must be accurate, complete, legible, indelible and readily retrievable.	117. Le contenu des dossiers tenus par l'établissement doit être complet, exact, lisible, indélébile et facilement accessible.	Caractéristiques des documents
Donation code part of all records	118. An establishment must ensure that the donation code is a component of all of its records that relate to the processing, distribution, transformation and transfusion of blood.	118. L'établissement veille à ce que le code d'identification du don figure à chacun des dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à la transformation et à la transfusion de sang.	Codes d'identification du don
Retention periods — allogeneic blood	119. (1) An establishment that collects allogeneic blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.	119. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don allogénique conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.	Période de rétention — don allogénique
Calculation of record retention period	(2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 28 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was last employed by the establishment.	(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 28 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.	Calcul de la période de rétention

TABLE TO SECTION 119

RECORDS AND RETENTION PERIODS

	Column 1	Column 2
Item	Records	Retention period
1.	Donor identification code	50 years
2.	Donation code	50 years
3.	Reconciliation of donation codes	10 years

TABLEAU DE L'ARTICLE 119

DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION

	Colonne 1	Colonne 2
	Documents et renseignements	Période de rétention
1.	Code d'identification du donneur	50 ans
2.	Code d'identification du don	50 ans
3.	Rapprochement des codes d'identification du don	10 ans

TABLE TO SECTION 119 — *Continued*

TABLEAU DE L'ARTICLE 119 (*suite*)

RECORDS AND RETENTION PERIODS — *Continued*

DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS —
PÉRIODE DE RÉTENTION (*suite*)

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period	Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
4.	Donor suitability assessment	5 years	4.	Évaluation de l'admissibilité du donneur	5 ans
5.	Determinations of donor unsuitability — indefinite	50 years	5.	Inadmissibilité permanente du donneur	50 ans
6.	Determinations of donor unsuitability — temporary	10 years	6.	Inadmissibilité temporaire du donneur	10 ans
7.	Collection — date of donation	50 years	7.	Prélèvement — date du don	50 ans
8.	Collection — donor apheresis	5 years	8.	Prélèvement — données relatives à l'aphérèse	5 ans
9.	Collection — record of donation	5 years	9.	Prélèvement — renseignements au dossier du don	5 ans
10.	Lot number and name of manufacturer of container and other critical supplies for each donation	1 year	10.	Nom du fabricant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don	1 an
11.	Test results for transmissible disease testing, ABO group and Rh factor, and clinically significant antibody testing	50 years	11.	Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO, du facteur Rh et de la présence d'anticorps cliniquement significatifs	50 ans
12.	Blood component preparation	10 years	12.	Préparation des composants sanguins	10 ans
13.	Blood storage temperature monitoring	5 years	13.	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
14.	Destruction or other disposition of blood	50 years	14.	Sort des unités de sang, notamment leur destruction	50 ans
15.	Distribution	50 years	15.	Distribution	50 ans
16.	Shipping documents	1 year	16.	Documents d'expédition	1 an
17.	Exceptional distribution	50 years	17.	Distribution exceptionnelle	50 ans
18.	Importation in urgent circumstances	50 years	18.	Importation de sang dans des circonstances urgentes	50 ans
19.	Post-donation information	10 years	19.	Renseignements obtenus après le don	10 ans
20.	Complaints and their investigation	5 years	20.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
21.	Internal audit reports	5 years	21.	Rapports de vérification interne	5 ans
22.	Quality control testing	5 years	22.	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
23.	Maintenance, validation, qualification and calibration of critical equipment	3 years	23.	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
24.	Critical supplies, including their qualification	3 years	24.	Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification	3 ans
25.	Proficiency testing	5 years	25.	Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	5 ans
26.	Every version of the operating procedures that was implemented, other than those related to donor suitability assessments	10 years	26.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application, autre que celles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs	10 ans
27.	Every version of the operating procedures related to donor suitability assessments	50 years	27.	Chaque version des procédures opérationnelles concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs	50 ans
28.	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years	28.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
29.	Investigations and reports of errors and accidents	10 years	29.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
30.	Investigations and reports of adverse reactions	10 years	30.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Retention periods — autologous blood
120. (1) An establishment that collects autologous blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.

120. (1) L'établissement qui prélève du sang d'un donneur faisant un don autologue conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Calculation of record retention period
(2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 18 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was employed by the establishment.

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 18 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

TABLE TO SECTION 120

RECORDS AND RETENTION PERIODS

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
1.	Donor identification code	10 years
2.	Donation code	10 years
3.	Collection — donor record	5 years
4.	Lot number and name of manufacturer of container and other critical supplies for each donation	1 year
5.	Test results for transmissible disease testing, ABO group and Rh factor	10 years
6.	Blood component preparation	10 years
7.	Blood storage temperature monitoring	5 years
8.	Destruction or other disposition of blood	10 years
9.	Distribution	10 years
10.	Shipping documents	1 year
11.	Complaints and their investigation	5 years
12.	Internal audit reports	5 years
13.	Quality control testing	5 years
14.	Maintenance, validation, qualification and calibration of critical equipment	3 years
15.	Critical supplies, including their qualification	3 years
16.	Proficiency testing	5 years
17.	Every version of the operating procedures that was implemented	10 years
18.	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years
19.	Investigations and reports of errors and accidents	10 years
20.	Investigations and reports of adverse reactions	10 years

Retention periods — transformation

121. (1) An establishment that transforms blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.

Calculation of record retention period

(2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 10 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was employed by the establishment.

TABLEAU DE L'ARTICLE 120

DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1.	Code d'identification du donneur	10 ans
2.	Code d'identification du don	10 ans
3.	Prélèvement — dossier du don	5 ans
4.	Nom du fabricant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don	1 an
5.	Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh	10 ans
6.	Préparation des composants sanguins	10 ans
7.	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
8.	Sort des unités de sang, notamment leur destruction	10 ans
9.	Distribution	10 ans
10.	Documents d'expédition	1 an
11.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
12.	Rapports de vérification interne	5 ans
13.	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
14.	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
15.	Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification	3 ans
16.	Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	5 ans
17.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
18.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
19.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
20.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

121. (1) L'établissement qui fait de la transformation conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2.

Période de rétention — transformation

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 10 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement.

Calcul de la période de rétention

TABLE TO SECTION 121

RECORDS AND RETENTION PERIODS

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
1.	Donation code	10 years
2.	Records of washing, pooling and irradiation of blood	10 years

TABLEAU DE L'ARTICLE 121

DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1.	Code d'identification du don	10 ans
2.	Renseignements concernant le lavage, la mise en commun et l'irradiation	10 ans

TABLE TO SECTION 121 — *Continued*

RECORDS AND RETENTION PERIODS — *Continued*

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
3.	Lot number and name of manufacturer of critical supplies for each transformation	1 year
4.	Complaints and their investigation	5 years
5.	Internal audit reports	5 years
6.	Quality control testing	5 years
7.	Maintenance, validation, qualification and calibration of critical equipment	3 years
8.	Critical supplies, including their qualification	3 years
9.	Every version of the operating procedures that was implemented	10 years
10.	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years
11.	Investigations and reports of errors and accidents	10 years
12.	Investigations and reports of adverse reactions	10 years

Retention periods — transfusion **122.** (1) An establishment that transfuses blood must keep the records set out in column 1 of the table to this section for the period set out in column 2.

Calculation of record retention period (2) The record retention period begins on the day on which the record is created, except for the personnel records set out in item 11 of the table, in which case the period begins on the last day on which the employee was employed by the establishment.

TABLEAU DE L'ARTICLE 121 (*suite*)

DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION (*suite*)

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
3.	Nom du fabricant et numéro de lot du matériel et des produits essentiels associés à chaque transformation	1 an
4.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
5.	Rapports de vérification interne	5 ans
6.	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
7.	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
8.	Matériel et produits essentiels, notamment leur qualification	3 ans
9.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
10.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
11.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
12.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

122. (1) L'établissement qui fait de la transfusion conserve dans ses dossiers les documents et renseignements figurant à la colonne 1 du tableau du présent article pendant la période prévue à la colonne 2. Période de rétention — transfusion

(2) La période de rétention débute à la date de la création du document au dossier, à l'exception des documents concernant tout employé de l'établissement qui figurent à l'article 11 du tableau pour lesquels la période débute à la date où l'employé a cessé de travailler pour l'établissement. Calcul de la période de rétention

TABLE TO SECTION 122

RECORDS AND RETENTION PERIODS

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
1.	Donation code — allogeneic blood	50 years
2.	Donation code — autologous blood	10 years
3.	Shipping documents	1 year
4.	Blood storage temperature monitoring	5 years
5.	Distribution	50 years
6.	Exceptional distribution	50 years
7.	Record of transfusion or disposition of allogeneic blood, including identification of recipient	50 years
8.	Record of transfusion or disposition of autologous blood	10 years
9.	Complaints and their investigation	5 years
10.	Every version of the operating procedures that was implemented	10 years
11.	Personnel qualifications, training and competency evaluation	10 years

TABLEAU DE L'ARTICLE 122

DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
1.	Code d'identification du don allogénique	50 ans
2.	Code d'identification du don autologue	10 ans
3.	Documents d'expédition	1 an
4.	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
5.	Distribution	50 ans
6.	Distribution exceptionnelle	50 ans
7.	Renseignements concernant la transfusion ou le sort des unités de sang provenant de dons allogéniques, notamment ceux permettant d'identifier le receveur	50 ans
8.	Renseignements concernant la transfusion ou le sort des unités de sang provenant de dons autologues	10 ans
9.	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
10.	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
11.	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans

TABLE TO SECTION 122 — *Continued*

RECORDS AND RETENTION PERIODS — *Continued*

Item	Column 1 Records	Column 2 Retention period
12.	Investigations and reports of errors and accidents	10 years
13.	Investigations and reports of adverse reactions	10 years

Storage of records **123.** An establishment must store records in a location that has appropriate environmental conditions and that is secure against the entry of unauthorized persons.

POWERS OF INSPECTORS

Making visual recordings **124.** An inspector may, in the administration of these Regulations, take photographs and make recordings of any of the following:

- (a) any article that is referred to in subsection 23(2) of the Act;
- (b) any place where the inspector believes on reasonable grounds any article referred to in paragraph (a) is processed, transformed or stored; and
- (c) anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or is capable of being used in the conduct of an establishment's activities.

CONSEQUENTIAL AMENDMENT

125. Section 18 of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1475 — Good Manufacturing Practices)*¹ is replaced by the following:

18. The *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the coming into force of these Regulations, continue to apply in respect of whole blood and blood components until the day before the day on which subsection 3(2) of the *Blood Regulations* comes into force.

TRANSITIONAL PROVISIONS

Deemed authorization **126.** The information that is required by section 6 to be included in an application for an authorization and that was filed with and accepted by the Minister under sections C.01A.005 to C.01A.007 and C.01A.014 of the *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force is deemed to be an authorization issued by the Minister under section 7 of these Regulations.

Licence continued **127.** If an establishment files an application for a licence under section 18 — without regard to paragraphs (1)(j) and (k) — within three months after the day on which these Regulations come into force, any licence that was issued to the

¹ SOR/2013-74

TABLEAU DE L'ARTICLE 122 (*suite*)

DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS — PÉRIODE DE RÉTENTION (*suite*)

Article	Colonne 1 Documents et renseignements	Colonne 2 Période de rétention
12.	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
13.	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

123. L'établissement entrepose ses dossiers dans un lieu où les conditions ambiantes sont adéquates et dont l'accès est restreint aux seules personnes autorisées. Entreposage des dossiers

POUVOIRS DES INSPECTEURS

124. L'inspecteur peut, pour l'application du présent règlement, prendre des photographies ou effectuer des enregistrements de ce qui suit :

- a) tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi;
- b) tout lieu dont il a des motifs raisonnables de croire qu'un article visé à l'alinéa a) y est traité, transformé ou conservé;
- c) toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle sert ou peut servir lors de l'exercice d'une activité par l'établissement.

Enregistrements visuels

MODIFICATION CORRÉLATIVE

125. L'article 18 du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1475 — bonnes pratiques de fabrication)*¹ est remplacé par ce qui suit :

18. Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard du sang entier et de ses composants jusqu'à l'entrée en vigueur du paragraphe 3(2) du *Règlement sur le sang*.

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

126. Les renseignements et documents exigés lors d'une demande d'homologation au titre de l'article 6 qui ont déjà été fournis au ministre en application des articles C.01A.005 à C.01A.007 et C.01A.014 du *Règlement sur les aliments et drogues* et qui ont été acceptés par lui avant l'entrée en vigueur du présent règlement sont réputés constituer l'homologation délivrée par le ministre en vertu de l'article 7 du présent règlement. Homologation

127. La licence que l'établissement a obtenue avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, en vertu de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*, est maintenue jusqu'à la délivrance ou jusqu'au refus de Licence

¹ DORS/2013-74

establishment under section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations* before that day is continued until a licence is either issued under section 20 or refused under section 21 of these Regulations.

délivrance d'une licence aux termes des articles 20 ou 21, selon le cas, du présent règlement s'il présente sa demande de licence conformément à l'article 18, exception faite des alinéas (1)*j*) et *k*), dans les trois mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Delayed registration

128. (1) An establishment that, before the day on which these Regulations come into force, conducts any of the activities mentioned in section 30 may continue to do so without a registration if it files an application for registration under section 31 within three months after that day.

128. (1) L'établissement qui, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, exerce des activités devant faire l'objet d'un enregistrement conformément à l'article 30 peut néanmoins continuer d'exercer ses activités s'il présente sa demande d'enregistrement conformément à l'article 31 dans les trois mois suivant cette date.

Enregistrement

Duration

(2) Subsection (1) applies until the determination of the application under section 32.

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande conformément à l'article 32.

Durée

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

One year after publication

129. (1) These Regulations — except subsections 4(4) to (6), paragraph 64(1)(b) as it applies to registration numbers, and section 125 — come into force one year after the day on which they are published in the *Canada Gazette, Part II*.

129. (1) Le présent règlement, sauf les paragraphes 4(4) à (6), l'alinéa 64(1)*b*) mais seulement dans le cas où le numéro d'enregistrement est visé, ainsi que l'article 125, entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Un an après la publication

Subsections 4(4) to (6) and paragraph 64(1)(b)

(2) Subsections 4(4) to (6) and paragraph 64(1)(b), as it applies to registration numbers, come into force six months after the day on which these Regulations come into force.

(2) Les paragraphes 4(4) à (6) et, dans le cas du numéro d'enregistrement seulement, l'alinéa 64(1)*b*), entrent en vigueur six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Paragraphes 4(4) à (6) et alinéa 64(1)*b*)

Section 125

(3) Section 125 comes into force on the day on which these Regulations are registered.

(3) L'article 125 entre en vigueur à la date d'enregistrement du présent règlement.

Article 125

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(This statement is not part of the regulations.)

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)

Executive summary

Résumé

Issue: Blood and blood components are currently regulated as drugs using a combination of provisions that are not specific to blood, found in several Divisions of Part C of the *Food and Drug Regulations* (FDR). Justice Krever's report to the Commission of Inquiry on the Blood System in Canada found that while blood and blood components used in Canada are safe, safety could be further strengthened. To achieve this, the Commission recommended that Health Canada should outline regulatory requirements that are clear, intelligible, comprehensive and specific to blood. Equally important, current regulatory requirements for blood and blood components are being applied only to the blood operators, despite the fact that some hospital blood banks perform some of the same activities. This creates a gap in our regulatory oversight of these activities, which was also recognized by Justice Krever's recommendations. These recommendations are the main drivers for the new *Blood Regulations* (the Regulations).

Enjeu : Le sang et les composants sanguins sont actuellement réglementés comme des médicaments aux termes de dispositions non spécifiques au sang réparties dans plusieurs titres de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Dans son rapport à la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, le juge Krever constatait que, bien que le sang et les composants sanguins utilisés au Canada soient sûrs, la sécurité pouvait encore être améliorée. À cette fin, la Commission recommandait que Santé Canada définisse des exigences réglementaires claires et intelligibles, exhaustives et spécifiques au sang. Tout aussi important, les exigences réglementaires actuelles concernant le sang et ses composants ne sont appliquées qu'aux fournisseurs de sang, alors que des banques de sang hospitalières exercent aussi certaines des mêmes activités. Il y a donc un écart dans la surveillance réglementaire exercée par Santé Canada, écart qui a été reconnu par le juge Krever dans ses recommandations. Le nouveau *Règlement sur le sang* (le Règlement) proposé est essentiellement l'aboutissement logique de ces recommandations.

Description: The purpose of this initiative is to introduce under the *Food and Drugs Act* (FDA) specific regulations for human blood and its components intended for transfusion or for further manufacturing into human drugs. The regulatory framework will address human safety and the safety of blood and its components with requirements related to the donor suitability assessment, collection, testing, labelling, storage, distribution and importation, for all establishments performing these activities. The regulatory initiative will consolidate the existing requirements in new regulations specific for blood and its components, apply to all establishments that perform any of the regulated activities, and apply the level of oversight that is commensurate with the level of risk of the activities performed by each establishment. This will result in a more consistent and comprehensive safety profile of blood and its components from the donor to recipient. These Regulations will come into force one year after the day on which they are published in Part II of the *Canada Gazette* and include provisions that will allow establishments to continue to perform their activities while they update their processes in order to comply with the regulatory requirements.

Cost-benefit statement: The Regulations serve to consolidate and clarify current regulatory requirements, and, for those standards from the CAN/CSA-Z902 *Blood and blood components* (CSA Blood Standards) that are referenced in the Regulations, the Regulations codify the safety requirements described therein. The CSA Blood Standards were first published by the Canadian Standards Association (CSA) in 2004 and updated in 2010. Since additional regulatory requirements will not be imposed on establishments currently regulated under existing provisions of the FDR and key stakeholders committed to adopting the safety requirements in the CSA Blood Standards, regulated establishments will not experience any further costs as a result of the publication of the Regulations. However, clearer regulatory requirements consolidated within the Regulations will provide the necessary clarity, transparency and flexibility to meet the challenges of the future, which will benefit the regulated establishments, the regulator and ultimately Canadians.

“One-for-One” Rule and small business lens: The “One-for-One” Rule applies to the *Blood Regulations* with respect to provisions relating to one Establishment Licence (EL) specific to the collection and processing of plasma. The *Blood Regulations* are considered neither an “IN” nor an “OUT” as the overall change in administrative burden of the one for-profit blood establishment is negligible. The small business lens does not apply to the *Blood Regulations* because the one for-profit blood establishment impacted by the Regulations does not meet the definition of a small business.

Domestic and international coordination and cooperation: Since blood and its components are not sold within Canada, there are no domestic trade issues with the Regulations. The Regulations have a mechanism to allow blood to be imported in urgent circumstances when there may be insufficient allogeneic blood available in Canada. Since Canada’s main trading partner for blood components is the United States, and the Regulations align well with those of the United States, there is no

Description : La présente initiative propose l’adoption, en application de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), d’un règlement spécifique au sang et aux composants sanguins prélevés à des fins de transfusion ou de fractionnement en médicaments pour usage humain. Le cadre de réglementation maximisera la sécurité du sang et de ses composants par l’intermédiaire de dispositions régissant l’évaluation de l’admissibilité du donneur, le prélèvement, la mise à l’essai, l’étiquetage, la conservation, la distribution et l’importation, dispositions qui s’appliqueraient à tous les établissements exerçant de telles activités. L’initiative de réglementation regroupera les exigences actuelles en un nouveau règlement distinct, spécifique au sang et à ses composants, régira les établissements qui exercent des activités réglementées et modulera le niveau de surveillance en fonction du degré de risque lié à l’activité exercée par chaque établissement. Ce règlement permettra d’améliorer l’uniformité et l’homogénéité du profil de sécurité de l’approvisionnement en sang, depuis le donneur jusqu’au receveur. Le Règlement, qui entrera en vigueur une année après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, comprend des dispositions qui permettront aux établissements de poursuivre leurs activités jusqu’à ce qu’ils aient mis à jour leurs processus afin de respecter les exigences du Règlement.

Énoncé des coûts et avantages : Le Règlement sert à regrouper et à préciser les exigences réglementaires actuelles. Le Règlement, qui fait référence à la norme CAN/CSA-Z902 intitulée *Sang et produits sanguins labiles* (norme sur le sang de la CSA), codifie les exigences en matière de sécurité prévues dans cette norme. La norme sur le sang a été publiée pour la première fois par l’Association canadienne de normalisation (CSA) en 2004, et mise à jour en 2010. Les principaux intervenants qui s’engagent à appliquer les exigences en matière de sécurité prévues dans la norme sur le sang de la CSA et les établissements actuellement régis aux termes du RAD ne se verront pas imposer d’autres exigences réglementaires. Ainsi, la publication du Règlement ne devrait pas occasionner de coûts supplémentaires aux établissements réglementés. Toutefois, les exigences plus claires regroupées au sein du nouveau règlement conféreront la clarté, la transparence et la flexibilité nécessaires pour que le système puisse faire face aux défis de demain, ce qui avantagera les établissements réglementés, l’organisme de réglementation et, en fin de compte, le public canadien.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » s’applique aux dispositions du *Règlement sur le sang* se rapportant à la licence d’établissement spécifique au prélèvement et au traitement du plasma. Le *Règlement sur le sang* n’est pas considéré comme un ajout ni comme une suppression, car dans l’ensemble, les changements apportés au fardeau administratif du seul établissement de sang à but lucratif sont négligeables. La perspective des petites entreprises ne s’applique pas au *Règlement sur le sang*, car le seul établissement de sang à but lucratif ne répond pas à la définition d’une petite entreprise.

Coordination et coopération à l’échelle nationale et internationale : Comme le sang et ses composants ne sont pas vendus au Canada, le Règlement ne crée aucune incertitude sur le plan commercial au pays. Le Règlement comporte un mécanisme qui permet l’importation de sang dans des circonstances urgentes lorsqu’il peut y avoir une pénurie de sang provenant d’un don fait à des fins allogéniques au Canada. Les États-Unis étant notre principal partenaire commercial à ce chapitre et que

anticipated impact on the supply of blood components imported from the United States for transfusion. As for plasma that has been manufactured into blood products, these products would continue to be regulated under Division 8 of the FDR, and will not be affected by the Regulations.

le Règlement est en accord avec le règlement de ce pays, l'approvisionnement en composants sanguins à partir des États-Unis à des fins de transfusion ne serait pas touché. En ce qui concerne le plasma utilisé dans la fabrication de produits sanguins, ceux-ci continueraient d'être réglementés aux termes du titre 8 du RAD et ne seraient pas touchés par le Règlement.

Issue

Blood and blood components are currently regulated as drugs using a combination of provisions that are not specific to blood, found in the *Food and Drugs Act* (FDA) and several Divisions of Part C of the *Food and Drug Regulations* (FDR). Justice Krever's report to the Commission of Inquiry on the Blood System in Canada found that while blood and blood components used in Canada are safe, safety could be further strengthened. To achieve this, the Commission recommended that Health Canada should outline regulatory requirements that are clear and intelligible, comprehensive and specific to blood, harmonized across Canada, and that allow for timely updating as new technologies or risks emerge.

Equally important, current regulatory requirements for blood and its components are being applied only to the currently licensed blood operators (i.e. Canadian Blood Services and Héma-Québec) and Cangene (a private manufacturer collecting blood for the purpose of manufacturing drugs), despite the fact that some hospital blood banks perform some of the same activities. This creates a gap in Health Canada's regulatory oversight of these activities, which was also recognized by Justice Krever's recommendations. These recommendations are the main drivers for the new Regulations.

Objectives

The purpose of this initiative is to introduce under the FDA specific regulations for blood and its components intended for transfusion or further manufacturing into human drugs. The Regulations will apply to all establishments that handle blood, and allocate the level of oversight that corresponds to the level of risk of the activity being performed by each establishment. Having separate requirements that take into consideration the unique characteristics of blood will accommodate future innovation in transfusion sciences and clarify the requirements for both stakeholders and the regulator. The Regulations will provide Health Canada's final response to the Krever Commission recommendations, and at the same time meet the broader departmental commitment to modernize regulations that have become outdated.

Interim approach — National blood standards

In response to Justice Krever's recommendation that the safety requirements for blood and its components be standardized, Health Canada contracted with the Canadian Standards Association (CSA) to develop the National Standard of Canada CAN/CSA-Z902 entitled *Blood and blood components* (CSA Blood Standards) which were first published in 2004 and updated in March 2010. The CSA Blood Standards were developed through extensive consultation and the participation of the blood operators, experts in the field of haematology, provincial and territorial representatives,

Enjeu

Le sang et les composants sanguins sont actuellement réglementés comme des médicaments aux termes de dispositions non spécifiques au sang qui se trouvent dans la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et dans plusieurs titres de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Dans son rapport à la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, le juge Krever constatait que, bien que le sang et les composants sanguins utilisés au Canada soient sûrs, la sécurité pouvait encore être améliorée. À cette fin, la Commission recommandait que Santé Canada définisse des exigences réglementaires claires et intelligibles, exhaustives et spécifiques au sang harmonisées à l'échelle du Canada, et qui puissent être mises à jour de façon opportune, au gré des progrès technologiques ou de l'apparition de nouveaux risques.

Tout aussi important, les exigences réglementaires actuelles concernant le sang et ses composants ne sont appliquées qu'aux fournisseurs de sang qui détiennent actuellement une licence (c'est-à-dire la Société canadienne du sang et Héma-Québec) et à Cangene (une société privée qui prélève du sang dans le but de fabriquer des médicaments), alors que des banques de sang hospitalières exercent aussi certaines des mêmes activités. Il y a donc un écart dans la surveillance réglementaire exercée par Santé Canada, écart qui a été reconnu par le juge Krever dans ses recommandations. Le nouveau règlement est essentiellement l'aboutissement logique de ces recommandations.

Objectifs

La présente initiative vise à faire adopter, en application de la LAD, un règlement spécifique au sang et aux composants sanguins prélevés à des fins de transfusion ou de fractionnement en médicaments pour usage humain. Le Règlement s'appliquera à tous les établissements qui manipulent du sang et modulera le niveau de surveillance à exercer en fonction du degré de risque associé à l'activité menée par chaque établissement. L'application d'exigences distinctes tenant compte des caractéristiques uniques du sang facilitera l'adaptation aux innovations futures dans les sciences de la transfusion et clarifiera les exigences à l'avantage des intervenants et de l'organisme de réglementation. Le Règlement constituera la réponse définitive de Santé Canada aux recommandations de la Commission Krever, tout en donnant suite à l'engagement ministériel de moderniser les règlements devenus désuets.

Approche intérimaire — Norme nationale sur le sang

À la suite de la recommandation du juge Krever de normaliser les exigences relatives au sang et à ses composants, Santé Canada a signé une entente avec l'Association canadienne de normalisation (CSA) pour qu'elle élabore la norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902 intitulée *Sang et produits sanguins labiles* (la norme sur le sang de la CSA), qui a été publiée pour la première fois en 2004, puis mise à jour en mars 2010. La norme sur le sang de la CSA a été élaborée grâce à des consultations exhaustives et avec la collaboration de fournisseurs de sang, d'experts du domaine

interested stakeholders and Health Canada. Prior to their initial publication, the provincial and territorial governments committed to use the CSA Blood Standards as the basis for their accreditation of hospital blood banks, thus harmonizing safety standards for the handling of blood and its components at the hospital blood banks under their jurisdiction. To ensure an easy transition for the newly regulated hospital blood banks performing the regulated activities, sections of the CSA Blood Standards related to transformation activities (i.e. irradiation, washing or pooling), processing of autologous blood, pre-assessed donor programs and storage conditions for blood will be referenced in the Regulations, thus making those requirements in the voluntary standards into law.

Amendments to the existing *Food and Drugs Act* and *Food and Drug Regulations*

The regulatory amendments consolidate the applicable requirements under Division 1A and Division 2, and the regulatory requirements for plasma collected by plasmapheresis found in sections C.04.400 to C.04.423 of the FDR into regulations specific to blood and its components. The plasmapheresis sections in Division 4, as well as the labelling requirement in subparagraph C.04.019(b)(ii) [that applies only to blood] will also be repealed since all requirements for blood and its components, including plasma, will be found in the new Regulations. Schedule D to the FDA will be amended to combine all drugs that are blood or are made from blood into a single item in the schedule.

Description

The purpose of this regulatory initiative is to consolidate the existing requirements into new Regulations specific for blood and its components, apply the requirements to all establishments that perform any of the regulated activities, and apply the level of oversight that is commensurate with the level of risk of the activities performed by each establishment.

The Regulations will regulate the processing, labelling, storage, distribution and importation of blood and its components intended for transfusion or for further manufacturing into human drugs. Blood or blood components that are covered under other regulations, such as peripheral blood stem cells (covered under the *Safety of Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*), blood used in clinical trials (covered in Division 5 of the FDR) or blood imported for the purpose of manufacturing drugs (covered in Division 8 of the FDR), will not be applicable to these Regulations.

Establishments that process or import allogeneic blood or its components (i.e. blood to be transfused into a person other than the donor), including those who process plasma, will require an Authorization and an Establishment Licence (EL) to conduct these activities from the federal Minister of Health (the Minister), as well as a fully functional quality management system (QMS). This category includes establishments that are licensed to collect allogeneic blood for transfusion or for further manufacture into a blood product. Currently, these establishments include two blood operators and a private manufacturer of drugs from blood. This regulatory approach is consistent with the current level of oversight being applied to the regulation of these establishments under the existing provisions of the FDR, and will continue to allow for future

de l'hématologie, de représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux, d'intervenants intéressés et de Santé Canada. Avant la publication de la norme, les gouvernements provinciaux et territoriaux s'étaient engagés à l'utiliser comme fondement de leurs programmes d'agrément des banques de sang hospitalières, et ainsi harmoniser les normes de sécurité dans la manipulation du sang et de ses composants dans les banques de sang hospitalières relevant de leur compétence. Pour assurer une transition en douceur aux banques de sang nouvellement réglementées qui exercent des activités réglementées, les articles de la norme sur le sang relatifs aux activités de transformation (c'est-à-dire irradiation, lavage et mise en commun), au traitement du sang provenant d'un don fait à des fins autologues, aux programmes de donneurs pré-évalués et aux conditions de conservation seront incorporés par renvoi dans le Règlement, ce qui leur conférera une valeur exécutoire.

Modification de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* actuellement en vigueur

Les modifications réglementaires regroupent, au sein du nouveau règlement axé sur le sang et ses composants, les exigences pertinentes du titre 1A et du titre 2, ainsi que les exigences relatives au plasma prélevé par plasmaphérèse, énoncées aux articles C.04.400 à C.04.423 du RAD. Les articles sur la plasmaphérèse du titre 4, de même que les exigences en matière d'étiquetage du sous-alinéa C.04.019b)(ii) [qui ne s'applique qu'au sang] seront aussi abrogés, car toutes les exigences pour le sang et ses composants, incluant le plasma, se retrouveront dans le nouveau règlement. L'annexe D de la LAD sera modifiée afin que toutes les drogues qui sont du sang ou qui sont fabriquées à partir du sang soient regroupées dans un seul et même article de l'annexe.

Description

L'initiative de réglementation vise à regrouper les exigences actuelles en un nouveau règlement distinct, particulier au sang et à ses composants, à faire appliquer ces exigences par tous les établissements qui exercent des activités réglementées et à moduler le niveau de surveillance en fonction du niveau de risque lié aux activités exercées par chaque établissement.

Le Règlement régira le traitement, l'étiquetage, la conservation, la distribution et l'importation du sang et de ses composants destinés à la transfusion ou au fractionnement en médicaments pour usage humain. Le sang ou les composants sanguins visés par d'autres règlements, comme les cellules souches provenant du sang périphérique (visées par le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*), le sang utilisé dans les essais cliniques (visé par le titre 5 du RAD) ou le sang importé à des fins de fabrication de médicaments (visé par le titre 8 du RAD), ne seront pas applicables à ce règlement.

Les établissements qui traitent ou importent du sang provenant d'un don fait à des fins allogéniques (c'est-à-dire du sang destiné à être transfusé chez une personne autre que le donneur) ou ses composants, qui font entre autres le traitement du plasma, seront tenus d'obtenir, auprès du ministre fédéral de la Santé (le ministre), une homologation et une licence d'établissement pour mener à bien leurs activités. Ils devront également se doter d'un système de gestion de la qualité (SGQ) entièrement fonctionnel. Cette catégorie comprend les établissements qui disposent de la licence nécessaire pour prélever le sang d'un donneur faisant un don à des fins allogéniques et destiné à la transfusion ou à la fabrication d'un produit sanguin. Actuellement, elle compte deux fournisseurs de sang, ainsi qu'une société privée qui fabrique des médicaments à partir

innovations in transfusion medicine and manage emerging hazards to the blood system.

Establishments that collect and process blood for autologous transfusion (i.e. blood that is to be transfused back into the donor at a later time), have pre-assessed donor programs or perform transformation activities will require a Registration issued by the Minister to conduct these activities, as well as a full QMS. Establishments in this category include the blood operators and some hospitals. The Regulations will reference specific sections of the CSA Blood Standards that apply to activities that are not regulated as part of an Authorization, thus standardizing best practices across establishments while allowing for future innovations with respect to these activities.

Establishments that only transfuse the blood received from the collecting establishment or store and transport blood will only need to comply with the specific requirements associated with those activities, as specified in the Regulations. Establishments in this category will include a majority of the hospital blood banks. These hospital blood banks will not need an Authorization, EL or Registration, nor will they need a full QMS.

In addition to the requirements described above, all establishments performing any of the regulated activities will need to comply with the requirements in the Regulations related to operating procedures, record keeping, personnel, storage and the monitoring, investigation and reporting of serious adverse reactions and errors and accidents (E/A). Compliance and enforcement measures for all establishments performing any of the regulated activities could include inspections, compliance verification for cause and other enforcement options under the authority of the Act.

A brief summary of the key elements contained in the Regulations follows.

Authorization

Establishments that process allogeneic blood and blood components for transfusion will be required to have an Authorization from Health Canada. Also, establishments that process plasma for further manufacturing into drugs for human use will have to have an Authorization to perform these activities. To obtain an Authorization, establishments will submit an application to the Minister containing a detailed description of the proposed processes and evidence to demonstrate that the blood or blood components meet the safety requirements of the Regulations. If the Minister is satisfied that the application is complete and that the issuance of the Authorization is not likely to compromise human safety or the safety of blood or blood components, the Minister will issue the Authorization. Once issued, an Authorization will not need to be renewed but will be amended by Health Canada following review and approval of any proposed changes to the originally authorized processes.

Establishments that import blood for transfusion will have to obtain an Authorization unless the blood is already the subject of another establishment's Authorization, and will also require an EL.

de sang. Cette approche réglementaire est en accord avec le niveau de surveillance appliqué actuellement à la réglementation de ces établissements aux termes des dispositions actuelles du RAD et elle facilitera l'adaptation aux innovations futures en médecine transfusionnelle et la prise en compte des nouveaux risques pouvant constituer une menace pour le système d'approvisionnement en sang.

Les établissements qui prélèvent et traitent le sang d'un donneur faisant un don à des fins autologues (c'est-à-dire du sang prélevé chez un donneur à qui il sera transfusé de nouveau par la suite), qui ont un programme de donneurs pré-évalués ou qui exercent des activités de transformation seront tenus d'obtenir un enregistrement et ils devront se doter d'un SGQ complet. Entrent dans cette catégorie les fournisseurs de sang et certains hôpitaux. Le Règlement incorporera par renvoi les articles précis de la norme sur le sang de la CSA qui s'appliquent aux activités qui ne sont pas visées par une homologation, ce qui normalise ainsi les pratiques exemplaires dans l'ensemble des établissements, tout en permettant l'adaptation aux innovations futures.

Les établissements qui ne font que transfuser le sang reçu d'établissements de prélèvement ou qui ne font que conserver et transporter du sang seront tenus de se conformer uniquement aux exigences relatives à ces activités, comme le précise le Règlement. Entrent dans cette catégorie la plupart des banques de sang hospitalières. Ces banques de sang ne seront pas tenues d'obtenir une homologation, une licence d'établissement ou un enregistrement, ni de se doter d'un SGQ complet.

Outre les exigences décrites ci-dessus, tous les établissements qui exercent une activité réglementée seront tenus de se conformer aux exigences du Règlement relatives aux procédures opératoires, à la tenue des dossiers, au personnel et à la conservation, ainsi qu'à celles relatives à la surveillance, aux enquêtes et aux rapports concernant les effets indésirables et les manquements et accidents. Les mesures d'application de la loi peuvent comprendre les inspections, la vérification de la conformité motivée et les différentes options d'application de la loi prévues dans la Loi.

Vous trouverez ci-après un bref résumé des principaux éléments du Règlement.

Homologation

Les établissements qui traitent du sang et des composants sanguins provenant d'un donneur faisant un don à des fins allogéniques dans le but de faire des transfusions seront tenus d'obtenir une homologation auprès de Santé Canada. De plus, les établissements qui traitent du plasma afin de fabriquer des médicaments pour usage humain devront obtenir une homologation à cette fin. Pour obtenir une homologation, les établissements devront présenter une demande au ministre contenant une description détaillée des processus proposés ainsi que des preuves démontrant que le sang ou les composants sanguins répondent aux exigences du Règlement en matière de sécurité. Si le ministre est convaincu que la demande est complète et que la délivrance de l'homologation ne risque pas de compromettre la sécurité de quiconque, du sang ou des composants sanguins, il délivrera l'homologation. Une fois délivrée, l'homologation n'aura pas à être renouvelée, mais sera modifiée par Santé Canada après l'examen et l'approbation d'une modification proposée aux processus visés par l'homologation initiale.

Les établissements qui importent du sang à des fins de transfusion devront obtenir une homologation, à moins que le sang ne fasse déjà l'objet d'une homologation détenue par un autre

Establishments that only test allogeneic blood require an EL, but if they are under contract to an establishment that holds an Authorization, they will be exempted from holding an Authorization if they do not perform any other processing activities with respect to allogeneic blood. The Regulations require, in the case of a foreign establishment that only tests allogeneic blood, that an EL be held by the Canadian importing establishment and that the foreign testing be done pursuant to an Authorization.

Establishment licensing

In addition to an Authorization, establishments that process allogeneic blood or blood components for transfusion, or process plasma for further manufacturing into drugs for human use, will require an EL issued under these Regulations in order to perform these activities. To obtain an EL, the establishment will have to provide evidence to demonstrate that the establishment's buildings, equipment and proposed practices and procedures meet the applicable requirements of the Regulations, to maximize the safety of the blood and blood components. In addition, prior to receiving an EL, the establishment may undergo an inspection to assess their compliance with the requirements for a quality management system (referred to as good manufacturing practices under the FDR) and other applicable requirements of the Regulations. Once an establishment has its EL, it will remain valid unless it is suspended or cancelled. However, licensed establishments will have to undergo routine inspections to assess their continued compliance with the requirements of these Regulations in order to retain their EL.

Establishments that administer a pre-assessed donor program for allogeneic blood will be exempt from the EL or the Authorization requirements if they do not process any other allogeneic blood or blood components. Rather, pre-assessed donor programs will require a Registration.

Registration

Establishments that collect blood or blood components for autologous use or that administer a pre-assessed donor program will have to obtain a Registration. In addition, establishments that perform transformation activities (i.e. irradiation, washing, or pooling, except for an establishment that only pools cryoprecipitate) with respect to blood or blood components that have been determined safe for distribution or transfusion will also have to obtain a Registration.

To obtain a Registration, an establishment will file an application that describes the activities it performs and the blood or blood components that it processes or transforms, along with a signed statement that certifies that the establishment has sufficient evidence to demonstrate that it is in compliance with the Regulations. If the establishment only performs activities that require a Registration, an inspection will not be essential to initially obtain the Registration, nor will they need an Authorization. However, registered establishments may be subject to an inspection of their facilities and activities. Furthermore, establishments will be required to

établissement, et ils devront aussi obtenir une licence d'établissement. Les établissements qui n'effectuent que des essais sur du sang prélevé à des fins allogéniques devront obtenir une licence d'établissement, mais s'ils ont passé un contrat avec un établissement titulaire d'une homologation, ils ne seront pas tenus d'obtenir une homologation s'ils n'effectuent aucune autre activité de traitement sur le sang en question. Aux termes du Règlement, si un établissement étranger n'effectue que des essais sur du sang prélevé à des fins allogéniques, l'établissement importateur canadien doit être titulaire d'une licence d'établissement, et les essais effectués par l'entreprise étrangère doivent se faire en vertu d'une homologation.

Octroi d'une licence d'établissement

Outre une homologation, les établissements qui traitent du sang ou des composants sanguins prélevés à des fins allogéniques dans le but de faire des transfusions ou qui traitent du plasma dans le but de fabriquer des médicaments pour usage humain seront tenus d'obtenir une licence d'établissement aux termes du Règlement. Pour obtenir une licence d'établissement, l'établissement devra fournir des preuves démontrant que ses bâtiments, ses équipements ainsi que ses pratiques et procédures proposées répondent aux exigences applicables prévues dans le Règlement afin de maximiser la sécurité du sang et des composants sanguins. En outre, avant de pouvoir obtenir une licence d'établissement, l'établissement pourra faire l'objet d'une inspection visant à évaluer sa conformité aux exigences relatives à un système de gestion de la qualité (appelé « bonnes pratiques de fabrication » [BPF] dans le RAD) et aux autres exigences applicables. Lorsqu'un établissement reçoit une licence d'établissement, celle-ci demeurera valide jusqu'à sa suspension ou son annulation. Toutefois, pour pouvoir conserver une licence d'établissement, l'établissement devra faire l'objet d'inspections régulières visant à évaluer qu'il se conforme toujours au Règlement.

Les établissements qui administrent un programme de donneurs pré-évalués en vue du prélèvement de dons de sang à des fins allogéniques n'auront pas à obtenir une licence d'établissement ou une homologation s'ils ne traitent aucun autre don de sang ni aucun autre composant sanguin prélevé à des fins allogéniques. Ces programmes devront plutôt obtenir un enregistrement.

Enregistrement

Les établissements qui prélèvent du sang ou des composants sanguins à des fins autologues ou qui administrent un programme de donneurs pré-évalués seront tenus d'obtenir un enregistrement. De plus, les établissements qui exercent des activités de transformation (c'est-à-dire irradiation, lavage ou mise en commun, à l'exception des établissements qui ne mettent en commun que des cryoprécipités) sur du sang ou des composants sanguins dont la sécurité à des fins de distribution ou de transfusion a été établie seront tenus d'obtenir un enregistrement.

Pour obtenir un enregistrement, l'établissement devra présenter une demande décrivant les activités qu'il exerce ainsi que le sang ou les composants sanguins qu'il traite ou transforme, accompagnée d'une déclaration signée certifiant que l'établissement dispose de suffisamment de preuves pour démontrer qu'il est conforme au Règlement. Si l'établissement n'exerce que des activités exigeant un enregistrement, une inspection ne serait pas essentielle pour la délivrance de l'enregistrement initial, et l'établissement ne sera pas tenu d'obtenir une homologation. Cependant, les établissements enregistrés pourront faire l'objet d'inspections de leurs

annually re-certify their continued compliance with the Regulations in order to retain the Registration.

Processing

Processing includes donor suitability assessment, collection, testing, and blood component preparation. The Regulations will require establishments that process allogeneic blood and blood components to perform their activities in accordance with the processes approved by Health Canada in the Authorization. It is important to note that establishments that perform testing of allogeneic blood under contract for another establishment will be required to hold an EL and will have to perform the tests in accordance with the processes approved in the Authorization of the contracting establishment. The Regulations require, in the case of a foreign establishment that only tests allogeneic blood, that an EL be held by the Canadian importing establishment and that the foreign testing be done pursuant to an Authorization.

Labelling

As an essential component of the safety and accurate identification of blood and blood components, labelling requirements for allogeneic, directed, designated and autologous donations, as well as labelling requirements for blood for further manufacture are set out in the Regulations. The Regulations will require licensed establishments that collect and distribute allogeneic blood for distribution to another establishment for transfusion to prepare a circular of information that describes the composition and properties of the blood; the directions for storage and for use; and the indications, contraindications and list of possible adverse reactions; and to ensure that the circular is available to anyone who requests it. To facilitate rapid and accurate identification of blood and its components intended for transfusion, information on the label will have to be clear and legible for blood and its components, including plasma for transfusion.

Storage and storage during transportation

To maximize the safety and quality of blood and its components, and thereby the safety of recipients, it is imperative that the appropriate storage temperature be maintained throughout all handling/storage and transportation. The Regulations will include provisions outlining the acceptable storage conditions.

Distribution

The Regulations will require that establishments that collect blood or its components be satisfied that the blood has been processed in accordance with the Regulations and that it is safe prior to distributing it. In addition, the Regulations will describe the steps required to ensure that the blood that is distributed has not undergone any deterioration while the blood was in storage, and that all information required on the label is legible or retrievable from the establishments' records.

installations et de leurs activités. De plus, chaque année, les établissements seront tenus de certifier de nouveau qu'ils respectent toujours le Règlement pour pouvoir conserver leur enregistrement.

Traitement

Le traitement comporte l'évaluation de l'admissibilité des donateurs, le prélèvement, la mise à l'essai et la préparation de composants sanguins. Le Règlement exigera que les établissements qui traitent du sang et des composants sanguins prélevés à des fins allogéniques le fassent en conformité avec les processus approuvés par Santé Canada au moment de l'homologation. Il importe de souligner qu'un établissement qui effectue des essais en application d'un contrat conclu avec un autre établissement sur du sang prélevé à des fins allogéniques devra être titulaire d'une licence d'établissement et effectuer ces essais en conformité avec les processus approuvés au moment de l'homologation de l'établissement avec qui le contrat est conclu. Aux termes du Règlement, si un établissement étranger n'effectue que des essais sur du sang prélevé à des fins allogéniques, l'importateur canadien doit être titulaire d'une licence d'établissement, et les essais effectués par l'entreprise étrangère doivent se faire en vertu d'une homologation.

Étiquetage

Comme l'étiquetage constitue un élément essentiel de la sécurité et de l'identification exacte du sang et des composants sanguins, le Règlement comprend des exigences sur l'étiquetage des dons de sang effectués à des fins allogéniques, dirigées, désignées et autologues, ainsi que sur l'étiquetage du sang destiné au fractionnement. Le Règlement exigera que les établissements titulaires d'une licence qui prélèvent et distribuent du sang donné à des fins allogéniques, qui sera distribué dans un autre établissement à des fins de transfusion, préparent un document d'information décrivant les éléments suivants : la composition et les propriétés du sang; la manière dont il doit être conservé et utilisé; les indications, contre-indications et effets indésirables possibles. Ces établissements devront aussi veiller à ce que ce document d'information soit accessible à quiconque en fait la demande. Afin de permettre l'identification rapide et exacte du sang et des composants sanguins destinés à la transfusion, certains renseignements devront être inscrits de façon claire et lisible sur l'étiquette du sang et de composants sanguins, y compris sur l'étiquette du plasma destiné à la transfusion.

Conservation et conservation lors du transport

Afin de maximiser la sécurité et la qualité du sang et des composants sanguins et, par conséquent, la sécurité des receveurs, il est impératif de maintenir la bonne température pendant toute la durée de manutention, de conservation et de transport. Le Règlement comprendra des dispositions précisant les conditions de conservation acceptables.

Distribution

Le Règlement exigera que les établissements qui prélèvent du sang ou des composants sanguins soient convaincus que le sang a été traité en conformité avec le Règlement et qu'il est sûr avant de le distribuer. De plus, le Règlement décrira les vérifications à effectuer pour garantir que le sang qui est distribué n'a subi aucune dégradation pendant sa conservation, et que tous les renseignements devant figurer sur l'étiquette sont lisibles ou peuvent être obtenus à partir des dossiers de l'établissement.

Transformation

Transformation refers to the washing, pooling (including the pooling of cryoprecipitate), and irradiation of blood components after they have been determined safe for distribution or transfusion. It does not include component preparation or pathogen reduction technologies that are considered part of component preparation. The Regulations will require that establishments use transformation methods that are safe and effective, and that components that undergo transformation be labelled to reflect the additional modifications. Specific sections of the CSA Blood Standards that describe transformation requirements will also be referenced in the Regulations.

Exceptional distribution

In emergency situations where an allogeneic blood or blood component that has been fully tested in accordance with an Authorization is not immediately available, establishments will be allowed to distribute blood or blood components for transfusion if specific conditions are met. The Regulations will require that an establishment first confirm that the intended recipient's physician requests the use of the blood in the emergency treatment of their patient. Both the collecting establishment's medical director and the recipient's physician will also have to approve the emergency distribution in writing.

Under the exceptional distribution process, establishments that distribute blood or blood components for transfusion before the donor testing is complete will have to carry out any follow-up testing and notify the relevant establishment of the results as soon as possible after the distribution. Any blood or blood components distributed prior to completion of testing will be required to be clearly labelled to indicate that they have not been fully tested, and any such components that are not transfused into the intended recipient in the emergency will be prohibited from being stored or transfused into another recipient.

Pre-assessed donor programs

Establishments that administer a pre-assessed donor program for allogeneic blood will be exempt from the EL or the Authorization requirements if they do not perform any other processing activity, but will require a Registration. The use of pre-assessed donor programs will only be allowed in emergency situations when no alternate source of appropriate blood is available, and will require the oversight of a medical director and the confirmation that the intended recipient's physician requests the use of the blood in the emergency treatment of their patient. The Regulations will specify requirements related to donor suitability assessment, testing, and labelling, and any relevant time frames for these activities. Specific sections of the CSA Blood Standards that describe the testing requirements and relevant time frames for pre-assessed donor programs, as well as the final disposition of the blood collected from such programs that is not transfused in the emergency for which it was collected, will also be referenced in the Regulations. Establishments that test blood from pre-assessed donor programs will be required to obtain an EL.

Transformation

La transformation désigne le lavage, la mise en commun (y compris la mise en commun de cryoprécipités) et l'irradiation de composants sanguins après qu'ils ont été jugés sûrs à des fins de distribution ou de transfusion. Elle ne comprend pas la préparation de composants ou les techniques de réduction des agents pathogènes qui sont assimilables à la préparation de composants. Le Règlement exigera que les établissements utilisent des méthodes de transformation qui sont sûres et efficaces et que les composants qui sont soumis à un traitement de transformation portent sur leur étiquette la mention indiquant les modifications subies. Les articles particuliers de la norme sur le sang de la CSA qui décrivent les exigences relatives à la transformation seront également incorporés par renvoi dans le Règlement.

Distribution exceptionnelle

Dans les situations urgentes où du sang ou des composants sanguins prélevés à des fins allogéniques qui ont été mis à l'essai en conformité avec une homologation ne sont pas immédiatement accessibles, les établissements seront autorisés à distribuer du sang ou des composants sanguins à des fins de transfusion dans certaines conditions précises. Le Règlement exigera que l'établissement confirme d'abord que le médecin du receveur demande la distribution du sang pour le traiter de manière urgente. De plus, le directeur médical de l'établissement qui prélève du sang et le médecin du receveur devront tous les deux approuver par écrit la distribution urgente.

Dans le cadre du processus de distribution exceptionnelle, les établissements qui distribuent du sang ou des composants sanguins à des fins de transfusion avant la fin des essais devront compléter la mise à l'essai du sang et en fournir aussitôt que possible les résultats à l'établissement pertinent. Le sang ou les composants sanguins distribués avant la fin des essais devront porter sur leur étiquette une mention indiquant clairement que ces produits n'ont pas été complètement mis à l'essai, et le sang ou les composants sanguins en question qui ne sont pas transfusés au receveur envisagé au moment de l'urgence ne pourront être conservés ni transfusés à un autre receveur.

Programme de donneurs pré-évalués

Les établissements qui administrent un programme de donneurs pré-évalués en vue du prélèvement de dons faits à des fins allogéniques n'auraient pas à obtenir une licence d'établissement ou une homologation s'ils n'exercent aucune autre activité de traitement, mais devraient obtenir un enregistrement. Le recours à un programme de donneurs pré-évalués ne serait autorisé que pour les urgences lorsque du sang adéquat pour le receveur n'est pas, par ailleurs, disponible, il devrait se faire sous la surveillance d'un directeur médical et il exigerait la confirmation que le médecin du receveur envisagé accepte que le sang soit utilisé pour traiter son patient de manière urgente. Le Règlement préciserait les critères d'évaluation de l'admissibilité des donneurs, les essais à effectuer et les mentions d'étiquetage à inscrire, ainsi que les délais pertinents à respecter. Les articles particuliers de la norme sur le sang qui décrivent les essais à réaliser et les délais à respecter aux fins des programmes de donneurs pré-évalués, ainsi que la manière de disposer du sang prélevé dans le cadre de tels programmes qui n'est pas transfusé lors de l'urgence pour laquelle il a été prélevé, seraient également incorporés par renvoi dans le Règlement. Les établissements qui effectuent des essais sur du sang provenant d'un programme de donneurs pré-évalués seraient tenus de détenir une licence d'établissement.

Importation in urgent circumstances

In urgent circumstances, such as instances when there may be an insufficiency of allogeneic blood available in Canada that poses an immediate and substantial risk to public health, an establishment may import allogeneic blood for transfusion that has not been processed in accordance with an Authorization if it provides the Minister with the required information before the importation, and at the time of each importation. The establishment will also be required to be licensed to import blood.

Quality management system

To maximize the safety of blood or blood components, all licensed and registered establishments that process, transform or import blood or blood components will be required to have a quality management system (QMS) that is an integrated system of quality assurance. The Regulations list the required elements of a QMS, including management requirements and the need for periodic reviews of the QMS to ensure its continuing suitability and effectiveness.

All establishments, including hospitals that only store blood or blood components for transfusion, will be required to meet the provisions related to operating procedures for all regulated activities they perform, including provisions related to personnel, facilities, equipment, and supplies. In addition, they will be required to maintain the records referred to in the Regulations, use validated storage equipment that can maintain appropriate storage conditions, and meet the investigation and reporting requirements related to E/A, adverse donor reactions, and adverse recipient reactions.

Errors and accidents (E/A)

An establishment that has reasonable grounds to believe that an error or accident has occurred which could adversely affect human safety or the safety of blood or blood components will be required to do the following: determine the nature and scope of the error or accident; identify and quarantine all the implicated blood or blood components in its possession; and notify the establishment from which it received the implicated blood or its components, the collecting establishment, and any establishment to which it may have distributed implicated blood or blood components.

On receipt of a notice of an error or accident which could adversely affect human safety or the safety of blood or blood components, the establishment will be required to initiate an investigation into the suspected error or accident if it determines that it occurred during an activity that it conducted. Within 24 hours after the start of such an investigation into an error or accident that is identified after the blood has been distributed or transfused, the investigating establishment will be required to notify the Minister in writing of the suspected cause of the error or accident if there is reasonable probability that the error or accident could lead to a serious adverse transfusion reaction. A written report will be required within 15 days after the start of the investigation and upon request by the Minister at any time after the preliminary report.

Importation dans des circonstances urgentes

Dans des circonstances urgentes, par exemple si une pénurie de sang prélevé à des fins allogéniques au Canada pose un risque immédiat et important pour la santé publique, un établissement pourrait importer du sang prélevé à des fins de transfusion allogénique qui n'a pas été traité conformément à une homologation, s'il fournit au ministre, avant l'importation, et au moment de chaque importation, les renseignements exigés. L'établissement sera également tenu de détenir une licence d'établissement pour importer du sang.

Système de gestion de la qualité

Afin de maximiser la sécurité du sang ou des composants sanguins, tous les établissements titulaires d'une licence d'établissement et tous les établissements enregistrés qui traitent, transforment ou importent du sang ou des composants sanguins seront tenus d'avoir un système de gestion de la qualité (SGQ), c'est-à-dire un système intégré d'assurance de la qualité. Le Règlement énumère les éléments qui devront faire partie du SGQ, dont les exigences en matière de gestion et la nécessité de réaliser des vérifications périodiques du SGQ afin de s'assurer de sa pertinence et de son efficacité.

Tous les établissements, y compris les hôpitaux qui ne font que conserver du sang ou des composants sanguins à des fins transfusionnelles, seront tenus de respecter les dispositions relatives aux procédures opératoires pour toutes les activités réglementées qu'ils exercent, y compris les dispositions relatives au personnel, aux installations, aux équipements et au matériel. En outre, ils seront tenus de conserver les dossiers dont il est fait mention dans le Règlement, d'utiliser des équipements de conservation validés qui peuvent maintenir des conditions de conservation appropriées et devront respecter les exigences en matière d'enquêtes et de rapports concernant les manquements et les accidents, les effets indésirables sur les donneurs et les effets indésirables sur les receveurs.

Manquements et accidents

L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire que s'est produit un manquement ou un accident pouvant compromettre la sécurité de quiconque, du sang ou des composants sanguins sera tenu de prendre les mesures suivantes : déterminer la nature et l'ampleur du manquement ou de l'accident; repérer et mettre en quarantaine tout sang en cause qu'il a en sa possession; aviser l'établissement duquel il a reçu le sang en cause et ses composants, l'établissement qui a effectué le prélèvement, et tout établissement auquel il aurait distribué du sang ou des composants sanguins en cause.

À la réception d'un avis lui signalant un manquement ou un accident pouvant compromettre la sécurité de quiconque, du sang ou des composants sanguins, l'établissement sera tenu d'ouvrir une enquête sur le manquement ou l'accident présumé s'il détermine que celui-ci s'est produit lors d'une activité qu'il a menée. Dans les 24 heures suivant le début d'une enquête visant un manquement ou un accident découvert après la distribution ou la transfusion du sang, l'établissement qui effectue l'enquête sera tenu d'aviser par écrit le ministre de la cause présumée du manquement ou de l'accident s'il est raisonnablement probable que celui-ci puisse entraîner un effet indésirable grave chez la personne transfusée. Un rapport écrit sera exigé dans les 15 jours suivant le début de l'enquête et à la demande du ministre à n'importe quel moment après la rédaction du rapport préliminaire.

Adverse donor reactions

An establishment that has reasonable grounds to believe that a donor has experienced an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction, during or within 72 hours after the blood collection, will be required to investigate and notify the Minister. The Regulations will require that the notice be made within 24 hours of the reaction in the case of a fatality, and within 15 days of the reaction in any other case. In the case of a verbal notice, the establishment will have to follow up as soon as possible with a written report including a description of the reaction, the corrective actions taken to address the reaction and the final outcome.

Adverse recipient reactions

The Regulations will require an establishment that has reasonable grounds to believe that when a recipient experiences an unexpected adverse reaction or a serious adverse reaction to determine the nature and scope of the adverse reaction; identify and quarantine all of the implicated blood or blood components in its possession; determine if the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity that it carried out, and if so, conduct an investigation into the adverse reaction and notify any establishment to which it may have distributed implicated blood or blood components. If the preliminary inquiry indicates that the root cause of the adverse reaction is attributable to an activity carried out by another establishment, the establishment must notify the establishment that collected the implicated blood, the establishment from which it received the blood and any establishment to which it distributed the implicated blood.

An establishment that is conducting an investigation will be required to report to the Minister within 24 hours after the establishment becomes aware of the reaction in the case of a fatality and within 15 days after the establishment becomes aware of any other unexpected adverse reaction or serious adverse reaction. In either case, if the report was made verbally, a written report must be provided as soon as possible after the verbal notice. The Regulations further specify the information to be included in the final and annual summary reports to the Minister. In addition, the establishment that is conducting the investigation will be required to notify all establishments to which it distributed the implicated blood of the results of the investigation.

Records

Establishments will be required to maintain records that are accurate, complete, legible, indelible and readily retrievable, and stored in a location that has appropriate environmental conditions and is secure against unauthorized entry. The Regulations further require that the record-keeping system be structured so that with the donor identification code or with the blood's donation code, the establishment can identify the donor and link it to the applicable blood unit, samples and other records.

The Regulations specify the retention period for records as they relate to blood safety by dividing them into four separate tables representing records based on the blood establishment activities. Records that link the donor to the recipient of the blood will be required to be retained for 50 years.

Transitional provisions and coming into force

Since these Regulations will come into force one year after the day on which they are published in Part II of the *Canada Gazette*, provisions are included that will allow establishments to continue

Effets indésirables chez le donneur

L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu ou un effet indésirable grave s'est produit chez le donneur pendant le prélèvement de son sang ou dans les 72 heures suivantes sera tenu d'ouvrir une enquête et d'en aviser le ministre. Le Règlement exigera que l'avis soit signifié dans les 24 heures suivant la connaissance du décès et dans les 15 jours suivant la connaissance de l'effet, dans tout autre cas. En cas d'un avis fourni verbalement, l'établissement sera tenu de soumettre dans les meilleurs délais un rapport écrit décrivant l'effet, les mesures correctrices prises pour y remédier, et le dénouement.

Effets indésirables chez le receveur

Aux termes du Règlement, l'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un receveur a subi un effet indésirable inattendu ou grave sera tenu de prendre les mesures suivantes : déterminer la nature et l'ampleur de l'effet indésirable; repérer et mettre en quarantaine tout sang ou composant sanguin en cause qu'il a en sa possession; déterminer si la cause de l'effet indésirable est attribuable à une activité qu'il a menée et, le cas échéant, mener une enquête sur l'effet indésirable et aviser tout établissement auquel il pourrait avoir distribué du sang ou des composants sanguins en cause. Si l'enquête préliminaire révèle que la cause de l'effet indésirable est attribuable à une activité menée par un autre établissement, l'établissement doit informer l'établissement qui a prélevé le sang en cause, l'établissement duquel il a reçu le sang en cause et tout établissement auquel il peut avoir distribué le sang en cause.

L'établissement menant une enquête devra aviser le ministre dans les 24 heures suivant la connaissance du décès et dans les 15 jours suivant la connaissance d'un effet indésirable imprévu ou d'un effet indésirable grave. Dans l'un ou l'autre cas, si l'avis a été fourni verbalement, un rapport écrit devra être soumis dans les meilleurs délais suivant l'avis verbal. Le Règlement précisera également les renseignements devant être inclus dans les rapports final et sommaire annuels destinés au ministre. En outre, l'établissement menant l'enquête sera tenu d'aviser tous les établissements auxquels il aurait distribué du sang en cause des résultats de l'enquête.

Dossiers

Les établissements seront tenus de conserver des dossiers exacts, complets, lisibles, indélébiles et facilement accessibles, et de les entreposer dans un lieu où les conditions ambiantes et matérielles sont adéquates et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées. Le Règlement exigera également que le système de tenue de dossiers soit structuré de manière à ce que, avec le code d'identification du donneur ou le code d'identification du don, l'établissement puisse repérer le donneur et le lier aux unités de sang, aux échantillons et à tous les autres dossiers applicables.

Le Règlement précise la période de rétention des dossiers se rapportant à la sécurité du sang; il compte quatre tableaux où sont regroupés les dossiers en fonction des activités de l'établissement. Les dossiers établissant un lien entre le donneur et le receveur du sang devront être conservés pendant 50 ans.

Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Comme le Règlement entrera en vigueur une année après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, des dispositions qui permettront aux établissements de poursuivre leurs

to perform their activities while they update their processes in order to comply with the regulatory requirements. During the one-year period, oversight of currently licensed blood operators will continue under the existing FDR.

Establishments that have previously filed sufficient safety and effectiveness information acceptable to the Minister under sections C.01A.005 to C.01A.007 and C.01A.014 of the FDR will be deemed to have an Authorization under section 7 of these Regulations. Similarly, establishments that already hold an EL issued under section C.01A.008 of the FDR will be able to continue to operate until a new EL is issued under these regulations provided that the establishment applies for an EL within three months after these regulations come into force. These establishments will not be required to re-submit information described in paragraphs 18(1)(j) and (k) of these Regulations when applying for their EL under these Regulations. In the meantime, any licence issued under the FDR will continue to be valid until an EL is issued or refused under section 20 or 21, respectively, of the Regulations.

In addition, establishments that are already performing any of the activities that require a Registration, such as processing autologous blood or transformation activities, or that have pre-assessed donor programs, could continue these activities provided that they submit an application for a Registration under section 31 of the Regulations within three months after the Regulations come into force. The prohibitions for activities that require a Registration as it applies to registration numbers and the requirement to have the establishment's registration number on the label, respectively subsections 4(4) to (6) and paragraph 64(1)(b) of these Regulations, will come into force six months after the day on which these Regulations come into force.

International perspective

The Regulations align well with the blood regulatory requirements, guidelines and policies of the United States, the European Union, the United Kingdom and Australia, including the overall approach of protecting the health of blood donors and recipients through oversight of the donor suitability assessment, collection, testing, storage, and distribution of blood and its components. Similarity with these international regulatory frameworks provides confidence that blood or its components from these countries meets the same high safety standards set by the Canadian *Blood Regulations*.

These *Blood Regulations* compare with international regulatory frameworks in the following ways:

- The United Kingdom regulatory system of authorization for the collection and testing of blood;
- Compliance and enforcement requirements, including licensure and inspections, in the United States, the European Union and Australia;
- Referencing sections of the CAN/CSA-Z902, *Blood and blood components* is similar to Australia's standards-based regulatory framework;
- The United States' adverse reaction reporting requirements;
- Good manufacturing practices (GMP) requirements in the United States and the European Union align with the quality

activités jusqu'à ce qu'ils aient mis à jour leurs processus afin de respecter les exigences réglementaires ont été prévues. Pendant cette période d'une année, la surveillance des fournisseurs de sang actuellement titulaires d'une licence se poursuivra aux termes du RAD existant.

Les établissements qui auront déjà soumis au ministre une documentation suffisante et acceptable sur la sécurité et l'efficacité aux termes des articles C.01A.005 à C.01A.007 et C.01A.014 du RAD seront réputés être titulaires d'une homologation aux termes de l'article 7 du Règlement. De même, les établissements qui sont déjà titulaires d'une licence d'établissement délivrée en application de l'article C.01A.008 du RAD pourront poursuivre leurs opérations jusqu'à ce qu'une nouvelle licence d'établissement leur soit délivrée aux termes du nouveau règlement, à condition d'en faire la demande dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement. Ces établissements ne seront pas tenus de présenter de nouveau les renseignements décrits aux paragraphes 18(1)(j) Règlement lorsqu'ils présenteront une demande de licence d'établissement aux termes du Règlement. Dans l'intervalle, toute licence délivrée en application du RAD conservera sa validité jusqu'à ce qu'une licence d'établissement soit délivrée ou refusée en application respectivement des articles 20 ou 21 du Règlement.

Par ailleurs, les établissements qui exercent déjà une activité exigeant un enregistrement, comme le traitement de sang prélevé à des fins autologues, une activité de transformation ou l'administration d'un programme de donneurs pré-évalués, pourraient poursuivre ces activités, à condition de soumettre une demande d'enregistrement aux termes de l'article 31 du Règlement dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de celui-ci. Les interdictions relatives aux activités nécessitant un enregistrement et qui concernent les numéros d'enregistrement et la nécessité d'inscrire le numéro d'enregistrement sur l'étiquette, respectivement les paragraphes 4(4) à 4(6) et l'alinéa 64(1)(b) du Règlement, entreront en vigueur six mois après l'entrée en vigueur du Règlement.

Perspective internationale

Le Règlement cadre bien avec les exigences réglementaires, les lignes directrices et les politiques sur le sang des États-Unis, de l'Union européenne, du Royaume-Uni et de l'Australie, y compris l'approche générale consistant à protéger la santé des donneurs et des receveurs par une surveillance de l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, du prélèvement, de la mise à l'essai, de la conservation et de la distribution du sang et de ses constituants. La similitude du Règlement avec ces cadres de réglementation internationaux assure que le sang ou les composants sanguins provenant de ces pays répondront aux mêmes normes de sécurité strictes que celles établies dans le *Règlement sur le sang* du Canada.

Le *Règlement sur le sang* du Canada se compare aux cadres de réglementation internationaux sur les aspects suivants :

- le système d'autorisation réglementaire du Royaume-Uni concernant le prélèvement et l'analyse du sang;
- les exigences en matière de vérification de la conformité et d'application de la loi, y compris l'octroi de licences et les inspections, en vigueur aux États-Unis, dans l'Union européenne et en Australie;
- le renvoi à des articles de la norme CAN/CSA-Z902, *Sang et produits sanguins labiles* est semblable au cadre de réglementation de l'Australie fondé sur des normes;
- les exigences en vigueur aux États-Unis concernant la déclaration des effets indésirables;

management system requirements included in these Regulations.

Establishments that import blood for transfusion will require an EL under these Regulations and will have to obtain an Authorization unless the blood is already the subject of another establishment's Authorization. The Regulations describe requirements for the importation of blood and its components for transfusion when there is an insufficiency of allogeneic blood in Canada that poses an immediate and substantial risk to public health. In addition, the Canadian importer will have to apply for and obtain an EL for importation by demonstrating that the blood is manufactured to meet the same high safety standards as any blood collected in Canada.

These Canadian *Blood Regulations* will not apply to the importation of blood components into Canada for further manufacture — rather, the requirements of Division 1A of the FDR will continue to apply to those products.

Regulatory and non-regulatory options considered

The options outlined below provide an overview of the alternatives that were considered.

Option 1: Leaving the existing regulations in place (maintain the status quo)

The status quo is not considered to be a viable option. The existing regulatory requirements are located in multiple divisions of the FDR, namely, Division 1A, Division 2 and Division 4.

Since the current regulatory requirements were intended to apply to pharmaceuticals and biologic drugs, it is not immediately clear how they apply to blood since they are not specific to blood. The current regulatory requirements are being applied only to the blood operators that handle blood, despite the fact that some hospital blood banks perform some of the same activities. For these reasons, this option would not address the Krever report's recommendations to consolidate all requirements related to blood, and provide regulatory oversight over all establishments that handle blood.

Option 2: Amend the existing regulations to include requirements specific to blood and blood components

Amending the existing regulations is not considered to be a viable option. The scope of the existing regulations applies to all drugs, including pharmaceuticals and biologic drugs. By amending the existing regulations, stakeholders would still be required to consult multiple divisions in the FDR to determine what requirements apply to them. In addition, adding specific requirements to the existing divisions would greatly complicate the regulations so as to make them difficult to understand for the regulated establishments. In addition, this option would not address the Krever report's recommendation to provide regulatory oversight over all establishments that handle blood.

- les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) en vigueur aux États-Unis et dans l'Union européenne sont en accord avec les dispositions sur le système de gestion de la qualité incluses dans le Règlement.

Aux termes du Règlement, les établissements qui importent du sang à des fins de transfusion seront tenus d'obtenir une licence d'établissement et une homologation, sauf si le sang fait déjà l'objet d'une homologation appartenant à un autre établissement. Le Règlement décrit les exigences à respecter pour l'importation de sang et de ses composants à des fins de transfusion si une pénurie de sang prélevé à des fins allogéniques au Canada pose un risque immédiat et important pour la santé publique. De plus, l'importateur canadien devra demander et obtenir une licence d'établissement pour l'importation en prouvant que le sang a été traité conformément aux mêmes normes strictes de sécurité que celles régissant le sang prélevé au Canada.

Le *Règlement sur le sang* du Canada ne régira pas l'importation de sang ou de composants sanguins au Canada à des fins de fractionnement; ce serait plutôt les exigences du titre 1A du RAD qui continueront de s'appliquer dans un tel cas.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options décrites ci-après donnent une vue d'ensemble des diverses solutions considérées.

Option 1 : Ne pas toucher aux dispositions réglementaires actuelles (conserver la situation actuelle)

Le maintien de la situation actuelle n'est pas considéré comme une option viable. Les dispositions réglementaires actuelles sont réparties dans différents titres du RAD, soit le titre 1A, le titre 2 et le titre 4.

Comme les exigences réglementaires actuelles étaient destinées à s'appliquer aux produits pharmaceutiques et aux médicaments biologiques, il est difficile de voir comment les appliquer au sang, car elles ne le visent pas spécifiquement. Les dispositions actuelles ne sont appliquées qu'aux fournisseurs de sang qui manipulent du sang tandis que des banques de sang hospitalières exercent aussi certaines des mêmes activités. Pour ces raisons, cette option ne permettrait pas de donner suite aux recommandations du rapport Krever, qui consistent à regrouper toutes les exigences relatives au sang et à exercer une surveillance réglementaire de tous les établissements manipulant du sang.

Option 2 : Modifier le règlement existant afin d'y inclure des dispositions spécifiques au sang et aux composants sanguins

La modification du règlement actuellement en vigueur n'est pas considérée comme une option viable. Le règlement existant vise toutes les drogues, y compris les produits pharmaceutiques et les produits biologiques. Même s'il était modifié, les parties réglementées devraient quand même consulter de nombreuses dispositions du RAD pour savoir lesquelles s'appliquent à leurs activités. De surcroît, l'ajout d'exigences spécifiques au sang aux dispositions actuelles compliquerait énormément la réglementation. Ainsi, les établissements réglementés auraient de la difficulté à la comprendre. De plus, cette option ne permettrait pas de donner suite à la recommandation du rapport Krever demandant que tous les établissements qui manipulent du sang fassent l'objet d'une surveillance.

Option 3: Develop new regulations specific to blood and blood components

The development of new regulations specific to blood or blood components was considered the best option. The objectives of the new regulatory framework include outlining clear and intelligible requirements; allowing for timely updating of the requirements as new technologies/products/issues emerge; and achieving greater harmonization in Canada related to the collection, handling and post-market surveillance of blood and blood components. To achieve this harmonization and avoid duplication, the existing regulatory requirements for plasma collected by plasmapheresis (found in sections C.04.400 to C.04.423 of the FDR) will be merged into the new Regulations so that all the requirements for whole blood and other blood components collected for transfusion or further manufacturing will be consolidated.

The new regulatory framework for blood and its components will apply to all establishments performing any of the regulated activities, and consolidate and clarify the requirements specific to blood and its components for the regulated establishments.

One of the elements of this regulatory framework was the development of safety standards for blood and blood components. The CSA Blood Standards were developed following extensive collaboration with experts in the field of haematology, the blood establishments and federal and provincial government stakeholders. The CSA Blood Standards are aimed at maintaining and enhancing the quality and safety of blood collection, testing, labelling, storage and transfusion. Establishments collecting/handling blood or blood components can obtain a copy of the CSA Blood Standards, which have been published and are available for purchase from the CSA.

With the specific regulations, Health Canada will be better able to fulfil its mandate of protecting the health and safety of Canadians who donate or receive blood or blood components.

Benefits and costsCosts and benefits for the national blood standards

A cost-benefit analysis was completed in 2003 to assess the impact of the implementation of the CSA Blood Standards on establishments, governments and consumers. Establishments were asked to quantify the gaps between their current practices and what the CSA Blood Standards prescribe in the following categories: buildings, facilities, and equipment; pre-transfusion testing, selection of components, and emergency transfusions; autologous blood collection; dedicated donations; computer systems; storing, transporting, and releasing tested blood; transfusion services; records management; removing unsafe components and donors from the blood supply; and adverse medical event monitoring and reporting. The costs were broken into initial and ongoing costs to recognize that some costs would be recurring and some would not. The analysis estimated that the level of benefits for meeting the requirements of the CSA Blood Standards over the next 20 years would range between \$3.3 and \$4.4 billion (at an 8% discount rate). This greatly exceeds the total costs estimated at \$438.55 million over the same period (discounted at 8%).

Option 3 : Rédiger un nouveau règlement spécifique au sang et aux composants sanguins

La rédaction d'un nouveau règlement spécifique au sang et aux composants sanguins est considérée comme la meilleure solution. Le nouveau cadre réglementaire vise les objectifs suivants : énoncer des exigences claires et intelligibles; permettre la mise à jour des exigences au moment opportun, selon l'évolution des technologies, des produits et du contexte; mieux harmoniser les activités de prélèvement, de manipulation et de surveillance après la mise en circulation du sang et des composants sanguins au Canada. Pour réaliser cette harmonisation et éviter les chevauchements, les exigences réglementaires existantes relatives au plasma prélevé par plasmaphérèse (exigences énoncées dans les articles C.04.400 à C.04.423 du RAD) seraient regroupées en un nouveau règlement spécifique au sang entier et aux autres composants sanguins prélevés à des fins de transfusion ou de fractionnement.

Le nouveau cadre de réglementation du sang et de ses composants s'appliquera à tous les établissements qui exercent une activité réglementée, en plus de regrouper et de clarifier les exigences particulières au sang et à ses composants, à l'avantage des établissements réglementés.

L'un des éléments de ce cadre de réglementation a été l'élaboration d'une norme sur la sécurité du sang et des composants sanguins. La norme sur le sang de la CSA a été élaborée à la suite de consultations exhaustives avec des spécialistes de l'hématologie, les établissements du sang et des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux. La norme sur le sang de la CSA vise à préserver et à renforcer la qualité et la sécurité du prélèvement, de la mise à l'essai, de l'étiquetage, de la conservation et de la transfusion du sang. Cette norme a été publiée, et les établissements qui prélèvent et manipulent du sang ou des composants sanguins peuvent l'acheter auprès de la CSA.

Le Règlement permettra à Santé Canada d'être en meilleure position pour remplir son mandat, c'est-à-dire protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes qui donnent ou qui reçoivent du sang ou des composants sanguins.

Avantages et coûtsCoûts et avantages liés à la norme nationale sur le sang

Une analyse coûts-avantages a été réalisée en 2003 afin de déterminer les effets de la mise en œuvre de la norme sur le sang de la CSA sur les établissements, les gouvernements et les consommateurs. Dans le cadre de cette analyse, les établissements ont été invités à chiffrer la différence entre leurs pratiques actuelles et les exigences de la norme sur le sang de la CSA dans les catégories suivantes : immeubles, installations et équipement; essais préalables à la transfusion, sélection des composants, transfusions d'urgence; prélèvement de sang à des fins autologues; dons destinés à une personne en particulier; systèmes informatiques; conservation, transport et libération de sang ayant fait l'objet d'essais; services de transfusion; gestion de dossiers; retrait de composants et de donneurs jugés non sûrs de réserve de sang; surveillance et déclaration d'événements médicaux indésirables. Les coûts ont été ventilés selon qu'il s'agissait de coûts initiaux ou permanents, puisque certains coûts seraient récurrents et d'autres non. L'analyse a permis d'établir que les avantages découlant de la conformité à la norme sur le sang de la CSA au cours des 20 prochaines années oscilleraient entre 3,3 et 4,4 milliards de dollars (à un taux d'actualisation de 8 %). Ces chiffres sont nettement supérieurs aux coûts totaux évalués à 438,55 millions de dollars pour la même période (toujours à un taux d'actualisation de 8 %).

However, the scope of the CSA Blood Standards is significantly broader than that of the sections of the standards being referenced in these Regulations — specifically sections related to activities that are within federal jurisdiction such as processing of autologous blood, transformation activities, and pre-assessed donor programs. During the development of the CSA Blood Standards, key stakeholders, such as the blood operators and representatives of the provincial/territorial governments, committed to adopting the CSA Blood Standards. It is therefore expected that these establishments will have already undertaken the efforts required to comply with the CSA Blood Standards, and that these establishments will only experience relatively minor costs associated with maintaining their already updated processes.

Costs and benefits for the *Blood Regulations*

Estimated costs

The Regulations serve to consolidate and clarify current regulatory requirements, and, for those from the CSA Blood Standards that are referenced in the Regulations, the *Blood Regulations* serve to codify the safety requirements described therein. The CSA Blood Standards were first published by the CSA in 2004 and updated in 2010. Since additional regulatory requirements will not be imposed on establishments currently regulated under existing provisions of the FDR and key stakeholders committed to adopting the safety requirements in the CSA Blood Standards, regulated establishments will not experience any further costs as a result of the publication of the Regulations. It is therefore expected that establishments will today only experience the costs associated with maintaining their already updated processes.

The Regulations will introduce a novel registration scheme for establishments that perform autologous blood collection or transformation activities or have pre-assessed donor programs, which includes both the blood operators and some hospital blood banks. To obtain a Registration, establishments will be required to complete and submit an application form within three months of the Regulations' coming into force. The labelling provisions with respect to registration numbers come into force six months after the day on which these Regulations come into force. There will be no fee associated with the registration process, so the only negligible cost will result from the short time taken to complete and submit the form.

Estimated benefits

The objective of introducing the Regulations is to consolidate and clarify current regulatory requirements and to codify the improvements in blood safety resulting from establishments adopting the CSA Blood Standards. Benefits from implementing the Regulations will accrue from greater clarity and consistency in safety procedures performed by all establishments across the country, thus strengthening Health Canada's legislative authority to continue to monitor the safety of processes carried out in all establishments that handle blood and blood components. Clearer regulatory requirements consolidated within the Regulations will provide the necessary flexibility for the blood system to meet the challenges of the future, which will benefit the regulated establishments, the regulator and the Canadian public.

Toutefois, la portée de la norme sur le sang de la CSA dépasse largement celle des articles de la norme incorporés par renvoi dans le Règlement — en particulier les articles relatifs aux activités sous responsabilité fédérale, comme le traitement du sang prélevé à des fins autologues, les activités de transformation et les programmes de donneurs pré-évalués. Pendant l'élaboration de la norme sur le sang de la CSA, les principaux intervenants, soit les fournisseurs de sang et les représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux, se sont engagés à en adopter les dispositions. Ces établissements ont donc déjà déployé des efforts pour se conformer à la norme sur le sang de la CSA et, par conséquent, les seuls coûts relativement faibles qu'ils devront assumer sont ceux liés au maintien de leurs processus déjà mis à niveau.

Coûts et avantages liés au *Règlement sur le sang*

Coûts estimatifs

Le Règlement sert à regrouper et à préciser les exigences réglementaires actuelles. Le Règlement, qui fait référence à la norme sur le sang de la CSA, codifie les exigences en matière de sécurité prévues dans cette norme. Le *Règlement sur le sang* sert à codifier les exigences en matière de sécurité décrites à cet égard. La CSA a publié sa norme sur le sang pour la première fois en 2004 et elle l'a mise à jour en 2010. Comme les établissements déjà régis aux termes des dispositions actuelles du RAD ne seront pas tenus de respecter d'autres exigences réglementaires et que les principaux intervenants se sont engagés à adopter les dispositions de la norme sur le sang de la CSA en matière de sécurité, la publication du Règlement n'entraînera pas de coûts supplémentaires pour les établissements réglementés. Les seuls coûts que les établissements devront assumer sont ceux liés au maintien de leurs processus déjà mis à niveau.

Le Règlement introduira un nouveau système d'enregistrement pour les établissements qui prélèvent du sang donné à des fins autologues, exercent des activités de transformation ou ont un programme de donneurs pré-évalués, c'est-à-dire les fournisseurs de sang et certaines banques de sang hospitalières. Pour obtenir un enregistrement, les établissements n'auront qu'à remplir et à soumettre un formulaire de demande dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du Règlement. Les dispositions sur l'étiquetage des numéros d'enregistrement entreront en vigueur six mois après l'entrée en vigueur du Règlement. Le processus d'enregistrement ne comportera pas de frais, de sorte que les seuls coûts minimes que ces établissements devront assumer sont liés aux temps qu'ils devront consacrer pour remplir et présenter le formulaire de demande.

Avantages estimatifs

Le Règlement vise à regrouper et à clarifier les exigences réglementaires actuelles et à codifier les améliorations apportées à la sécurité du sang à la suite de l'adoption de la norme sur le sang de la CSA par les établissements. La mise en œuvre du Règlement offrira également d'autres avantages. Par exemple, elle améliorera la clarté et l'uniformité des procédures de sécurité appliquées par l'ensemble des établissements au pays et renforcera les autorisations permettant à Santé Canada, aux termes des lois, de continuer de surveiller la sécurité des processus appliqués dans tous les établissements qui manipulent du sang et des composants sanguins. Des exigences plus claires regroupées en un règlement unique permettront au système d'être suffisamment flexible pour relever les défis de l'avenir, à l'avantage des établissements réglementés, de l'organisme de réglementation et du public canadien.

Based on the analysis above, Health Canada has concluded that implementing the Regulations will have a positive net benefit. A comparison of the costs and benefits for each stakeholder group follows.

1. Blood operators

Costs

- There will be no fee attached to the application process for an Authorization, an EL or a Registration under these Regulations.
- Blood operators that process allogeneic blood will require time to prepare and submit the paperwork associated with an application for an Authorization amendment and an EL as required by the Regulations. There will be no additional costs or administrative burden since the Authorization and licensing scheme in the Regulations is similar to that in the current regulations.
- Blood operators that process autologous blood, have pre-assessed donor programs or perform blood transformation activities will need to maintain their QMS, submit an application for a Registration, update their information as it changes, and annually re-certify their continued compliance with the Regulations.

Benefits

- There will be a transition period during which establishments may continue to perform their activities while they apply for an EL or a Registration.
- These Regulations will clarify and consolidate the current requirements for the blood operators, while at the same time not placing additional burdens on these establishments.
- Elimination of the current requirement for annual renewal of an EL should reduce the paperwork burden on blood operators without adversely affecting the safety or quality of blood or blood components. Human safety and the safety of blood and blood components will not be compromised in meeting the needs of blood operators.

2. Hospital blood banks

Costs

- There will be no fee attached to the application process for a Registration under these Regulations.
- Hospital blood banks that process autologous blood, perform blood transformation activities, or have pre-assessed donor programs will need to have a QMS, submit an application for a Registration, update their information as it changes, and annually re-certify their continued compliance with the Regulations. It is anticipated that hospitals that require a QMS will need only minor changes, if any, to achieve compliance, given that the provincial and territorial governments committed to using the CSA Blood Standards as the basis of accreditation of their hospital blood banks. In addition, there is a one-year delay in the coming into force of the Regulations which enables establishments to implement any required changes and there is the possibility for resource sharing with larger facilities.

En se fondant sur l'analyse susmentionnée, Santé Canada a conclu que la mise en œuvre du Règlement aura un avantage positif net. Une comparaison des coûts et des avantages pour chaque intervenant est présentée ci-dessous.

1. Fournisseurs de sang

Coûts

- Le processus de demande d'homologation, de licence d'établissement ou d'enregistrement ne comportera pas de frais en application du Règlement.
- Les fournisseurs de sang qui traitent du sang prélevé à des fins allogéniques auront besoin de temps pour préparer et soumettre la documentation associée à la demande d'homologation et de licence d'établissement exigée par le Règlement. Il n'y aura pas de coûts additionnels et le fardeau administratif ne sera pas accru, puisque le système d'autorisation et d'octroi de licence décrit dans le Règlement est semblable à celui en vigueur actuellement.
- Les fournisseurs de sang qui traitent du sang prélevé à des fins autologues, ont un programme de donneurs pré-évalués ou exercent des activités de transformation du sang devront maintenir leur SGQ, soumettre une demande d'enregistrement, mettre à jour leurs renseignements au fur et à mesure qu'il y a des changements et certifier de nouveau, chaque année, qu'ils respectent toujours le Règlement.

Avantages

- Il y aura une période de transition pendant laquelle les établissements pourraient poursuivre leurs activités, pendant qu'ils présentent leur demande de licence d'établissement ou d'enregistrement.
- Le Règlement regroupera et clarifiera les exigences applicables aux fournisseurs de sang, sans accroître le fardeau réglementaire sur ces établissements.
- L'élimination de l'obligation actuelle de renouveler annuellement la licence d'établissement devrait réduire considérablement les formalités administratives pour les fournisseurs de sang, sans compromettre la sécurité ou la qualité du sang ou des composants sanguins. Le fait de répondre aux besoins des fournisseurs de sang ne compromettra pas la sécurité de quiconque ni la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins.

2. Banques de sang hospitalières

Coûts

- Le processus de demande d'enregistrement ne comportera pas de frais en application du Règlement.
- Les banques de sang hospitalières qui traitent du sang prélevé à des fins autologues, exercent des activités de transformation ou ont un programme de donneurs pré-évalués seront tenues de mettre en œuvre un SGQ, soumettre une demande d'enregistrement, mettre à jour leurs renseignements au fur et à mesure qu'il y a des changements et certifier de nouveau, chaque année, qu'elles respectent toujours le Règlement. Les hôpitaux nécessitant un SGQ devraient avoir à apporter seulement quelques changements mineurs, le cas échéant, pour respecter le Règlement comme les gouvernements provinciaux et territoriaux se sont engagés à fonder l'homologation de leurs banques de sang hospitalières sur la norme sur le sang de la CSA. De plus, comme ces dispositions entreront en vigueur un an après

- The Regulations will formalize the current practice of investigating adverse reactions and E/A, and report those that are “serious” to Health Canada.

Benefits

- There will be a transition period during which hospital blood banks may continue to perform their activities while they apply for a Registration, if required.
- Implementation of a QMS at hospital blood banks that process autologous blood, perform blood transformation activities, or have pre-assessed donor programs can be expected to result in continuously improving processes in these establishments.
- Referencing the CSA Blood Standards in the Regulations for activities performed at hospital blood banks related to processing of autologous blood, blood transformation activities, or those related to pre-assessed donor programs will make those requirements in the voluntary standard into law, thus resulting in consistent safety practices across the country.
- Standardized storage and handling requirements for blood and blood components will maximize the safety of the blood throughout the distribution chain.

3. Canadian public (donors and recipients)

Costs

- The public will not pay a direct cost for the investments that some establishments may be required to make in order to comply with the Regulations.

Benefits

- Standardization of blood safety requirements across the country may further improve the already high level of public confidence in the safety of the blood system, potentially resulting in greater numbers of Canadians willing to become blood donors.
- The benefit to blood and blood component donors is the confirmation in regulation of current requirements that must be met by establishments to protect donors’ health and safety as it relates to the safety of blood. The health and safety of donors is a major concern for Health Canada, since there cannot be a national blood system without healthy, dedicated donors.
- The benefit to the patient receiving blood and blood components from a donor pool is that the patient will be further protected by clear regulatory requirements and there is a greater likelihood of a safer product when the donor pool is stable and consistent.
- Blood safety requirements will be clear and consistent across Canada, and across the supply chain, from the collecting establishment to the end user.
- The Regulations will clarify Health Canada’s legal authority to take compliance and enforcement action in the best interests of the Canadian public, should the need arise.

le Règlement, les établissements pourront apporter les changements nécessaires et pourraient échanger des ressources avec des installations de plus grande taille.

- Le Règlement rendra officielle la pratique actuelle des enquêtes sur les effets indésirables, les manquements et accidents ainsi que la déclaration des cas « graves » à Santé Canada.

Avantages

- Il y aura une période de transition pendant laquelle les banques de sang hospitalières pourraient poursuivre leurs activités, pendant qu’elles présentent, au besoin, leur demande d’enregistrement.
- La mise en place d’un SGQ par les banques de sang hospitalières qui traitent du sang prélevé à des fins autologues, exercent des activités de transformation ou ont un programme de donneurs pré-évalués devrait entraîner une amélioration constante des processus utilisés par ces établissements.
- L’incorporation par renvoi des articles de la norme sur le sang de la CSA relatifs à différentes activités effectuées dans les banques de sang hospitalières en ce qui concerne le traitement du sang prélevé à des fins autologues, la transformation du sang et l’administration d’un programme de donneurs pré-évalués donnera force de loi à cette norme volontaire, ce qui contribuera à uniformiser les pratiques en matière de sécurité dans l’ensemble du pays.
- La normalisation des exigences relatives à la conservation et à la manipulation du sang et des composants sanguins maximisera la sécurité du sang dans l’ensemble de la chaîne de distribution.

3. Public canadien (donneurs et receveurs)

Coût

- Le public ne paiera pas un coût direct pour les investissements que certains établissements pourraient être tenus de faire afin de se conformer au Règlement.

Avantages

- La normalisation des exigences en matière de sécurité du sang dans l’ensemble du pays pourrait améliorer davantage le degré de confiance déjà élevé de la population envers la sécurité du système d’approvisionnement en sang, ce qui pourrait accroître le nombre de Canadiens prêts à donner du sang.
- L’avantage pour les donneurs de sang et de composants sanguins tient à la confirmation, dans le Règlement, des exigences actuelles que les établissements doivent respecter pour protéger la santé et la sécurité des donneurs, qui est liée à la sécurité du sang. La santé et la sécurité des donneurs sont des éléments primordiaux pour Santé Canada, car il est impossible d’avoir un système national d’approvisionnement en sang sans le concours de donneurs dévoués et en santé.
- L’avantage pour le patient qui reçoit du sang ou des composants sanguins provenant d’un groupe de donneurs réside dans le fait que le patient sera mieux protégé grâce à la clarté des exigences réglementaires. De plus, les chances que le produit soit sûr augmentent lorsque le groupe de donneurs est stable et homogène.
- Les exigences relatives à la sécurité du sang seront claires et uniformes dans l’ensemble du Canada et de la chaîne d’approvisionnement, depuis l’établissement effectuant le prélèvement jusqu’à l’utilisateur ultime.

4. Health Canada

Costs

Existing ELs held by the blood operators (Canadian Blood Services, Héma-Québec, and Cangene) will be grandfathered as the establishment's Authorization under the new Regulations and their EL will be updated as required by the transitional provisions in sections 126 and 127 of the Regulations. In the event that a new establishment were to apply for an Authorization and an EL, Health Canada will require additional time to review the new establishment's applications for an Authorization and an EL, and to inspect the establishment. Once establishments submit their applications for a Registration, Health Canada will require additional time to process the establishments' applications and issue a Registration. However, it is expected that Health Canada will be able to administer these programs with existing resources.

Benefits

- Clear and consistent requirements will simplify Health Canada's oversight of all establishments under the Regulations.
- The transition period provided during which establishments may continue to perform their activities while they apply for an EL or a Registration will allow Health Canada the time necessary to process the applications and issue the ELs and Registrations.
- The Regulations provide the federal government's final response to Krever's recommendations.
- The Regulations will clarify Health Canada's legal authority to take compliance and enforcement action, should the need arise.

An analysis of the costs and benefits associated with the implementation of the CSA Blood Standards is available upon request.

Rationale

The cost-benefit analysis conducted in 2003 estimated that the benefits of implementing the CSA Blood Standards would greatly outweigh the associated costs. With the publication of the CSA Blood Standards in 2004, key stakeholders committed to adopting the CSA Blood Standards and have since aligned their processes with those described in the standards. Thus, the baseline for this regulatory initiative is a blood system that has been improved and is safe. For establishments that process or import allogeneic blood, the stand-alone Regulations specific to blood serve to consolidate and clarify current regulatory requirements described in provisions of the FDR. For establishments that process autologous blood, have pre-assessed donor programs, perform transformation activities or store and transport blood and blood components for transfusion, the Regulations codify current best practices described in the CSA Blood Standards and clarify regulatory requirements. This regulatory scheme allows the blood system to be flexible enough to cope with future technological developments and challenges, and to continue to be one of the safest systems in the world.

- Le Règlement améliorera la clarté des autorisations dont dispose Santé Canada, aux termes des lois, pour faire appliquer la loi dans le meilleur intérêt du public canadien, le cas échéant.

4. Santé Canada

Coûts

Les licences d'établissement dont sont déjà titulaires les fournisseurs de sang (Société canadienne du sang, Héma-Québec et Cangene) seront maintenues, car l'homologation de l'établissement et sa licence d'établissement seront mises à jour au besoin en application des dispositions transitoires prévues aux articles 126 et 127 du Règlement. Si un nouvel établissement demande une homologation et une licence d'établissement, Santé Canada aura besoin de temps pour vérifier et approuver les nouvelles demandes d'homologation, de licence d'établissement et d'enregistrement, et inspecter l'établissement. Lorsque les établissements auront présenté leur demande d'enregistrement, Santé Canada aura besoin de temps pour traiter les demandes des établissements et pour octroyer un enregistrement. Cependant, Santé Canada devrait être en mesure d'administrer ces programmes avec les ressources actuellement à sa disposition.

Avantages

- Des exigences claires et cohérentes simplifieront l'activité de surveillance menée par Santé Canada sur tous les établissements, en application du Règlement.
- La période de transition pendant laquelle les établissements pourraient poursuivre leurs activités tout en présentant leurs demandes de licence d'établissement ou d'enregistrement donnera à Santé Canada suffisamment de temps pour le traitement des demandes et la délivrance des licences d'établissement et des enregistrements.
- Le Règlement représente la réponse finale du gouvernement fédéral aux recommandations du rapport Krever.
- Le Règlement améliorera la clarté des autorisations dont dispose Santé Canada, aux termes des lois, pour faire appliquer la loi, au besoin.

Il est possible d'obtenir, sur demande, une analyse des coûts et des avantages découlant de la mise en œuvre de la norme sur le sang de la CSA.

Justification

Selon l'analyse coûts-avantages effectuée en 2003, la mise en œuvre de la norme sur le sang de la CSA devait procurer des avantages nettement supérieurs aux coûts. Après la publication de la norme sur le sang en 2004, les principaux intervenants se sont engagés à en adopter les dispositions et ils ont, depuis, harmonisé leurs processus sur ceux décrits dans la norme. L'initiative de réglementation repose donc sur un système d'approvisionnement en sang qui a déjà été passablement amélioré et dont la sécurité est avérée. Pour les établissements qui traitent ou importent du sang donné à des fins allogéniques, le règlement autonome spécifique au sang permet de regrouper et de préciser les exigences réglementaires actuelles décrites dans les dispositions du RAD. Pour les établissements qui traitent du sang donné à des fins autologues, qui ont des programmes de donneurs pré-évalués, qui effectuent des activités de transformation ou qui entreposent et transportent du sang et des composants sanguins à des fins de transfusion, le Règlement codifie les pratiques exemplaires actuelles décrites dans la norme sur le sang de la CSA et améliore la clarté des exigences

Canada's stand-alone Regulations compare well with international regulatory authorities who have separate regulations for blood and blood components, and have included hospital blood banks in their regulatory frameworks. Furthermore, the Regulations specific to blood and blood components address Justice Krever's recommendations, which were the main drivers for the development of these Regulations. Despite some concerns of possible overlap of some provincial requirements for hospitals, stakeholders are supportive of having separate regulations that take into consideration blood and blood components' unique characteristics, since it will clarify the requirements for both stakeholders and the regulator.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule applies to the *Blood Regulations* with respect to provisions relating to one Establishment Licence (EL) specific to the collection and processing of plasma. The *Blood Regulations* are considered neither an “IN” nor an “OUT” as the overall change in administrative burden of a for-profit blood establishment is negligible.

It should be noted that the reduction in the administrative burden of all other blood establishments is not considered under the “One-for-One” Rule, accounted for since not-for-profit entities are excluded from the “One-for-One” Rule.

Small business lens

The small business lens does not apply to the *Blood Regulations* because the one for-profit blood establishment impacted by the Regulations does not meet the definition of a small business.

Consultation

Over the past decade, stakeholders have been given the opportunity to provide input on these Regulations through a series of public consultations and communication activities across Canada.

Consultation prior to the publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on March 10, 2012

Information regarding all consultation activities prior to publication in the *Canada Gazette*, Part I, is contained in the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) which was published with the proposed Regulations. In order to refer to that information please consult the RIAS, Vol. 146, No. 10, page 459, published on March 10, 2012.

Consultation following publication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part I

The proposed *Blood Regulations* were published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 10, 2012. At that time, provincial/territorial governments, blood operators, hospital blood banks and other blood stakeholders were notified of the publication and informed of the 75-day comment period that followed the publication.

réglementaires. Ce système de réglementation fait en sorte que l'approvisionnement en sang est suffisamment flexible pour pouvoir composer avec les défis et les nouveautés technologiques de demain et continuer d'être l'un des systèmes les plus sûrs au monde.

Le règlement autonome du Canada se compare avantageusement à celui d'organismes de réglementation étrangers, qui ont des règlements distincts sur le sang et les composants sanguins, et qui ont inclus les banques de sang hospitalières dans leur cadre de réglementation. De plus, le règlement spécifique au sang et aux composants sanguins donne suite aux recommandations du juge Krever et représente leur aboutissement logique. Malgré certaines craintes selon lesquelles le Règlement pourrait chevaucher des exigences provinciales régissant les hôpitaux, les intervenants appuient d'adoption d'un règlement distinct tenant compte des caractéristiques uniques du sang et des composants sanguins, car ce règlement clarifiera les obligations tant pour les intervenants et que pour l'organisme de réglementation.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique aux dispositions du *Règlement sur le sang* se rapportant à la licence d'établissement spécifique au prélèvement et au traitement du plasma. Le *Règlement sur le sang* n'est pas considéré comme un ajout ni comme une suppression, car dans l'ensemble, les changements apportés au fardeau administratif d'un établissement de sang à but lucratif sont négligeables.

Il faut souligner que la réduction du fardeau administratif de tous les autres établissements de sang n'est pas prise en compte dans la règle du « un pour un », car les établissements sans but lucratif sont exclus de l'application de cette règle.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au *Règlement sur le sang*, car le seul établissement de sang à but lucratif ne répond pas à la définition d'une petite entreprise.

Consultation

Au cours des 10 dernières années, les intervenants ont eu la possibilité d'exprimer à plusieurs reprises leur opinion sur le Règlement en voie d'élaboration dans le cadre d'une série de consultations publiques et d'activités de communication menées dans l'ensemble du Canada.

Consultation avant la publication du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 10 mars 2012

Les renseignements concernant toutes les activités de consultation effectuées avant la publication du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* se trouvent dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR), qui a été publié avec le règlement proposé. Pour obtenir ces renseignements, veuillez consulter le REIR, vol. 146, n° 10, page 459, qui a été publié le 10 mars 2012.

Consultation après la publication du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*

Le *Règlement sur le sang* proposé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 10 mars 2012. Les gouvernements provinciaux et territoriaux, les fournisseurs de sang, les banques de sang hospitalières et d'autres intervenants du système d'approvisionnement en sang ont alors été informés de la publication et de la période de commentaires de 75 jours suivant la publication.

In response to the 75-day comment period, Health Canada received over 500 comments. Over 100 of these comments related to questions and requests for explanation to various sections of the Regulations. Some comments were related to policies that do not appear in the Regulations. The *Guidance Document Interpreting the Blood Regulations* (Guidance Document) will explain all of the requirements of the Regulations. A draft Guidance Document was published for consultation on May 28, 2012. The final Guidance Document is expected to be published on or before the coming into force of the Regulations.

During the comment period following publication of the *Blood Regulations* in the *Canada Gazette*, Part I, a wide range of stakeholders requested more communication regarding how the Regulations will impact their establishments, who the Minister is, and why there is no delegation of authority provision in the Regulations. Stakeholders from provincial/territorial governments and hospital transfusion medicine laboratories/blood banks (hospitals) asked questions about how the Regulations would apply to their situation. The document *Questions & Answers — proposed Blood Regulations and applicability to hospitals*, sent to all stakeholders on November 19, 2012, explains various requirements of the Regulations and reaffirms Health Canada's commitment to communicate and clarify issues raised by stakeholders concerning the Regulations. This document also highlights five different scenarios that explain the various hospital situations and how the Regulations apply to those situations.

Health Canada has continued to communicate both in writing and in meetings with blood operators, provincial/territorial governments, hospitals and professional associations to discuss the impact of the Regulations on their establishments and operations. Two face-to-face meetings and one teleconference were held with the currently licensed blood operators (Canadian Blood Services, Héma-Québec and Cangene) in the fall of 2012 and winter of 2013 to address stakeholder comments and to solicit their input. Several teleconferences were also held during and after the publication of the proposed Regulations with representatives from provincial/territorial governments, hospitals and professional associations to discuss and clarify their comments. The consultation mechanisms employed in the development of the Regulations have permitted extensive opportunity for stakeholder engagement and feedback.

In addition to the requests for clarification, Health Canada received sets of comments and recommendations from 30 organizations: blood operators (3), provincial/territorial governments (9), professional associations (5), hospital transfusion medicine laboratories/blood banks [hospitals] (7), laboratory services (2), industry (1), patient and consumer groups (2) and foreign governments (1).

Comments resulting in changes to the Regulations, as well as comments not incorporated into the regulatory framework, and the responses to these comments are outlined below.

Au cours de la période de commentaires de 75 jours, Santé Canada a reçu plus de 500 commentaires. Parmi ceux-ci, plus d'une centaine se rapportaient à des questions et à demandes d'explications au sujet de différents articles du Règlement. Certains commentaires concernaient des politiques dont il n'est pas question dans le Règlement. Les *Lignes directrices pour l'interprétation du Règlement sur le sang* (lignes directrices) expliqueront toutes les exigences du Règlement. Une ébauche de ces lignes directrices a été publiée à des fins de consultation le 28 mai 2012. La version finale des lignes directrices devrait être publiée au moment de l'entrée en vigueur du Règlement ou avant celle-ci.

Pendant la période de commentaires suivant la publication du *Règlement sur le sang* dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, une multitude d'intervenants ont demandé de la documentation sur l'incidence du Règlement sur leur établissement, sur la question de savoir qui est le ministre et sur la raison pour laquelle le Règlement ne comporte aucune disposition sur la délégation de pouvoirs. Des intervenants issus des gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi que laboratoires hospitaliers de médecine transfusionnelle et des banques de sang (hôpitaux) ont posé des questions sur l'application du Règlement dans leur situation. Le document intitulé *Questions et réponses — Projet de règlement sur le sang et applicabilité dans les hôpitaux*, transmis à tous les intervenants le 19 novembre 2012, explique différentes exigences du Règlement et réaffirme l'engagement de Santé Canada à communiquer et à clarifier des questions soulevées par les intervenants au sujet du Règlement. Ce document présente également cinq scénarios expliquant la façon dont le Règlement s'applique à différentes situations propres aux hôpitaux.

Santé Canada continue de communiquer, au moyen de documents et de réunions, avec les fournisseurs de sang, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les hôpitaux et les associations professionnelles afin de discuter de l'incidence du Règlement sur leurs établissements et leurs activités. Deux réunions et une téléconférence ont eu lieu avec les fournisseurs de sang qui détiennent actuellement une licence (Société canadienne du sang, Héma-Québec et Cangene) à l'automne 2012 et à l'hiver 2013 dans le but de répondre aux commentaires des intervenants et de leur demander leur contribution. Pendant et après la publication du règlement proposé, plusieurs téléconférences ont également eu lieu avec des représentants des gouvernements provinciaux et territoriaux, des hôpitaux et des associations professionnelles dans le but de discuter de leurs commentaires et d'apporter des précisions à leur sujet. Les mécanismes de consultation utilisés pendant l'élaboration du Règlement ont donné aux intervenants bien des occasions de participer et de formuler des commentaires.

En plus de demandes de clarification, Santé Canada a reçu des séries de commentaires et de recommandations en provenance de 30 organismes : fournisseurs de sang (3), gouvernements provinciaux et territoriaux (9), associations professionnelles (5), laboratoires hospitaliers de médecine transfusionnelle et banques de sang [hôpital] (7), services de laboratoire (2), industrie (1), groupes de patients et de consommateurs (2), gouvernements étrangers (1).

Les commentaires à l'origine de modifications du Règlement, les commentaires qui ne sont pas intégrés dans le cadre de réglementation et les réponses à ces commentaires sont présentés ci-dessous.

Comments (C) and responses (R)

General

C: The blood operators and one provincial/territorial government commented that within the Regulations there are instances where requirements are prescriptive at the level of operational details and should not be found in regulations, for example codifying specific technologies.

R: Given the prescriptive nature of some requirements in the Regulations, these requirements were amended to be technology neutral or removed to allow blood establishments to amend their authorization so they could implement new technologies and advancements as they become available.

C: Throughout the Regulations, a wide range of stakeholders commented that English or French language or terminology that is not commonly used in the community was found in the Regulations.

R: Health Canada recognizes that some of the terminology and language used in the Regulations may not be commonly used. There are constraints on the use of language in the context of legal text, such as regulations, that must be taken into account. For this reason, language familiar to the community was not always suitable for use in the Regulations; however, commonly understood language is employed whenever possible.

C: Two blood operators commented that “in writing” is a restrictive requirement that precludes other communication means.

R: The Regulations were amended to say the establishment is given “reasonable opportunity to be heard,” without the specification of “in writing.”

C: One blood operator commented, with respect to red blood cells for immunization, that a circular of information (CoI) is not currently provided for these red blood cells; donors are frequent donors with phenotyping on record and therefore are not tested for ABO/Rh/clinically significant antibodies at every donation, and red blood cells for immunization may be collected and transfused within the same establishment.

Another blood operator commented that minimum requirements for ABO and Rh testing should be required as per current requirements under the FDR for the safety of the recipient.

R: The intent of the Regulations was to reflect current requirements under the FDR. Therefore, the Regulations have been amended to indicate that a CoI must be prepared for allogeneic blood for distribution to another establishment for transfusion. In the case of red blood cells for immunization, information found in the CoI can be communicated to a recipient as part of the consent process. The Regulations will also require the testing of allogeneic blood for ABO and Rh to be conducted according to an Authorization, an approved process that is appropriate and acceptable for that situation.

Commentaires (C) et réponses (R)

Généralités

C : Les fournisseurs de sang et un gouvernement provincial ou territorial ont formulé un commentaire sur le fait que le Règlement comporte des exigences normatives relatives aux détails opérationnels, comme la codification de technologies particulières, qui ne devraient pas se trouver dans le Règlement.

R : Compte tenu de leur nature normative, certaines exigences du Règlement ont été modifiées afin d’être neutres sur le plan technologique ou ont été retirées pour permettre aux établissements de sang de modifier leur homologation afin de pouvoir utiliser de nouvelles technologies et des innovations dès qu’ils y auront accès.

C : Une grande variété d’intervenants ont émis des commentaires sur le fait que la terminologie et la formulation employées en français et en anglais partout dans le Règlement ne sont pas couramment utilisées dans le milieu.

R : Santé Canada reconnaît que dans certains cas, la terminologie et la formulation employées dans le Règlement ne sont pas couramment utilisées. Il faut tenir compte de contraintes linguistiques dans le contexte de textes juridiques, comme les règlements. Ainsi, les termes couramment utilisés dans le milieu ne conviennent pas toujours dans la rédaction des règlements. Cependant, le Règlement comporte des termes généralement compris dans la mesure du possible.

C : Deux fournisseurs de sang ont fait remarquer dans un commentaire que l’exigence de communiquer « par écrit » était restrictive et qu’elle écartait d’autres moyens de communication.

R : Le Règlement a été modifié de la façon suivante : il prévoit maintenant que l’établissement a « la possibilité de présenter ses observations », sans la mention « par écrit ».

C : Un fournisseur de sang a mentionné dans son commentaire qu’aucun document d’information visant des globules rouges destinés à l’immunisation n’est actuellement fourni. Comme les donneurs font fréquemment des dons et que leur phénotype est inscrit dans leur dossier, l’établissement n’effectue pas, à chaque don, des essais pour déterminer le groupe sanguin ABO ou le facteur Rh, ou encore pour dépister la présence d’anticorps cliniquement significatifs. De plus, les globules rouges destinés à l’immunisation peuvent être prélevés et transfusés dans un seul et même établissement.

Dans son commentaire, un autre fournisseur de sang a précisé qu’il faudrait établir des exigences minimales sur les essais visant à déterminer le groupe sanguin ABO ou le facteur Rh aux termes des exigences du RAD actuellement en vigueur pour assurer la sécurité du receveur.

R : Le Règlement vise à tenir compte des exigences actuelles prévues dans le RAD. Par conséquent, le Règlement a été modifié afin de préciser qu’il faut préparer un document d’information sur le sang prélevé à des fins allogéniques qui sera distribué dans un autre établissement à des fins de transfusion. En ce qui concerne les globules rouges destinés à l’immunisation, les renseignements qui se trouvent dans le document d’information peuvent être transmis au receveur dans le cadre du processus de consentement. Le Règlement exigera également la réalisation d’essais sur le sang donné à des fins allogéniques afin de déterminer le groupe sanguin ABO ou le facteur Rh conformément à une homologation. Il s’agit d’un processus approuvé qui est approprié et acceptable dans cette situation.

Interpretation

C: It was unclear to a wide range of stakeholders whether autologous blood collection and processing included perioperative blood collection, collection for diagnosis, collection in the operating room, or collection for use with a cell saver or for serum eye drops.

R: Autologous blood is defined as blood that is collected, processed and stored for use at a later time and would therefore exclude perioperative collection, considered to be a practice of medicine, and would not be subject to the Regulations. The application of serum eye drops is not considered to be a form of transfusion. Therefore, the Regulations do not apply.

The Regulations are not intended to include autologous blood used for diagnostic purposes. Therefore, the Regulations have been amended to remove the definition of “transfusion” clarifying that “transfusion” does not include the collection of autologous blood used for diagnostic purposes. This amendment leaves no doubt that autologous blood used for diagnostic purposes that is collected, radio labelled and injected is excluded from the Regulations and not stored in a hospital blood bank for use at a later time.

C: One blood operator commented that the word “efficacy” found throughout the Regulations in the phrase “. . . the safety of the donor or recipient or the safety, quality or efficacy of blood” does not apply to source plasma collected for further manufacture. The stakeholder suggested that the word “efficacy” be removed from the Regulations.

R: The Regulations have been amended to include a definition of “safety” whereby “efficacy” does not apply to blood for further manufacture.

C: Two blood operators and one provincial/territorial government commented that the provisions of the Regulations could be interpreted to go beyond federal authority, specifically regarding donor safety. They questioned the meaning of donor safety in the context of regulating blood as a drug. The proposed Regulations reference blood that is “safe for distribution” without listing any objective criteria and do not clearly define “safe for distribution.” These stakeholders expressed concern that in order to determine that blood is safe, it must be without any risk.

R: Health Canada recognizes the inherent risk of biologic drugs such as blood. The Regulations now define human safety to mean the safety of donors and recipients of blood, insofar as it relates to the safety of the blood itself. Wording has been added to clarify that blood can be determined safe for distribution or autologous transfusion if the establishment is satisfied that it has been processed in accordance with the Regulations.

C: A wide range of stakeholders have serious concerns regarding the inclusion of pooling of cryoprecipitate within the definition of transformation. Stakeholders pointed out that the pooling of cryoprecipitate is conducted at the majority of hospitals and should be considered a lower risk activity.

Interprétation

C : Une grande variété d'intervenants n'étaient pas certains de comprendre si le prélèvement et le traitement de sang donné à des fins autologues comprenaient le prélèvement de sang péri-opératoire, le prélèvement de sang à des fins de diagnostic, le prélèvement de sang dans la salle d'opération ou le prélèvement de sang qui sera utilisé dans un récupérateur de sang ou pour des gouttes sériques pour les yeux.

R : Le sang donné à des fins autologues désigne le sang prélevé, traité et conservé afin d'être utilisé à une date ultérieure. Par conséquent, il ne comprend pas les prélèvements péri-opératoires, qui sont considérés comme une pratique médicale, et qui ne sont donc pas visés par le Règlement. L'application de gouttes sériques pour les yeux n'est pas considérée comme une forme de transfusion. Ainsi, le Règlement ne s'applique pas dans ce cas.

Le Règlement ne vise pas à régir le sang donné à des fins autologues qui est utilisé à des fins de diagnostic. Par conséquent, le Règlement a été modifié de sorte à retirer la définition du terme « transfusion » et à préciser que ce terme n'inclut pas le prélèvement de sang donné à des fins autologues qui est utilisé à des fins de diagnostic. Grâce à cette modification, il est clair que le sang donné à des fins autologues et utilisé à des fins de diagnostic qui est prélevé, radiomarké et injecté est exclu du Règlement et n'est pas conservé dans une banque de sang hospitalière afin d'être utilisé ultérieurement.

C : Un fournisseur de sang a fait remarquer dans un commentaire que le terme « efficacité », qui se trouve partout dans le Règlement dans le passage « [...] soit la sécurité d'un donneur ou d'un receveur, soit la sécurité, la qualité, ou l'efficacité du sang », ne s'applique pas au plasma destiné au fractionnement. Cet intervenant a suggéré de retirer le terme « efficacité » du Règlement.

R : Le Règlement a été modifié de sorte à inclure une définition du terme « sécurité » dans laquelle le terme « efficacité » ne s'applique pas au sang destiné au fractionnement.

C : Deux fournisseurs de sang et un gouvernement provincial ou territorial ont formulé un commentaire sur la possibilité d'interpréter des dispositions du Règlement au-delà de l'autorité du gouvernement fédéral, particulièrement en ce qui concerne la sécurité du donneur. Ils ont mis en doute la signification de la sécurité du donneur dans le contexte de la réglementation du sang à titre de drogue. Le règlement proposé fait référence à la « sécurité du sang à des fins de distribution », mais il n'énumère aucun critère objectif et ne définit pas clairement cette expression. Ces intervenants ont fait part de leurs préoccupations sur la nécessité que le sang ne présente aucun risque pour établir la sécurité du sang.

R : Santé Canada reconnaît le risque inhérent aux médicaments biologiques comme le sang. Le Règlement définit maintenant la sécurité des personnes dans le sens suivant : la sécurité des donneurs et des receveurs qui est liée à la sécurité du sang en soi. Des passages ont été ajoutés pour préciser que la sécurité du sang à des fins de distribution ou de transfusion autologue est assurée si l'établissement est convaincu qu'il a traité le sang conformément au Règlement.

C : Une grande variété d'intervenants ont d'importantes préoccupations à l'égard de l'inclusion de la mise en commun de cryoprécipités dans la définition de la transformation. Les intervenants ont souligné que la majorité des hôpitaux mettent en commun des cryoprécipités et que cette activité devrait être considérée à faible risque.

These stakeholders asked why other activities such as plasma extraction, supernatant reduction, super concentrating of platelets, aliquoting or the addition of saline were not considered by Health Canada to be transformation.

R: Based on the comments received and further analysis, Health Canada considers the pooling of cryoprecipitate to be a lower risk activity. Therefore, the Regulations were amended to not require a Registration of establishments performing only this transformation activity. The pooling of cryoprecipitate will remain a transformation activity and establishments must adhere to the requirements for pooling in these Regulations.

The washing, pooling and irradiation of blood components are defined as transformation activities in these Regulations. Transformation activities, with the exception of the pooling of cryoprecipitate, are considered to be medium risk activities. Plasma extraction, supernatant reduction and super concentrating of platelets are not included in the definition of transformation. Aliquoting of blood is also not included within the scope of transformation. An establishment that aliquots blood is not required to register with Health Canada. However, establishments must meet the relabeling requirements, specific to aliquots, found in section 65 of the Regulations. The addition of saline would be considered a transformation activity only if performed as a part of washing. The definition of transformation was not expanded to include any of the above-mentioned activities.

Prohibition

C: One blood operator commented as follows: Transfusion is a medical practice and outside the scope of the Regulations.

R: Health Canada acknowledges that the act of transfusing blood falls outside the scope of federal authority. The Regulations do not regulate the activity of transfusion, but rather prohibit an establishment, for example a hospital, from transfusing blood that has not been processed in accordance with an Authorization. Consequently, no change to the Regulations was needed.

Application

C: Two blood operators, two provincial/territorial governments and a laboratory services group commented that there are few requirements pertaining to blood establishments which collect and process allogeneic blood that reference the CSA Blood Standards. Stakeholders expressed their disappointment that the CSA Standards were not referenced more than they were, as they felt this would allow for the flexibility needed to administer the blood system.

R: The regulatory framework for blood and blood components recognizes that if the clinical/technical requirements found in the Regulations were based solely on the referencing of the CSA Blood Standards, the needed flexibility for the higher risk activities would not be provided. Although the amendment process for the CSA Standards would be more efficient than amending provisions written within regulations, Health Canada is of the view that the Authorization amendment process is even more flexible and will better address future innovations in transfusion medicine and

Ces intervenants ont demandé la raison pour laquelle Santé Canada ne considère pas que d'autres activités, comme l'extraction de plasma, la réduction des surnageants, la superconcentration des plaquettes, la préparation d'aliquotes ou l'ajout d'un élément salin, constituent de la transformation.

R : En fonction des commentaires reçus et des résultats d'une analyse approfondie, Santé Canada considère que la mise en commun des cryoprécipités est une activité à faible risque. Par conséquent, le Règlement a été modifié de sorte qu'il n'exige pas d'enregistrement aux établissements qui ne mènent que cette activité de transformation. La mise en commun des cryoprécipités demeurera une activité de transformation, et les établissements doivent respecter les exigences prévues dans le Règlement en matière de mise en commun.

Aux termes du Règlement, le lavage, la mise en commun et l'irradiation de composants sanguins constituent des activités de transformation. Les activités de transformation, à l'exception de la mise en commun de cryoprécipités, sont considérées à moyen risque. L'extraction de plasma, la réduction des surnageants et la superconcentration des plaquettes ne font pas partie de la définition de la transformation. La préparation d'aliquotes de sang n'est pas non plus visée par la portée de la transformation. Un établissement qui prépare des aliquotes de sang n'est pas tenu de s'enregistrer auprès de Santé Canada. Cependant, les établissements doivent respecter les exigences relatives au réétiquetage, propres aux aliquotes, qui sont formulées à l'article 65 du Règlement. L'ajout d'un élément salin serait considéré comme une activité de transformation uniquement s'il était réalisé dans le cadre du lavage. La définition de la transformation n'a pas été élargie pour comprendre l'une ou l'autre des activités mentionnées ci-dessus.

Interdiction

C : Un fournisseur de sang a formulé le commentaire suivant : la transfusion est une pratique médicale n'entrant pas dans la portée du Règlement.

R : Santé Canada reconnaît que la transfusion de sang en soi n'entre pas dans la portée de l'autorité fédérale. Le Règlement ne régit pas l'acte de transfusion; il interdit plutôt à un établissement, comme un hôpital, de transfuser du sang qui n'a pas été traité conformément à une homologation. En conséquence, il n'était pas nécessaire de modifier le Règlement.

Champ d'application

C : Deux fournisseurs de sang, deux gouvernements provinciaux ou territoriaux et un groupe de services de laboratoire ont formulé un commentaire sur le peu d'exigences faisant référence à la norme sur le sang de la CSA pour les établissements de sang prélevant et traitant du sang donné à des fins allogéniques. Ces intervenants se sont dits déçus que le Règlement ne fasse pas davantage référence à la norme de la CSA, car ils estiment que cela aurait donné la flexibilité nécessaire pour administrer le système d'approvisionnement en sang.

R : Le cadre de réglementation du sang et des composants sanguins reconnaît que si les exigences cliniques et techniques formulées dans le Règlement se fondaient uniquement sur le renvoi à la norme sur le sang de la CSA, il n'offrirait pas le niveau de flexibilité nécessaire pour les activités à risque élevé. Bien qu'il serait plus efficace de modifier la norme de la CSA que les dispositions prévues dans le Règlement, Santé Canada estime que le processus de modification des homologations est encore plus flexible et qu'il permettra de mieux gérer les innovations futures en médecine

manage emerging hazards to the blood system. Therefore, an Authorization process that regulates what is considered to be higher risk activities, including the processing and importation of allogeneic blood, was set out in the regulatory framework and is reflected in the Regulations.

The CSA Blood Standards have been used as the tool to regulate what is considered to be the medium and lower risk activities, including the collection of blood for autologous use, pre-assessed donor program, transformation, and storage. For these activities, applicable sections of the CSA Blood Standards have been referenced and these provisions are considered to be standards-based. No changes to the Regulations were needed.

Authorization / Establishment Licence (EL) / Registration

C: One blood operator commented that all three regulatory licensing tools (Authorization, Establishment Licence [EL] or Registration) may apply to some establishments and they would prefer only one tool be required for each blood establishment. The stakeholder also commented that the proposed requirements will result in a duplication of information being submitted to Health Canada. This stakeholder requests that the applications for these licensing tools be linked internally at Health Canada.

R: The requirement for an Authorization, EL or Registration is determined by the activity, not the type of establishment. The level of oversight is commensurate with the level of risk associated with those activities. Therefore, an establishment that performs both medium and higher risk activities must hold an Authorization, an EL and a Registration.

An Authorization is a pre-approval process reserved for higher risk activities. The establishment must provide a detailed description of the proposed processes and supporting evidence. An Authorization is granted if the Minister is satisfied that the establishment's processes will result in safe blood. In order for an establishment to receive an EL, it must be able to demonstrate that it has the capacity to perform, and is adhering to, its authorized processes. The combination of the Authorization and EL is consistent with the current level of oversight being applied to the regulation of these activities under the existing provisions of the FDR. The Registration process is for medium risk activities and does not include a pre-approval process.

C: Two blood operators and one hospital commented as follows: The Regulations do not allow for one-time variances.

R: Blood establishments have existing approved processes in place for deviations from their standard operating procedures. These approved processes will be "grandfathered" via the transitional provisions for an Authorization. No changes to the Regulations were made.

C: Two blood operators and one provincial/territorial government commented that the Regulations should be clear and explicit, and the risk of the activities should be proportional to the regulated performance review times. Also, an inspection strategy should be outlined. One stakeholder asked where the licensing and inspection policy information would be found as it is not in the Regulations.

transfusionnelle et de gérer les nouveaux dangers pour le système d'approvisionnement en sang. Par conséquent, un processus d'homologation régissant les activités considérées à risque élevé, y compris le traitement et l'importation de sang donné à des fins allogéniques, est établi dans le cadre de réglementation, et le Règlement en tient compte.

La norme sur le sang de la CSA est l'outil qui sert à réglementer les activités jugées à faible et à moyen risque, y compris le prélèvement de sang à des fins autologues, l'administration d'un programme de donneurs pré-évalués, la transformation et la conservation. Pour ces activités, le Règlement renvoie aux articles applicables de la norme sur le sang de la CSA, et ces dispositions sont considérées comme fondées sur des normes. Il n'était pas nécessaire de modifier le Règlement.

Homologation, licence d'établissement et enregistrement

C : Un fournisseur de sang a fait remarquer dans son commentaire que certains établissements de sang nécessitent les trois autorisations réglementaires (homologation, licence d'établissement et enregistrement) et qu'ils préféreraient n'avoir qu'une seule autorisation par établissement. Cet intervenant a également mentionné que les exigences proposées entraîneraient la transmission en double de renseignements à Santé Canada. Il souhaite que Santé Canada lie, à l'interne, les demandes d'autorisations réglementaires les unes aux autres.

R : C'est l'activité, et non le type d'établissement, qui détermine s'il faut obtenir une homologation, une licence d'établissement ou un enregistrement. Le niveau de surveillance est proportionnel au niveau de risque lié à ces activités. Par conséquent, un établissement qui mène des activités dont le niveau de risque est moyen ou élevé doit être titulaire d'une homologation, d'une licence d'établissement et d'un enregistrement.

Une homologation désigne un processus d'approbation préalable réservé aux activités à risque élevé. L'établissement doit donner une description détaillée des processus proposés et des éléments de preuve à l'appui. L'établissement obtient une homologation si le ministre est convaincu que les processus de l'établissement permettront d'assurer la sécurité du sang. L'établissement qui souhaite obtenir une licence d'établissement doit être en mesure de prouver qu'il a la capacité nécessaire pour appliquer les processus autorisés et pour en assurer le respect. La combinaison de l'homologation et de la licence d'établissement correspond au niveau de surveillance actuel de ces activités aux termes des dispositions du RAD en vigueur. Le processus d'enregistrement se rapporte aux activités à risque moyen et ne comprend pas de processus d'approbation préalable.

C : Deux fournisseurs de sang et un hôpital ont formulé le commentaire suivant : le Règlement ne permet aucune variation ponctuelle.

R : Les établissements de sang disposent de processus préapprouvés leur permettant de déroger à leurs procédures d'opération habituelles. Ces processus approuvés seront « maintenus » par l'entremise des dispositions transitoires relatives à l'homologation. Aucune modification n'a été apportée au Règlement.

C : Deux fournisseurs de sang et un gouvernement provincial ou territorial ont fait remarquer dans leur commentaire que le Règlement devrait être clair et explicite, et que le nombre d'évaluations du rendement aux termes du Règlement devrait être proportionnel au niveau de risque des activités. De plus, le Règlement devrait présenter une stratégie d'inspection. Un intervenant a demandé à

R: Health Canada notes that performance timelines for review of regulated activities will be outlined in Guidance and are not found in the Regulations. It is anticipated that prior to the coming into force of the Regulations, Guidance will be published describing the regulatory requirements in more detail.

The authority to inspect is found under section 23 of the FDA, and therefore would not be described in the Regulations. However, Health Canada will consult with stakeholders regarding any revisions to the blood regulatory inspection strategy. No changes to the Regulations were made.

C: Two blood operators and one provincial/territorial government commented that the “Request for Information” provisions are too broad and vague. This right should be limited to only relevant information to determine the application of an Authorization, EL or a Registration.

Health Canada heard from these stakeholders that the Minister should not be able to request samples without a search warrant or subpoena issued by a court of competent authority. Under section 23 of the FDA, an inspector only has the right to request information that the inspector believes on reasonable grounds contains any information relevant to the enforcement of this Act with respect to any article to which this Act or the Regulations apply.

R: The “request for information” requirements allow for an evaluation of necessary information as part of the processes for an Authorization, EL or a Registration, or for the administering of terms and conditions. This is not part of the search power provided for in section 23 of the FDA, which applies only to compliance and enforcement activities. No changes were made to the requirements for information as part of these processes.

As the inspector powers relative to taking samples already appear under section 23 of the FDA, it is not required to repeat this information in the Regulations. Health Canada recognizes that there is no need to include “blood and blood samples” as part of the current application process. Any reference to the taking of “blood and blood samples” has been removed.

Registration

C: One provincial/territorial government and one hospital transfusion medicine laboratory asked, “Does a health authority with multiple sites register for all of its sites or is it necessary for each individual site to register?”

R: The intent of the Regulations is to allow the application and amendment processes for a Registration or an EL to accommodate a health authority or a blood establishment with multiple sites by listing multiple sites (buildings) under a single Registration or EL. To make this clearer, the sections of the Regulations regarding the application for a Registration were amended to reflect this scenario. However, the other applicable sections of the Regulations already accommodated multiple buildings or sites; therefore, it was determined that no further changes to the Regulations were needed.

quel endroit se trouvent les renseignements sur la politique en matière d’inspection et d’octroi de licence, car ils ne se trouvent pas dans le Règlement.

R : Santé Canada souligne que les cibles de rendement de l’examen des activités réglementées, qui ne se trouvent pas dans le Règlement, seront énoncées dans les lignes directrices. Les lignes directrices décrivant en détail les exigences réglementaires devraient être publiées avant l’entrée en vigueur du Règlement.

Les pouvoirs en matière d’inspection se trouvent à l’article 23 de la LAD et, par conséquent, ils ne seront pas décrits dans le Règlement. Cependant, Santé Canada consultera les intervenants au sujet de toute modification de la stratégie d’inspection réglementaire du sang. Aucune modification n’a été apportée au Règlement.

C : Dans leur commentaire, deux fournisseurs de sang et un gouvernement provincial ou territorial ont mentionné que les dispositions relatives aux demandes d’information étaient trop larges et vagues. Ce droit devrait se limiter seulement aux renseignements pertinents servant à déterminer l’application d’une homologation, d’une licence d’établissement ou d’un enregistrement.

Ces intervenants ont fait savoir à Santé Canada que le ministre ne devrait pas être en mesure de demander des échantillons sans avoir obtenu un mandat de perquisition ou une assignation à témoigner auprès d’un tribunal ayant les compétences nécessaires à cette fin. Aux termes de l’article 23 de la LAD, l’inspecteur peut seulement demander des renseignements s’il a des motifs raisonnables de croire qu’ils concernent un article visé par la LAD ou le Règlement.

R : Les exigences relatives aux demandes d’information permettent d’évaluer les renseignements nécessaires dans le cadre du processus d’octroi d’une homologation, d’une licence d’établissement ou d’un enregistrement, ou dans l’application des conditions. Cela ne fait pas partie du pouvoir de fouille prévu à l’article 23 de la LAD, qui s’applique uniquement aux activités visant à assurer le respect et l’exécution de la réglementation. Aucune modification n’a été apportée aux exigences relatives aux renseignements dans le cadre de ces processus.

Comme l’article 23 de la LAD précise déjà que l’inspecteur a le pouvoir de prélever des échantillons, il n’est pas nécessaire de répéter ce renseignement dans le Règlement. Santé Canada reconnaît qu’il n’est pas nécessaire d’inclure l’expression « sang et échantillons sanguins » dans le processus actuel relatif aux demandes. Tout renvoi au prélèvement de « sang et d’échantillons sanguins » a été supprimé.

Enregistrement

C : Un gouvernement provincial et territorial et un laboratoire d’hôpital spécialisé en médecine transfusionnelle ont posé la question suivante : « Dans le cas d’une autorité de la santé ayant différents sites, est-ce que celle-ci peut obtenir un enregistrement pour l’ensemble de ses sites ou est-ce que chaque site doit obtenir un enregistrement? ».

R : Le Règlement vise à permettre, dans le cadre du processus de demande et de modification d’un enregistrement ou d’une licence d’établissement, à une autorité de la santé ou à un établissement de sang comptant différents sites de regrouper ces sites (bâtiments) dans un seul enregistrement ou dans une seule licence d’établissement. Autrement dit, les articles du Règlement concernant les demandes d’enregistrement ont été modifiés en fonction de ce scénario. Toutefois, comme les autres articles applicables du Règlement tenaient déjà compte de la possibilité d’avoir différents

Processing

C: It was unclear to one blood operator whether a foreign establishment who performs Chagas testing for a Canadian establishment must hold an EL. This requirement would prevent a Canadian blood establishment from outsourcing the testing of blood samples to a foreign establishment and, therefore, necessitate performing the test itself at a higher cost.

R: The Regulations have been amended to make it clear that, in the case of a foreign establishment that only tests, the EL can be held by the Canadian contracting establishment which also holds the Authorization. According to the requirements of the Authorization, the Canadian contracting establishment would be required to provide information related to the foreign establishment, including evidence that the foreign establishment is compliant with these Regulations.

Labelling

C: The three blood operators commented that the labelling section was prescriptive and contained duplications of other requirements. One stakeholder commented the Regulations only specify requirements for the verification of labelling and not for the verification of other critical centre activities.

R: The labelling of blood and blood components is an activity that all establishments carry out. Prescriptive requirements must be in the Regulations for establishments that will not hold an Authorization or EL, and where there is no applicable section in the CSA Blood Standards to reference. In these cases, there were no changes made to the Regulations.

Health Canada agrees that referring to specific technologies in detail in the labelling requirements could limit future technological developments. Therefore, the requirement for machine-readable code was removed.

Health Canada understands that specific labelling requirements for blood collected for further manufacturing would be determined by the drug manufacturer and contained in an agreement between the two parties. Therefore, the Regulations were changed to include only a very general requirement for the labelling of blood for further manufacture.

Transformation

C: One blood operator commented that the CSA Blood Standards clause 7.11.4 only applies to platelets pooled using a closed system, such as the buffy coat process used by Canadian Blood Services, during the processing of blood prior to the blood being determined safe for distribution, and not to platelets pooled using an open system (transformation) once they have been determined safe for distribution.

R: Health Canada agreed with the comment and the reference to clause 7.11.4 of the CSA Blood Standards was removed from the Regulations.

bâtiments ou sites, aucune autre modification du Règlement n'a été jugée nécessaire.

Traitement

C : Un fournisseur de sang voulait obtenir des précisions sur la question de savoir si un établissement étranger menant des essais sur la maladie de Chagas pour le compte d'un établissement canadien doit être titulaire d'une licence d'établissement. Cette exigence empêcherait les établissements de sang canadiens de confier les essais sur des échantillons de sang en sous-traitance à un établissement étranger et les obligerait ainsi à effectuer eux-mêmes les essais à un coût supérieur.

R : Le Règlement a été modifié afin de préciser que, si un établissement étranger n'effectue que des essais, l'établissement canadien ayant octroyé le contrat, qui est titulaire de l'homologation, peut aussi être titulaire de la licence d'établissement. Selon les exigences relatives à l'homologation, l'établissement canadien ayant octroyé le contrat serait tenu de fournir des renseignements sur l'établissement étranger, y compris des preuves que celui-ci respecte le Règlement.

Étiquetage

C : Les trois fournisseurs de sang ont fait remarquer dans leur commentaire que les articles sur l'étiquetage étaient de nature normative et qu'ils chevauchaient d'autres exigences. Un intervenant a mentionné que le Règlement énonce des exigences se rapportant à la vérification de l'étiquetage, mais qu'il n'en comprend aucune sur la vérification d'autres activités centrales essentielles.

R : L'étiquetage du sang et des produits sanguins est une activité qu'exercent tous les établissements. Le Règlement doit comprendre des exigences de nature normative pour les établissements qui ne sont pas titulaires d'une homologation ou d'une licence d'établissement dans les cas où la norme sur le sang de la CSA ne comprend aucun article applicable auquel faire référence. Ainsi, aucune modification n'a été apportée au Règlement.

Santé Canada reconnaît que si les exigences en matière d'étiquetage font référence de façon détaillée à des technologies précises, elles pourraient limiter les avancées technologiques. Ainsi, l'exigence relative aux codes à barres a été retirée.

Santé Canada comprend que les exigences précises relatives à l'étiquetage de sang prélevé à des fins de fractionnement seront établies par le fabricant de médicaments et formulées dans une entente passée entre les deux parties. Par conséquent, le Règlement a été modifié; il ne comprend désormais qu'une exigence très générale sur l'étiquetage du sang destiné au fractionnement.

Transformation

C : Un fournisseur de sang fait remarquer dans un commentaire que l'article 7.11.4 de la norme sur le sang de la CSA ne s'applique qu'aux plaquettes mises en commun à l'aide d'un système fermé, comme le processus leuco-plaquettaire qu'utilise la Société canadienne du sang, pendant le traitement du sang avant que celui-ci ne soit jugé sûr à des fins de distribution, et qu'il ne s'applique pas aux plaquettes mises en commun à l'aide d'un système ouvert (transformation) après qu'elles aient été jugées sûres à des fins de distribution.

R : Santé Canada est en accord avec le commentaire, et le renvoi à l'article 7.11.4 de la norme sur le sang de la CSA a été retiré du Règlement.

Exceptional distribution

C: One blood operator commented that a blood establishment that collects blood under exceptional distribution has traceability information to the establishment where the blood was shipped but not to where the transfusion occurred. In addition, transfusion may not necessarily have taken place.

The blood operator indicated that requirements for exceptional distribution should be amended so that blood can be distributed before test results for ABO and Rh are available in cases where there are historical records available for those donors.

R: Health Canada acknowledges that the blood establishment that collects blood and distributes it under exceptional distribution may not know where or if the transfusion took place. The Regulations were amended accordingly.

The intent of the Regulations was to reflect current requirements under the FDR. Therefore, the Regulations have been amended to indicate that in addition to transmissible disease testing results, exceptional distribution may also take place if the ABO and Rh test results are not yet available.

C: One professional association commented as follows: Under the requirements for exceptional distribution there is an obligation for the treating physician to “accept” or “agree” to the use of the blood when the test results for transmissible diseases are not yet available thereby shifting the responsibility for the safety of blood in these circumstances to the treating physician. The association believes that there is no legal basis upon which treating physicians should assume such responsibility. It has stated that while it is reasonable for the physician to be notified when the blood provided for transfusion has not yet been fully tested, responsibility for the safety of the blood remains with the establishment supplying it, such as the collecting blood establishment or the hospital performing the transfusion.

R: The requirements were written with the intent to describe the current process for what is referred to as “exceptional distribution” under the Regulations. To address this issue, the Regulations have been amended to indicate that the recipient’s physician “requests” the use of blood for which the test results are not immediately available in the emergency treatment of their patient.

Importation in urgent circumstances

C: Two blood operators commented that the requirements for importation in urgent circumstances go beyond what had previously been communicated by Health Canada to the blood operators. They concluded that these requirements would prevent blood operators from putting into place appropriate business continuity arrangements with foreign blood establishments.

Another blood operator would like to see a requirement allowing for the importation of allogeneic blood components when there is an insufficient supply in an instance other than a catastrophic event, for example a shortage of red blood cells used to immunize source plasma donors.

R: These provisions only apply in urgent circumstances when there is “an insufficiency of allogeneic blood in Canada that poses an immediate and substantial risk to public health.” Under the

Distribution exceptionnelle

C : Un fournisseur de sang a souligné dans son commentaire qu’un établissement de sang prélevant du sang à des fins de distribution exceptionnelle dispose de renseignements lui permettant de retracer l’établissement où le sang a été transmis, mais qu’il ne dispose d’aucun renseignement sur le lieu de la transfusion. En outre, il se peut que la transfusion n’ait pas eu lieu.

Le fournisseur de sang a fait savoir qu’il faudrait modifier les exigences en matière de distribution exceptionnelle afin que le sang puisse être distribué avant l’obtention des résultats des essais visant à déterminer le groupe sanguin ABO ou le facteur Rh s’il existe des dossiers antérieurs sur ces donneurs.

R : Santé Canada reconnaît qu’il se peut que l’établissement de sang prélevant du sang et le distributeur dans des circonstances exceptionnelles ignore à quel endroit la transfusion a eu lieu ou si elle a eu lieu. Le Règlement a été modifié en conséquence.

Le Règlement vise à tenir compte des exigences actuelles prévues dans le RAD. Par conséquent, le Règlement a été modifié de sorte à préciser que la distribution exceptionnelle peut avoir lieu même si les résultats des essais destinés à déterminer le groupe sanguin ABO ou le facteur Rh, en plus de ceux effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles, ne sont pas encore connus.

C : Une association professionnelle a formulé le commentaire suivant : selon les exigences relatives à la distribution exceptionnelle, le médecin traitant est tenu d’« accepter » ou d’« autoriser » l’utilisation du sang lorsque les résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ne sont pas encore connus; ce médecin devient alors responsable de la sécurité du sang dans ces circonstances. Cette association estime qu’il n’y a pas de fondement juridique ayant pour effet d’attribuer cette responsabilité aux médecins traitants. Elle affirme qu’il est raisonnable que le médecin soit informé du fait que le sang destiné à la transfusion n’a pas fait l’objet de tous les essais, mais que la responsabilité à l’égard de la sécurité du sang continue de reposer sur l’établissement ayant fourni ce sang, comme l’établissement qui a prélevé le sang ou l’hôpital effectuant la transfusion.

R : Les exigences ont été formulées dans le but de décrire le processus actuel de la « distribution exceptionnelle » aux termes du Règlement. Pour remédier à cette situation, le Règlement a été modifié de sorte à préciser que le médecin du receveur « demande » que le sang, dont les résultats des essais ne sont pas connus, soit utilisé pour traiter son patient de manière urgente.

Importation dans des circonstances urgentes

C : Dans leur commentaire, deux fournisseurs de sang ont fait remarquer que la portée des exigences sur l’importation dans des circonstances urgentes était élargie par rapport aux renseignements que Santé Canada avait transmis aux fournisseurs de sang à cet égard. Ils ont conclu que ces exigences empêcheraient les fournisseurs de sang de passer des ententes appropriées en matière de continuité des opérations avec des établissements de sang étrangers.

Un autre fournisseur de sang aimerait qu’il existe une exigence permettant d’importer des composants sanguins donnés à des fins allogéniques s’il y a une pénurie en cas d’événement catastrophique, comme une pénurie de globules rouges servant à immuniser les donneurs de plasma destiné au fractionnement.

R : Ces dispositions s’appliquent uniquement dans des circonstances urgentes, lorsque le Canada est confronté à une pénurie de sang donné à des fins allogéniques et que celle-ci pose un risque

Regulations, a shortage of red blood cells used to immunize source plasma donors would not be considered an urgent circumstance. The intent is to match the current policy requirements for importation in urgent circumstances. The Regulations were amended accordingly.

Quality management system

C: One blood operator and three provincial/territorial governments commented that the quality management system requirements should not dictate how an establishment chooses to conduct its operations, particularly with respect to organizational structure.

R: It was not the intent of the Regulations to dictate how an establishment is organized. Rather, the Regulations were intended to reflect current quality management practices at all establishments. Therefore, the Regulations were amended to remove reference to specific titles and replace them with the more generic term “senior executive officer.” In addition, in the case of establishments that are only required to register, the quality management system requirements with regard to the organizational structure and reporting function of the quality assurance unit were amended to align with expectations of a smaller operation, for example a hospital transfusion medicine laboratory or blood bank.

Errors or accidents (E/A) and adverse reactions

C: A wide range of stakeholders commented that the reporting requirements for E/A and adverse reactions would be too onerous as proposed. It was unclear to hospitals why there were requirements for reporting in addition to those for the Transfusion Transmission Injuries Surveillance System (TTISS) and Transfusion Error Surveillance System (TESS). There was a request for clarification regarding who is required to report what and to whom.

R: The timelines in the Regulations for reporting of both E/A and adverse reactions are aligned with other regulations under the FDA and with the current requirements in the Annex to the establishment’s licence. These requirements exist in addition to the voluntary TTISS and TESS.

The Regulations’ adverse recipient reaction reporting was amended to clarify that, as in the scheme for the reporting of E/A, the establishment that conducts the activity that is the root cause of the adverse reaction is the establishment that conducts the investigation and reports to the Minister. This emphasizes that the investigation and reporting for both E/A and adverse reactions should be linked to reasonable grounds to believe that the serious or unexpected adverse reaction is associated with the blood, and the establishment that conducted the activity investigates and reports.

The content and timing of reports to the Minister for the investigations into suspected E/A — identified after the blood is distributed or transfused — was amended to remove the requirement for interim reports every 15 days and now requires reports to be filed 15 days after the start of the investigation and on request by the Minister.

immédiat et important pour la santé publique. Aux termes du Règlement, une pénurie de globules rouges servant à immuniser les donneurs de plasma destiné au fractionnement n’est pas considérée comme une circonstance urgente. Le Règlement a été modifié en conséquence.

Système de gestion de la qualité

C : Un fournisseur de sang et trois gouvernements provinciaux ou territoriaux ont mentionné dans leur commentaire que les exigences relatives au système de gestion de la qualité ne devraient pas imposer aux établissements la façon dont ils doivent mener leurs activités, particulièrement en ce qui concerne la structure organisationnelle.

R : Le Règlement ne visait pas à imposer une structure organisationnelle aux établissements. Il visait plutôt à refléter les pratiques actuelles en matière de gestion de la qualité dans tous les établissements. Par conséquent, le Règlement a été modifié : tous les titres précis ont été supprimés, et remplacés par un terme plus général, soit « premier dirigeant ». En outre, pour les établissements qui sont seulement tenus d’obtenir un enregistrement, les exigences liées au système de gestion de la qualité se rapportant à la structure organisationnelle et à la fonction des rapports en matière d’assurance de la qualité ont été modifiées en fonction des attentes relatives à des activités de moindre taille, comme celles d’un laboratoire d’hôpital spécialisé en médecine transfusionnelle ou d’une banque de sang.

Accidents ou manquements et effets indésirables

C : Une grande variété d’intervenants ont formulé un commentaire sur le fait que les exigences en matière de déclaration des accidents, des manquements et des effets indésirables seraient trop coûteuses dans la forme où elles sont proposées. Les hôpitaux comprenaient mal l’utilité d’exigences en matière de déclaration s’ajoutant à celles du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) et du Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET). Une demande visait à obtenir des précisions afin de savoir qui doit déclarer quoi, et à qui ces déclarations doivent être transmises.

R : Les délais de déclaration prévus dans le Règlement en ce qui concerne les accidents, les manquements et les effets indésirables s’harmonisent avec d’autres dispositions de la LAD et avec les exigences actuelles formulées dans l’annexe des licences d’établissement. Ces exigences s’ajoutent à l’utilisation volontaire du SSIT et du SSET.

Les exigences du Règlement relatives à la déclaration d’effets indésirables chez le receveur ont été modifiées de sorte à préciser que dans la déclaration d’un accident ou d’un manquement, l’établissement ayant mené l’activité à l’origine de l’effet indésirable doit mener l’enquête et rendre des comptes au ministre. Cela met l’accent sur le fait que l’enquête sur les accidents, les manquements et les effets indésirables ainsi que la production de rapports à ce sujet devraient être liées à des motifs raisonnables de croire que l’effet indésirable grave ou inattendu est associé au sang et que l’établissement ayant effectué l’activité doit mener une enquête et produire un rapport.

Les exigences relatives au contenu des rapports présentés au ministre au sujet des enquêtes portant sur l’accident ou le manquement soupçonné (établi après la distribution ou la transfusion du sang) et au moment où ceux-ci doivent être présentés ont été modifiées. L’exigence ne consiste plus à présenter des rapports provisoires tous les 15 jours, mais bien à présenter un rapport 15 jours après le début de l’enquête et à la demande du ministre.

Records

C: A wide range of stakeholders commented that the requirements for record keeping and storage need to be carefully considered from a cost-benefit perspective. Record-keeping periods are different than those required by other regulatory frameworks, and those found in the CSA Blood Standards. The requirements for record keeping should be chosen as they relate to blood safety.

R: As recommended, Health Canada has amended the existing table in the Regulations to better align it with the anticipated revision to the CSA Blood Standards Record Retention Table 4 by basing the record keeping times as they relate to blood safety, dividing the table into four separate tables representing records based on the blood establishment activity, and aligning the retention periods with the CSA Blood Standards where possible. Stakeholders should note that the record retention period for records that link the donor to the recipient remain unchanged at 50 years.

Transitional provisions

C: One blood operator requested that establishments that already have an EL only be required to submit administrative information when renewing their licence once the Regulations come into force.

R: Health Canada recognizes that establishments who already hold an EL have already submitted all the evidence to establish that they conduct their processes such that blood can be determined safe for distribution and that their activities do not compromise the safety of blood. The Regulations have been amended to ensure that establishments will not have to resubmit evidence already submitted under the FDR.

Health Canada continued to communicate both in writing and in meetings with stakeholders after the close of the 75-day comment period. The comments and recommendations received both during and after the close of the comment period were crucial in the further development of these Regulations. As a direct result of stakeholder input, changes that clarify, refine and correct have been made to the Regulations. While the safety of blood remains the primary focus, these changes resulted in regulatory requirements that better reflect current processes, are more flexible and will better address emerging technologies and diseases. Stakeholders have indicated that they both welcome and support the clarity and flexibility that the *Blood Regulations* will provide.

Implementation, enforcement and service standards

Since these Regulations will come into force one year after the day on which they are published in Part II of the *Canada Gazette*, transitional provisions are included that will allow establishments to continue to perform their activities while they update their processes in order to comply with the regulatory requirements.

These Regulations do not alter existing compliance provisions under the FDA. Compliance and enforcement measures for all establishments performing any of the regulated activities include

Renseignements et documents

C : Une grande variété d'intervenants ont souligné dans leurs commentaires qu'il faut examiner attentivement les exigences relatives à la tenue et à la conservation des dossiers sur le plan de la rentabilité. Les périodes de rétention des renseignements et documents diffèrent de celles exigées par d'autres cadres réglementaires et par la norme sur le sang de la CSA. Les exigences en matière de tenue de documents devraient être choisies en fonction du fait qu'elles se rapportent à la sécurité du sang.

R : Conformément aux recommandations, Santé Canada a modifié le tableau du Règlement afin d'assurer une meilleure harmonisation avec la révision prévue du tableau 4 sur la rétention des documents de la norme sur le sang de la CSA : les périodes de rétention sont maintenant établies en fonction du fait qu'elles se rapportent à la sécurité du sang; le tableau a été divisé en quatre tableaux présentant les renseignements et documents en fonction de l'activité menée par l'établissement de sang; les périodes de rétention sont désormais harmonisées avec celles prévues dans la norme sur le sang de la CSA dans la mesure du possible. Les intervenants devraient remarquer que la période de rétention des renseignements et documents liant le donneur au receveur demeure de 50 ans.

Dispositions transitoires

C : Un fournisseur de sang a demandé s'il était possible que les établissements déjà titulaires d'une licence d'établissement soient tenus de présenter seulement des renseignements de nature administrative pour renouveler leur licence après l'entrée en vigueur du Règlement.

R : Santé Canada reconnaît que les établissements qui sont titulaires d'une licence d'établissement ont déjà présenté tous les éléments de preuve établissant qu'ils appliquent leurs processus de sorte à assurer la sécurité du sang à des fins de distribution et que leurs activités ne compromettent pas la sécurité du sang. Le Règlement a été modifié afin de veiller à ce que les établissements n'aient pas à présenter de nouveau des éléments de preuve déjà transmis en application du RAD.

Santé Canada continue de communiquer, au moyen de documents et de réunions, avec les intervenants après la fin de la période de commentaires de 75 jours. Les recommandations et les commentaires reçus pendant la période de commentaires et après celle-ci ont été essentiels à l'amélioration du Règlement. Directement grâce à la contribution des intervenants, des modifications ont été apportées au Règlement dans le but de le clarifier, de le préciser et de le corriger. Bien que la sécurité du sang demeure le principal objectif, ces modifications ont donné lieu à des exigences réglementaires plus flexibles qui traduisent davantage les processus actuels et qui permettront de mieux composer avec les nouvelles technologies et maladies. Les intervenants ont fait savoir qu'ils soutiennent la clarté et la flexibilité offerte par le *Règlement sur le sang* et qu'ils en sont bien heureux.

Mise en œuvre, application et normes de service

Comme le Règlement entrera en vigueur une année après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, il comprend des dispositions transitoires qui permettront aux établissements de poursuivre leurs activités pendant qu'ils mettent à niveau leurs processus en vue de respecter les exigences réglementaires.

Le Règlement ne modifie pas les dispositions sur la conformité prévues dans la LAD. Tous les établissements qui exercent une activité réglementée feront l'objet de mesures d'application de la

inspections, compliance verification for cause, and other existing enforcement options under the authority of the Act. This practice will continue under the Regulations.

For establishments that collect allogeneic blood and blood components, test or import allogeneic blood, an inspection may be required prior to the issuance of an EL and on an ongoing basis. The inspection verifies compliance with all of the requirements in the Regulations.

Compliance and enforcement requirements also include Health Canada inspections for establishments that only process autologous blood have pre-assessed donor programs or perform transformation activities. In addition to these establishments being registered, they may be inspected on a priority basis according to specific criteria such as the risk level of the activities that they perform as well as their compliance history.

Hospitals performing the lowest risk activities — storage and transportation of blood and blood components for transfusion — will not need to register. Rather, these establishments may be inspected for cause or on a priority system based on the risk associated with the activities that they perform.

Performance measurement and evaluation

Because this initiative is largely a consolidation of existing regulatory requirements that apply to blood and is expected to have little impact on the blood system, the evaluation will focus on whether all establishments in Canada that handle blood for transfusion or for future manufacturing are being regulated and whether mandatory reporting of E/A and adverse reactions is effective in identifying serious cases of interest to the regulator. Ongoing attention will be paid to the identification of situations within the blood system that could be unintended consequences related to the Regulations.

Evaluating whether the initiative has been successful in regulating all establishments that handle blood intended for transfusion or further manufacturing has two components. The first relates to determining whether all establishments that perform activities that require an Authorization, an EL or a Registration under the Regulations have been identified and issued the appropriate paperwork. The second relates to determining whether regulatory requirements are adequately understood by all of the regulated establishments, including hospitals that will not require a Registration but must still comply with the requirements for storage, record keeping, and the investigation of E/A and adverse reactions, and reporting those that are considered serious.

To evaluate whether all establishments that process or transform blood or that have pre-assessed donor programs are being regulated, the ratios for actual and anticipated Authorization, Licensing and Registration will be measured immediately following the end of the implementation period to determine whether these establishments have been captured in the Authorization, Licensing and Registration system. This data will be readily available from the

loi selon les modalités suivantes : inspections, vérification motivée de la conformité et autres options d'application prévues dans la LAD. Cette pratique se poursuivra aux termes du Règlement.

Dans le cas des établissements qui prélèvent du sang et des composants sanguins à des fins allogéniques, qui font des essais sur le sang ou qui importent du sang donné à des fins allogéniques, une inspection pourrait avoir lieu avant l'octroi de la licence d'établissement, puis périodiquement par la suite. L'inspection permettra de vérifier la conformité de l'établissement à toutes les exigences du Règlement.

Il existe également d'autres exigences en matière d'application de la loi, comme les inspections réalisées par Santé Canada à l'égard des établissements qui ne font que les activités suivantes : traiter du sang donné à des fins autologues; administrer un programme de donneurs pré-évalués; exercer des activités de transformation. Ces établissements seront également tenus d'obtenir un enregistrement et pourront faire l'objet d'inspections selon un ordre de priorité qui serait établi en fonction de critères précis, comme le niveau de risque des activités exercées et le dossier de conformité de l'établissement.

Les hôpitaux qui exercent les activités présentant le niveau de risque le plus faible — conservation et transport de sang et de composants sanguins destinés à la transfusion — ne seront pas tenus d'obtenir un enregistrement. Ces établissements pourraient plutôt faire l'objet d'une inspection motivée ou fondée sur un système de priorités tenant compte du niveau de risque des activités qu'ils exercent.

Mesures de rendement et évaluation

Comme cette initiative est essentiellement un regroupement d'exigences réglementaires déjà en place qui s'appliquent au sang, et qu'il devrait y avoir peu de répercussions sur le système d'approvisionnement en sang, l'évaluation visera principalement à déterminer si tous les établissements au Canada qui manipulent du sang à des fins de transfusion ou de fractionnement sont bel et bien réglementés et si la déclaration obligatoire des manquements, des accidents et des effets indésirables permet à l'organisme de réglementation de déceler les cas d'intérêt graves. Des efforts continus seront déployés pour repérer les situations au sein du système d'approvisionnement en sang qui pourraient être des conséquences inattendues du Règlement.

Deux volets seront nécessaires pour déterminer si l'initiative permet de réglementer tous les établissements qui manipulent du sang destiné à la transfusion ou au fractionnement. Premièrement, il faudra déterminer si tous les établissements qui exercent des activités exigeant une homologation, une licence d'établissement ou un enregistrement aux termes du Règlement ont été désignés et s'ils ont reçu la bonne documentation. Deuxièmement, il faudra vérifier si toutes les exigences réglementaires sont bien comprises par les établissements réglementés, y compris les hôpitaux qui n'auront pas besoin d'un enregistrement, mais qui seront néanmoins soumis aux exigences relatives à la conservation, à la tenue des dossiers, aux enquêtes sur les manquements, les accidents et les effets indésirables et à la déclaration des cas jugés graves.

Pour déterminer si tous les établissements qui traitent ou transforment du sang ou qui ont un programme de donneurs pré-évalués sont réglementés, le rapport entre le nombre réel et le nombre prévu d'homologations, de licences et d'enregistrements sera calculé immédiatement au terme de la période de mise en œuvre, ce qui permettra de déterminer si ces établissements ont été inscrits dans le système des homologations, des licences et des

Health Products and Food Branch Inspectorate, and Health Canada expects that all establishments that should be captured by the Regulations will be identified and aware of their responsibilities to meet the regulatory requirements following implementation efforts.

To evaluate whether the Regulations are adequately understood, inquiry, inspection and/or compliance data will be assessed following the implementation period to determine whether there are any trends associated with non-compliance that might suggest that sections of the Regulations are not understood by all or particular groups of regulated parties. The evaluators do not expect to find any trends or unclear sections, but are committed to addressing any that are identified.

To evaluate the effectiveness of mandatory reporting of E/A and adverse reactions, the number of these reports received following publication of the Regulations will be compared to the baseline of those received prior to the coming into force of the Regulations. Analysis of this data will take place annually, beginning one year after the final Regulations come into force. The expectation is an initial increase in reporting, followed by a decline as reporting requirements are fully understood and then a levelling off.

Environmental scanning will be ongoing to identify any issues or situations within the blood system that could be unintended consequences of this initiative.

Contact

Liz Anne Gillham-Eisen
 Blood, Cells, Tissues and Organs and Xenografts Unit
 Office of Policy and International Collaboration
 Biologics and Genetic Therapies Directorate
 Health Products and Food Branch
 Address Locator: 0702B
 Health Protection Building, 2nd Floor
 Tunney's Pasture
 Ottawa, Ontario
 K1A 0K9
 Telephone: 613-946-7212
 Fax: 613-952-5364
 Email: BGTD.OPIC@hc-sc.gc.ca

enregistrements. Ces données pourront être obtenues facilement auprès de l'Inspection de la Direction générale des produits de santé et des aliments, et Santé Canada prévoit que tous les établissements qui devraient être régis par le Règlement seront désignés et sauront qu'ils ont la responsabilité de respecter les exigences réglementaires à la suite des efforts de mise en œuvre.

Pour déterminer si le Règlement est bien compris, il faudra évaluer les données sur les demandes de renseignements, les inspections et les activités de conformité après la période de mise en œuvre, ce qui permettra de dégager toute tendance dans les cas d'inobservation qui pourrait laisser croire que des articles du Règlement ne sont pas compris par l'ensemble ou une partie du secteur réglementé. Les évaluateurs ne s'attendent pas à découvrir une tendance quelconque ou à ce que des articles du Règlement soient mal compris, mais ils s'engagent à régler les problèmes le cas échéant.

Pour déterminer si la déclaration obligatoire des manquements, des accidents et des effets indésirables est efficace, il faudra comparer le nombre de déclarations reçues après la publication du Règlement avec les chiffres de base calculés avant l'entrée en vigueur du Règlement. L'analyse de ces données aura lieu annuellement à compter de l'année suivant l'entrée en vigueur de la version finale du Règlement. Il devrait y avoir d'abord une augmentation du nombre de déclarations, qui sera suivie d'une baisse à mesure que seront mieux assimilées les exigences en matière de déclaration, puis d'une stabilisation.

L'analyse du contexte sera permanente, ce qui permettra de déceler tout problème ou toute situation au sein du système d'approvisionnement en sang qui pourrait être une conséquence inattendue de l'initiative.

Personne-ressource

Liz Anne Gillham-Eisen
 Unité du sang, des cellules, des tissus et des organes et des xénogreffes
 Bureau de la politique et de la collaboration internationale
 Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
 Direction générale des produits de santé et des aliments
 Indice de l'adresse : 0702B
 Édifice de la protection de la santé, 2^e étage
 Pré Tunney
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9
 Téléphone : 613-946-7212
 Télécopieur : 613-952-5364
 Courriel : BGTD.OPIC@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2013-179 October 9, 2013

Enregistrement
DORS/2013-179 Le 9 octobre 2013

FOOD AND DRUGS ACT

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Blood)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (sang)

P.C. 2013-1066 October 9, 2013

C.P. 2013-1066 Le 9 octobre 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Blood)*.

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (sang)*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (BLOOD)

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (SANG)

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. Subsection C.01.014(2) of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

1. Le paragraphe C.01.014(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug that is listed in Schedule C to the Act or a medicated feed as defined in subsection 2(1) of the *Feeds Regulations, 1983*.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues visées à l'annexe C de la Loi ni aux aliments médicamenteux au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*.

2. Items 3 and 4 of Table II to section C.01A.008 of the Regulations are replaced by the following:

2. Les articles 3 et 4 du tableau II de l'article C.01A.008 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Item	Categories of drugs
4.	Drugs that are listed in Schedule D to the Act, other than vaccines

Article	Catégorie de drogues
4.	Drogue, autre qu'un vaccin, visée à l'annexe D de la Loi

3. Subparagraph C.04.019(b)(ii) of the Regulations is repealed.

3. Le sous-alinéa C.04.019b)(ii) du même règlement est abrogé.

4. The headings before section C.04.400 and sections C.04.400 to C.04.423 of the Regulations are repealed.

4. Les intertitres précédant l'article C.04.400 et les articles C.04.400 à C.04.423 du même règlement sont abrogés.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. These Regulations come into force one year after the day on which they are published in the *Canada Gazette, Part II*.

5. Le présent règlement entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 2283, following SOR/2013-178.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 2283, à la suite du DORS/2013-178.

^a S.C. 2012, c. 19, ss. 414(2) and 415

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

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2012, ch. 19, par. 414(2) et art. 415

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

¹ C.R.C., ch. 870

Registration
SOR/2013-180 October 9, 2013

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood)

P.C. 2013-1067 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood)*.

Enregistrement
DORS/2013-180 Le 9 octobre 2013

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang)

C.P. 2013-1067 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang)*, ci-après.

**REGULATIONS AMENDING SCHEDULE D TO THE
FOOD AND DRUGS ACT (BLOOD)**

AMENDMENTS

1. Schedule D to the *Food and Drugs Act*¹ is amended by repealing the following:

Blood and blood derivatives, except cord blood and peripheral blood that are a source of lymphohematopoietic cells for transplantation

Sang et dérivés du sang...

Human plasma collected by plasmapheresis

Plasma...

2. Schedule D to the Act is amended by adding the following in alphabetical order:

Drugs that are or are made from blood

Drogue qui est...

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force one year after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 2283, following SOR/2013-178.

**RÈGLEMENT MODIFIANT L'ANNEXE D DE LA LOI
SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (SANG)**

MODIFICATIONS

1. L'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par abrogation de ce qui suit :

Plasma humain prélevé par plasmaphérèse

Human...

Sang et dérivés du sang, à l'exception du sang du cordon ombilical et du sang périphérique dont les cellules lymphohématopoïétiques sont destinées à la transplantation

Blood and blood derivatives...

2. L'annexe D de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Drogue qui est du sang ou qui en est composée

Drugs that are...

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur un an après la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 2283, à la suite du DORS/2013-178.

^a S.C. 2012, c. 19, ss. 414(2) and 415

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

¹ R.S., c. F-27

^a L.C. 2012, ch. 19, par. 414(2) et art. 415

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

¹ L.R., ch. F-27

Registration
SOR/2013-181 October 9, 2013

CORRECTIONS AND CONDITIONAL RELEASE ACT

Regulations Amending the Corrections and Conditional Release Regulations

P.C. 2013-1069 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to paragraphs 96(u) and (z.2)^a of the *Corrections and Conditional Release Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Corrections and Conditional Release Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE CORRECTIONS AND CONDITIONAL RELEASE REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Paragraph 75(b) of the *Corrections and Conditional Release Regulations*¹ is replaced by the following:

(b) if the institutional head or director is the subject of the grievance, to the Commissioner.

2. Subsection 76(1) of the Regulations is replaced by the following:

76. (1) The institutional head, director of the parole district or Commissioner, as the case may be, shall review a grievance to determine whether the subject-matter of the grievance falls within the jurisdiction of the Service.

3. (1) Subsection 80(1) of the Regulations is replaced by the following:

80. (1) If an offender is not satisfied with a decision of the institutional head or director of the parole district respecting their grievance, they may appeal the decision to the Commissioner.

(2) Subsection 80(2) of the Regulations is repealed.

(3) Subsection 80(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) The Commissioner shall give the offender a copy of his or her decision, including the reasons for the decision, as soon as feasible after the offender submits an appeal.

4. The Regulations are amended by adding the following after section 80:

80.1 A senior staff member may, on the Commissioner's behalf, make a decision in respect of a grievance submitted under paragraph 75(b) or an appeal submitted under subsection 80(1) if the staff member

(a) holds a position equal to or higher in rank than that of assistant deputy minister; and

^a S.C. 1995, c. 42, s. 25(4)

^b S.C. 1992, c. 20

¹ SOR/92-620

Enregistrement
DORS/2013-181 Le 9 octobre 2013

LOI SUR LE SYSTÈME CORRECTIONNEL ET LA MISE EN LIBERTÉ SOUS CONDITION

Règlement modifiant le Règlement sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition

C.P. 2013-1069 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu des alinéas 96u) et z.2)^a de la *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE SYSTÈME CORRECTIONNEL ET LA MISE EN LIBERTÉ SOUS CONDITION

MODIFICATIONS

1. L'alinéa 75b) du Règlement sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition¹ est remplacé par ce qui suit :

b) soit, si c'est le directeur du pénitencier ou le directeur de district des libérations conditionnelles qui est mis en cause, au commissaire.

2. Le paragraphe 76(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

76. (1) Le directeur du pénitencier, le directeur de district des libérations conditionnelles ou le commissaire, selon le cas, examine le grief afin de déterminer s'il relève de la compétence du Service.

3. (1) Le paragraphe 80(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

80. (1) Lorsque le délinquant est insatisfait de la décision rendue au sujet de son grief par le directeur du pénitencier ou par le directeur de district des libérations conditionnelles, il peut en appeler au commissaire.

(2) Le paragraphe 80(2) du même règlement est abrogé.

(3) Le paragraphe 80(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Le commissaire transmet au délinquant copie de sa décision motivée aussitôt que possible après que le délinquant a interjeté appel.

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 80, de ce qui suit :

80.1 L'agent supérieur peut, au nom du commissaire, rendre une décision relativement à un grief présenté en vertu de l'alinéa 75b) ou à un appel interjeté en vertu du paragraphe 80(1) si, à la fois, il :

a) occupe un poste de niveau égal ou supérieur à celui du sous-ministre adjoint;

^a L.C. 1995, ch. 42, par. 25(4)

^b L.C. 1992, ch. 20

¹ DORS/92-620

(b) is designated by name or position for that purpose in a Commissioner's Directive.

5. The heading before section 104.1 of the Regulations is replaced by the following:

Deductions and Reimbursement for Food, Accommodation, Work-related Clothing and Access to Telephone Services

6. Subsection 104.1(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Deductions may be made under paragraph 78(2)(a) of the Act for the purpose of reimbursing Her Majesty in right of Canada for

- (a) the costs of food, accommodation and work-related clothing provided to the offender by the Service; and
- (b) the administrative costs associated with the access to telephone services provided to the offender by the Service.

COMING INTO FORCE

7. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue

Deductions for inmate telephone system

The Government has announced increased measures to hold inmates accountable for their actions. Amendments to the *Corrections and Conditional Release Regulations* (the Regulations) are being proposed to ensure that administrative costs associated with managing the inmate telephone system are charged to the inmate population.

Changes to offender grievance system

Amendments to the Regulations have been made in order to address delays and duplication in the grievance process through improved efficiencies. These amendments are related to the elimination of the second level of the offender grievance system and the delegation of responsibility for responding to third-level offender grievances.

Background

Deductions for inmate telephone system

On May 9, 2012, the Minister of Public Safety announced increased accountability measures to hold inmates accountable for their actions. The new measures include

1. Increases to the amount inmates are charged for their room and board;
2. Eliminating "incentive" pay for inmates working in prison industry facilities;

b) est désigné à cette fin dans les Directives du commissaire soit expressément, soit en fonction du poste qu'il occupe.

5. L'intertitre précédant l'article 104.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Retenues et remboursements concernant les frais d'hébergement, de nourriture, de vêtements de travail et d'accès aux services téléphoniques

6. Le paragraphe 104.1(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Les retenues peuvent être effectuées en vertu de l'alinéa 78(2)a) de la Loi à titre de remboursement à Sa Majesté du chef du Canada :

- a) des frais engagés pour l'hébergement et la nourriture du délinquant, ainsi que pour les vêtements de travail que lui fournit le Service;
- b) des frais d'administration associés à l'accès aux services téléphoniques que fournit le Service au délinquant.

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Retenues pour le système téléphonique des détenus

Le gouvernement a annoncé des mesures accrues pour amener les détenus à se responsabiliser par rapport à leurs actes. Des modifications au *Règlement sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition* (le Règlement) sont actuellement proposées afin de veiller à ce que les coûts associés à l'administration du système téléphonique pour les détenus soient payés par la population carcérale.

Changements au processus de règlement des griefs des délinquants

Des modifications ont été apportées au Règlement afin de réduire les retards et d'éliminer le chevauchement des tâches dans la procédure de règlement des griefs en renforçant l'efficacité. Elles sont liées à l'annulation de la procédure de règlement des griefs de deuxième palier des délinquants et à la délégation de la responsabilité de régler les griefs de troisième palier des délinquants.

Contexte

Retenues pour le système téléphonique des détenus

Le 9 mai 2012, le ministre de la Sécurité publique a annoncé des mesures de responsabilisation accrues visant à tenir les détenus responsables de leurs actes. Les nouvelles mesures sont les suivantes :

1. augmenter le montant facturé aux détenus pour couvrir leurs frais de logement et de repas;

3. Streamlining and standardizing the purchase of inmate goods from outside suppliers;
4. Transferring accountability for all institutional canteens to inmate committees; and
5. Ensuring administrative costs associated with managing the inmate telephone system are charged to the inmate population.

The Correctional Service of Canada (CSC) has a responsibility to encourage inmates to maintain and develop family and community ties. Written correspondence and telephone communication are two ways that inmates can accomplish this goal. To that end, all federal penitentiaries across Canada are equipped with an inmate telephone system. The system is secure and allows CSC to monitor and intercept communications when necessary.

The system consists of telephones and networked personal computer workstations used by authorized CSC personnel to handle security management issues and telephone call activity. CSC does not own any of the equipment and does not absorb any of the costs associated with the telephone services. The system is designed so that the telecommunications provider provides the hardware components, management software and the telephone service. Fees for local and long distance calls are charged to the inmate through a card-based system that allows the telecommunications provider and CSC to track the individual inmate's calls and affiliated charges/costs. All costs associated with debit local and long distance calls are paid for by inmates. All costs associated with collect calls, both local and long distance, are paid for by the party whom the inmate called.

The cost to CSC of administering the telephone system is \$1.6M annually and this entails a number of administrative tasks that CSC staff must complete in order for inmates to use the telephone system.

A description of these tasks is included below:

CSC personnel must set up a telephone account profile for each inmate in the telephone system database. This allows CSC to issue a phone card to the inmate that will allow him/her to access the inmate telephone system and pay for debit phone calls that they may make. In order for an inmate to call family or friends, a "call allow list" must also be established. Inmates are required to submit, in writing, the following information for each person they wish to call: name, address, phone number, and relationship to the inmate. CSC then conducts an assessment on each name to ensure there are no security concerns that would prohibit an inmate from communicating with the person. For example, inmates are not permitted to call victims or ex-inmates. The "call allow list" must also be updated regularly by staff so that names can be deleted and added as required. The maximum number of people on a call list is 40. The telephone system will only connect the call if the number is on the inmate's pre-authorized "call allow list" or is one of a maximum of 35 common access numbers (e.g. the Correctional Investigator, some members of Parliament, local support agencies such as the John Howard Society or the Elizabeth Fry Society, information privacy commissioners).

2. éliminer les primes au rendement pour les détenus qui travaillent dans les ateliers industriels dans les prisons;
3. rationaliser et uniformiser les achats des détenus auprès de fournisseurs de l'extérieur;
4. transférer la responsabilité de toutes les cantines des établissements aux comités de détenus;
5. veiller à ce que les coûts associés à l'administration du système téléphonique pour les détenus soient payés par la population carcérale.

Le Service correctionnel du Canada (SCC) a la responsabilité d'encourager les détenus à établir et à entretenir des liens avec les membres de leur famille et la collectivité. La correspondance écrite et les communications téléphoniques sont deux moyens que les détenus peuvent utiliser pour y parvenir. À cette fin, tous les pénitenciers fédéraux du Canada sont équipés d'un système téléphonique pour les détenus. Le système est sécurisé et permet au SCC de surveiller et d'intercepter les communications au besoin.

Le système consiste en des téléphones et des postes de travail munis d'ordinateurs personnels en réseau, utilisés par le personnel autorisé du SCC pour gérer les enjeux liés à la sécurité et les appels téléphoniques. Comme le SCC n'est propriétaire d'aucun de ces équipements, il n'assume aucun coût lié aux services téléphoniques. Le système est conçu de façon à ce que le fournisseur de télécommunications fournisse les composants matériels, le logiciel de gestion et le service téléphonique. Les frais associés aux appels locaux et interurbains sont payables par les détenus au moyen d'un système de carte permettant au fournisseur de télécommunications et au SCC d'effectuer le suivi des appels de chacun des détenus et de connaître les frais qui s'y rattachent. Tous les frais liés aux appels locaux et interurbains avec débit sont payables par les détenus. Tous les frais associés aux appels à frais virés, qu'ils soient locaux ou interurbains, sont payés par les destinataires.

Le coût lié à la l'administration du système téléphonique s'élève à 1,6 million de dollars par année pour le SCC, et cela englobe un certain nombre de tâches administratives que le personnel du SCC doit effectuer pour permettre aux détenus d'utiliser le système.

Voici une description de ces tâches :

Le personnel du SCC doit créer un profil de compte de téléphone pour chaque détenu dans la base de données du système téléphonique. Ainsi, chaque détenu peut se voir émettre une carte d'appel lui permettant d'accéder au système téléphonique pour les détenus et de payer les frais liés aux appels qu'il effectue avec débit, le cas échéant. Pour que le détenu puisse appeler ses amis et les membres de sa famille, une « liste d'appels autorisés » doit également être établie. Les détenus doivent présenter, par écrit, les renseignements suivants pour chaque personne qu'ils veulent appeler : nom, adresse, numéro de téléphone et nature de la relation avec le détenu. Le SCC effectue ensuite une évaluation pour veiller à ce qu'aucune de ces personnes ne constitue une menace sur le plan de la sécurité. À titre d'exemple, les détenus n'ont pas le droit d'appeler les victimes de leurs crimes ou des ex-détenus. La liste d'appels autorisés doit également être mise à jour régulièrement par le personnel afin que des noms puissent en être supprimés ou y être ajoutés selon les besoins. La liste d'appels autorisés peut compter au maximum 40 noms. La communication est établie uniquement si le numéro composé figure sur la liste d'appels autorisés du détenu ou est l'un des 35 numéros d'accès communs maximaux (par exemple enquêteur correctionnel, certains députés, organismes de soutien locaux comme la Société John Howard ou la Société Elizabeth Fry, commissariats à l'information et à la protection de la vie privée).

Staff must also meet individually with inmates to collect necessary financial forms that allow the transfer of inmate funds from their bank account to their telephone account in order to pay for their phone calls. Staff must record these transactions in the inmate's phone account. Staff must also ensure that sufficient funds are loaded onto the inmate's phone card so that they will be able to use the card to make phone calls. For security reasons, phone calls cannot be completed if the inmate does not have sufficient funds in their telephone account.

Changes to offender grievance system

CSC is mandated through legislation and regulation to provide a fair grievance system for all offenders. When the *Corrections and Conditional Release Act* (the Act) was introduced in 1992, it included the requirement for a grievance system in the legislation; however, CSC had already had a grievance system in place well before then.

Section 90 of the Act mandates CSC to fairly and quickly resolve offender grievances on matters that are under the responsibility of the Commissioner of Corrections. Section 91 of the Act outlines that every offender will have complete access to the grievance system without any negative consequences. Sections 74 to 82 of the Regulations provide additional detail on how the system works.

CSC's grievance system is also detailed in CSC's internal policy, Commissioner's Directive 081, Offender Complaints and Grievances (the Directive) and the associated Guidelines. This policy outlines the responsibilities and procedures, as well as the timelines for responding to grievances.

CSC's offender complaints and grievance system ensures that offenders' problems, concerns and expectations are brought to the attention of managers across the Service by providing them with grievance-based information on trends and issues.

The system also promotes resolving issues at the lowest possible level. This means that CSC staff work with the offender to try to resolve the problem when and where it occurs. If a solution cannot be found, the offender has the right to bring the problem to the attention of higher levels of management. As a result, this system provides offenders with a way to question policy or decisions. Through the grievance system, if CSC discovers that a law or policy has not been followed, then the Service can put into place "corrective action." In other words, if the grievance is founded, then a remedy, as appropriate, is provided. For example, if an offender has grieved that the information in his/her file is incorrect, the remedy or corrective action could be that the parole officer makes corrections to the offender's file.

Under the current system, there are four internal decision-making stages. The offender submits his/her complaint/grievance at each stage of the process and receives a response. He/she can then choose to continue to the next level or withdraw:

1. *Complaint*: is submitted by the offender at the institution or district parole office and responded to by the supervisor of the staff member whose actions or decisions are called into question,

Le personnel doit également rencontrer chaque détenu individuellement afin de remplir les formulaires financiers nécessaires pour permettre le transfert de fonds du compte bancaire du détenu à son compte de téléphone pour le paiement des frais associés à ses appels. Le personnel doit consigner ces transactions dans le compte de téléphone du détenu. Le personnel doit également veiller à ce que la carte d'appel du détenu lui donne accès à des fonds suffisants pour lui permettre de faire des appels. Pour des raisons de sécurité, la communication ne peut être établie si le détenu ne possède pas les fonds suffisants dans son compte de téléphone.

Changements au processus de règlement des griefs des délinquants

Le Service correctionnel du Canada (SCC) a pour mandat, aux termes de la législation et de la réglementation, d'établir une procédure de règlement des griefs équitable pour tous les délinquants. Lorsque la *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition* (LSCMLC) a été présentée en 1992, elle imposait une procédure de règlement des griefs dans la législation, mais le SCC avait déjà adopté une telle procédure, et ce, bien avant.

Aux termes de l'article 90 de la LSCMLC, le SCC a pour mandat de régler de façon juste et expéditive les griefs des délinquants sur des questions relevant de la responsabilité du commissaire du Service correctionnel. Aux termes de l'article 91 de la LSCMLC, tout délinquant doit, sans crainte de représailles, avoir libre accès à la procédure de règlement des griefs. Les articles 74 à 82 du Règlement fournissent des détails supplémentaires sur l'application de la procédure.

La procédure de règlement des griefs du SCC est détaillée dans la politique interne du SCC, la Directive du commissaire 081 — Plaintes et griefs des délinquants (la DC), et dans ses lignes directrices. La politique établit les responsabilités et la procédure, et fixe les délais pour le règlement des griefs.

La procédure de règlement des plaintes et des griefs des délinquants adoptée par le SCC fait en sorte que les problèmes, préoccupations et attentes des délinquants sont portés à l'attention des gestionnaires du Service et que ces derniers ont accès à des informations sur les tendances et les enjeux en matière de griefs.

Elle favorise également la résolution des problèmes au palier le plus bas possible. Ainsi, le personnel du SCC collabore avec le délinquant pour résoudre le problème au moment et là où il se pose. Si aucune solution ne peut être offerte, le délinquant a le droit de porter le problème à l'attention des paliers hiérarchiques supérieurs. En conséquence, la procédure permet aux délinquants de mettre en question la politique ou les décisions. Grâce à la procédure de règlement des griefs, si le SCC découvre qu'une loi ou une politique n'a pas été suivie, il peut mettre en œuvre des « mesures correctives ». Autrement dit, si le grief est justifié, un recours est exercé, le cas échéant. Par exemple, si un délinquant se plaint de ce que les renseignements réunis dans son dossier sont erronés, le recours ou la mesure corrective pourrait faire en sorte que l'agent de libération conditionnelle apporte des corrections au dossier du délinquant.

D'après la procédure actuelle, le processus décisionnel interne comporte quatre étapes. Le délinquant dépose son grief ou sa plainte à chaque étape et reçoit une réponse. Il peut alors soit se désister, soit passer à l'étape suivante :

1. *plainte* : présentée par le délinquant à l'établissement ou au bureau de libération conditionnelle du district afin qu'y donne suite le superviseur du membre du personnel dont les décisions ou les actes sont contestés;

2. *First-level grievance* (institution/district parole office): is submitted to the Institutional Head/District Director for response,
3. *Second-level grievance* (Regional Headquarters): is submitted to the Regional Deputy Commissioner for response, and
4. *Third-level grievance* (National Headquarters): is submitted to the Commissioner for response.

At the first-level grievance, there are also two additional options available (although they are used infrequently) which provide advice to the institutional head:

1. the *Inmate Grievance Committee*, where one has been established, consists of an equal number of offenders and staff members and a non-voting chairperson (who may be an offender or a staff member); and
2. an *outside review board* made up of members of the community (a minimum of two).

Through the Directive, complaints and grievances are also categorized into three types, each of which has a different timeframe for providing a response to the offender:

- *Urgent* complaints or grievances are those that would result in irreparable adverse consequences to the offender if not immediately resolved (at some identified juncture in less than 15 days). An example of an urgent complaint/grievance would be the denial of a temporary absence to visit a terminally ill relative.
- *High priority* complaints and grievances concern matters that have a direct effect on the life, liberty or security of the person or that relate to an offender's access to the complaint and grievance process. Examples include decisions about the following: penitentiary placement (the institution where an offender is placed when they are first admitted to the federal system); placing an inmate in segregation; involuntary transfers; use of force; strip searches; harassment; visits; urgent health services or treatment; religious or spiritual programs; or the offender grievance system itself. These complaints/grievances must be answered within 15 days at each of the complaint, first and second levels. At the third level, the timeframe is 60 days.
- *Routine priority* complaints generally concern all other types of grievances and are answered within 25 days at each of the complaint, first and second levels and within 80 days at the third level. Examples include personal or institutional amenities; personal effects; food and diets; inmate canteen; conditions of the institution; health services; decisions about offender program participation and programs themselves; inmate pay decisions; recreational activities; case preparation activities.

At any time, an offender may approach the Correctional Investigator (who is an ombudsman, not an adjudicator) who can recommend a resolution to CSC. Offenders always have the possibility to seek a judicial review in the Federal Court and, in cases of discrimination, to file a complaint to the Canadian Human Rights Commission. The courts and the various commissions may ask that the offender exhaust all levels of CSC's internal grievance system prior to these outside bodies conducting a review. These external options represent a considerable number of avenues of complaint and grievance for offenders.

2. *grief de premier palier* (établissement ou bureau de libération conditionnelle de district) : présenté au directeur de l'établissement ou au directeur de district afin qu'il y donne suite;
3. *grief de deuxième palier* (administration régionale) : présenté au sous-commissaire régional afin qu'il y donne suite;
4. *grief de troisième palier* (administration centrale) : présenté au commissaire afin qu'il y donne suite.

Au premier palier, il y a aussi deux autres options possibles (mais rarement retenues), lesquelles prévoient de conseiller le directeur de l'établissement :

1. le *Comité d'examen des griefs des détenus*, là où il a été établi, est formé d'un nombre égal de délinquants et de membres du personnel, et d'un président sans droit de vote (un délinquant ou un membre du personnel);
2. un *comité externe d'examen des griefs* formé de membres de la communauté (un minimum de deux).

Dans la DC, les plaintes et les griefs sont classés en trois types, avec chacun un laps de temps différent pour fournir une réponse au délinquant :

- *Urgent* : grief ou plainte qui pourrait entraîner des conséquences négatives irréparables pour le plaignant s'il n'est pas réglé immédiatement (à une date fixée à moins de 15 jours ouvrables) Exemple : refus d'une permission de sortir pour visiter un proche en phase terminale.
- *Prioritaire* : plainte ou grief portant sur une question qui a une incidence directe sur la vie, la liberté ou la sécurité du plaignant ou qui a rapport à l'accès du plaignant au processus de règlement des plaintes et griefs. Exemples : décisions sur le placement pénitentiaire (l'établissement où le délinquant est placé, quand il est admis pour la première fois dans le système fédéral), le placement en isolement, les transfèrements non sollicités, le recours à la force, les fouilles à nu, le harcèlement, les visites, les services de santé ou de traitement urgents, les programmes religieux ou spirituel, la procédure même de règlement des griefs des délinquants. Chacun des griefs ou plaintes de premier palier ou de deuxième palier doit être réglé dans les 15 jours. Au troisième palier, le délai est de 60 jours.
- *Plainte non prioritaire* : tout autre type de griefs, avec réponse dans les 25 jours pour chacun des griefs ou plaintes de premier palier ou de deuxième palier, et dans les 80 jours pour les griefs ou plaintes de troisième palier. Exemples : commodités personnelles ou de l'établissement; effets personnels; alimentation et régimes alimentaires; cantine des détenus; conditions de détention; services de santé; décisions relatives à la participation des délinquants aux programmes et les programmes en soi; décisions relatives à la rémunération des détenus; activités récréatives; activités relatives à la préparation du cas.

En tout temps, un délinquant peut s'adresser à l'enquêteur correctionnel (qui est non pas un arbitre, mais un protecteur du citoyen), lequel peut recommander au SCC de résoudre le problème. Les délinquants ont toujours la possibilité de demander à la Cour fédérale de procéder à un contrôle judiciaire et, en cas de discrimination, de déposer une plainte à la Commission canadienne des droits de la personne. Les tribunaux et les différentes commissions peuvent demander que le délinquant ait franchi tous les paliers de la procédure de règlement des griefs du SCC avant que ces organismes extérieurs ne procèdent à un examen. Ces organismes externes représentent un nombre considérable de possibilités pour les délinquants qui entendent déposer des plaintes ou des griefs.

At the third level, the Commissioner of CSC is accountable for grievance responses. This responsibility is also exercised by the Senior Deputy Commissioner [as per subsection 24(4) of the *Interpretation Act*]. The Senior Deputy Commissioner reports directly to the Commissioner.

Offenders submit between 28 000 and 30 000 complaints and grievances every year. One of CSC's main challenges is responding to grievances in a timely fashion and respecting its own policy timeframes. When CSC is unable to do so, frustration of both offenders and stakeholders increases.

Objective

Deductions for inmate telephone system

The amendments allow CSC to ensure that these administrative costs are charged to the inmate population. By paying for these costs, inmates will assume responsibility for some of the expenses related to their incarceration, thus making them more accountable for their actions. These amendments are consistent with the Government's recent changes to the *Corrections and Conditional Release Act* (the Act) and the *Safe Streets and Communities Act*, which emphasize increasing inmate accountability.

Changes to offender grievance system

The objectives of these amendments are to

- improve the efficiency and timeliness of the grievance system; and
- improve financial efficiencies for CSC.

Description

Deductions for inmate telephone system

These regulatory amendments involve adding telephone deductions to the list of allowable deductions that can be made from an inmate's pay.

The Act permits CSC to pay offenders for the purpose of encouraging them to participate in correctional programs or inmate employment. Inmate participation in work/program activities is identified in their Correctional Plan, which is the roadmap developed when they are admitted to CSC and outlines what they must do to work towards their reintegration into society. Paying a wage to inmates is an important part of the rehabilitation process and encourages inmates to assume responsibility for their expenses. The Act also allows the Commissioner of CSC to apply deductions to the offender income, not exceeding 30% of their gross pay, for the purpose of reimbursing the Crown for the costs of food and accommodation and the costs of work-related clothing provided to the offender by the Service.

This regulatory amendment will allow CSC to make an additional deduction from an inmate's pay for the purpose of paying for the administrative costs associated with the inmate telephone system. The amount of this deduction will be applied to all inmates equally and will be specified in Commissioner's Directive 860, *Inmate's Money*. In order to achieve a savings of \$1.6 million, CSC will deduct 8% of an inmate's gross pay every two weeks in order to pay for the administration of the inmate telephone system.

Au troisième palier, c'est le commissaire du SCC qui est chargé de régler les griefs. Cette responsabilité est exercée également par le sous-commissaire principal, conformément au paragraphe 24(4) de la *Loi d'interprétation*. Le sous-commissaire principal relève directement du commissaire.

Les délinquants présentent chaque année de 28 000 à 30 000 plaintes et griefs. L'un des principaux défis du SCC est de régler les griefs en temps opportun tout en respectant ses propres échéances en matière de politique. S'il en est incapable, la frustration tant des délinquants que des intervenants augmente.

Objectifs

Retenues pour le système téléphonique des détenus

Les modifications permettent au SCC de veiller à ce que ces coûts administratifs soient payés par la population carcérale. En obligeant les détenus à assumer ces frais, nous les tenons responsables de certaines dépenses liées à leur incarcération, ce qui les responsabilise davantage par rapport à leurs actes. Ces modifications sont conformes aux récents changements apportés par le gouvernement à la *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition* (la Loi) et à la *Loi sur la sécurité des rues et des communautés*, qui mettent l'accent sur la responsabilisation accrue des détenus.

Changements au processus de règlement des griefs des délinquants

Les modifications proposées visent à :

- améliorer l'efficacité et la rapidité de la procédure de règlement des griefs;
- dégager de plus importantes économies pour le SCC.

Description

Retenues pour le système téléphonique des détenus

Ces modifications réglementaires nécessitent l'ajout des retenues téléphoniques à la liste des retenues pouvant être effectuées sur la paie des détenus.

La Loi autorise le SCC à rémunérer les délinquants dans le but de les encourager à participer aux programmes correctionnels et à avoir un emploi. La participation des détenus aux activités réalisées dans le cadre d'emplois et de programmes est indiquée dans leur plan correctionnel, c'est-à-dire la feuille de route, élaborée à leur admission au SCC, qui donne un aperçu de ce qu'ils doivent faire en vue de favoriser leur réinsertion sociale. Verser un salaire à un détenu joue un rôle important dans le processus de réadaptation, et cela encourage les détenus à assumer leurs responsabilités en ce qui a trait à leurs dépenses. La Loi permet également au commissaire du SCC d'effectuer des retenues sur le revenu du délinquant, jusqu'à concurrence de 30 % de son salaire brut, afin de rembourser l'État pour les coûts associés au logement et aux repas ainsi qu'aux vêtements de travail fournis au délinquant par le SCC.

Cette modification réglementaire permettra au SCC d'effectuer une retenue additionnelle sur le salaire des détenus afin de couvrir les coûts liés à l'administration du système téléphonique pour les détenus. Le montant de cette retenue, qui sera appliqué de façon égale à tous les détenus, sera précisé dans la Directive du commissaire 860 — *Argent des détenus*. Le SCC effectuera toutes les deux semaines une retenue de 8 % sur le salaire brut de chaque détenu pour couvrir les coûts liés à l'administration du système téléphonique pour les détenus, ce qui permettra de réaliser des économies de 1,6 million de dollars.

There are six pay levels:

- Level 1 = \$1.00 per day to a maximum of \$10.00 every two weeks;
- Level 2 = \$2.50 per day to a maximum of \$25.00 every two weeks;
- Level 3 = \$5.25 per day to a maximum of \$52.50 every two weeks;
- Level 4 = \$5.80 per day to a maximum of \$58.00 every two weeks;
- Level 5 = \$6.35 per day to a maximum of \$63.50 every two weeks; and
- Level 6 = \$6.90 per day to a maximum of \$69.00 every two weeks.

Paragraph 96(z.2) of the Act authorizes the Governor in Council to make regulations prescribing deductions that may be applied to income that inmates receive from CSC for participation in work and/or correctional programs. This section of the Act authorizes regulations to be made that would allow a deduction from an inmate's pay to recoup the cost of the administration of the inmate telephone system. The amount of the deduction is not specified in the regulation; rather, it is set by the Commissioner of CSC and outlined in Commissioner's Directive (CD) 860, Inmate's Money.

Changes to offender grievance system

The regulatory amendments involve

1. the elimination of the second level of the grievance system; and
2. adding an explicit authority to delegate the Commissioner's responsibility over third-level grievances to other senior managers within CSC.

Efficiencies will be achieved through streamlining the offender grievance system by eliminating the second level of the grievance system and by increasing the number of senior managers responsible for responding to offender grievances.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to these amendments, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to these amendments as there are no costs on small business.

Consultation

Deductions for inmate telephone system

Stakeholders identified for this regulatory amendment are federally incarcerated inmates. Section 74 of the Act, which deals with inmate input on decisions, requires that inmates be given an opportunity to contribute to decisions of the CSC. Therefore, inmates were consulted on the issue of deductions for the inmate telephone system.

During the months of June and July 2012, wardens were asked to meet with the inmate committees of all institutions with respect to the deduction for the inmate telephone system. Inmates were informed that the deduction for the telephone system would apply

Il existe six niveaux de rémunération :

- Niveau 1 = 1,00 \$ par jour jusqu'à concurrence de 10,00 \$ toutes les deux semaines;
- Niveau 2 = 2,50 \$ par jour jusqu'à concurrence de 25,00 \$ toutes les deux semaines;
- Niveau 3 = 5,25 \$ par jour jusqu'à concurrence de 52,50 \$ toutes les deux semaines;
- Niveau 4 = 5,80 \$ par jour jusqu'à concurrence de 58,00 \$ toutes les deux semaines;
- Niveau 5 = 6,35 \$ par jour jusqu'à concurrence de 63,50 \$ toutes les deux semaines;
- Niveau 6 = 6,90 \$ par jour jusqu'à concurrence de 69,00 \$ toutes les deux semaines.

L'alinéa 96z.2) de la Loi autorise le gouverneur en conseil à créer des règlements prescrivant des retenues pouvant être appliquées au revenu que les détenus reçoivent du SCC pour leur participation aux programmes de travail et aux programmes correctionnels. Cet article de la Loi autorise l'adoption de règlements permettant l'utilisation d'une retenue sur la paie du détenu pour la récupération du coût associé à l'administration du système téléphonique pour les détenus. Le montant de la retenue n'est pas précisé dans les règlements; il est plutôt établi par le commissaire du SCC et présenté dans la Directive du commissaire 860 — Argent des détenus.

Changements au processus de règlement des griefs des délinquants

Les modifications au Règlement portent sur :

1. l'annulation du deuxième palier de la procédure de règlement des griefs;
2. l'ajout d'un pouvoir explicite de déléguer la responsabilité du commissaire sur les griefs de troisième palier aux autres cadres supérieurs du SCC.

Des économies seront réalisées grâce à la rationalisation de la procédure de règlement des griefs des délinquants en annulant la procédure de règlement des griefs de deuxième palier et en augmentant le nombre de cadres supérieurs chargés de régler les griefs des délinquants.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications puisque les frais administratifs des entreprises sont les mêmes.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces modifications puisqu'il n'y a aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

Retenues pour le système téléphonique des détenus

Les intervenants visés par cette modification réglementaire sont les détenus sous responsabilité fédérale. En vertu de l'article 74 de la Loi, les détenus doivent pouvoir participer aux décisions du SCC. À ce titre, les détenus ont été consultés sur la question des retenues relativement au système téléphonique pour les détenus.

Au cours des mois de juin et de juillet 2012, on a demandé aux directeurs de tous les établissements de rencontrer les comités de détenus afin de discuter de la question de la retenue relativement au système téléphonique pour les détenus. Les détenus ont été

to all inmates and that it would represent a cost of 8% of their pay level.

A summary of the inmate committees' comments are reported below:

- Overall adverse reaction to these deductions;
- This additional cost will greatly hinder the ability to communicate with their children, families and community supports and ultimately have a negative impact on their reintegration;
- The deduction could contribute to a negative institutional climate;
- Phone contact with children/family/friends is a pro-social activity and deemed beneficial and necessary for successful reintegration; therefore, inmates expressed frustration with this extra expense and the fact that it would impact their reintegration efforts; and
- More details were requested on how this initiative will be implemented and managed.

In order to alleviate inmate concerns regarding the management of deductions for the inmate telephone system, CSC will commit to providing detailed information to inmates prior to and during the implementation of this initiative.

Changes to offender grievance system

In 2010, CSC engaged an external consultant, Mr. David Mullan, to review the offender grievance system. Mr. Mullan is a retired professor of administrative law from Queen's University and a recognized expert in his field.

During his review, Mr. Mullan visited 28 institutions across the country as well as the five Regional Headquarters. Among other objectives, he reviewed the current CSC grievance process in consultation with key stakeholders, including inmate committees, the Correctional Investigator, CSC staff, and key non-governmental Organizations such as the John Howard Society and the Elizabeth Fry Society. He also compared CSC's system against others around the world.

His report, entitled *Report of External Review of Correctional Service of Canada Offender Complaints and Grievance Process*, was provided to CSC's Executive Committee in July 2010. One of Mr. Mullan's recommendations was to eliminate the second level of the grievance system.

In conducting his review, Mr. Mullan held interviews with of a number of inmate committee members at various institutions, as well as with inmate grievance clerks, an institutional employment position. Both groups indicated that there was at least one stage too many in the process. Further, the Correctional Investigator expressed support for Mr. Mullan's recommendation to eliminate the second level of the grievance system when providing testimony to the Standing Senate Committee on Legal and Constitutional Affairs regarding Bill C-293 on December 12, 2012.

For example, in relation to inmates serving shorter sentences or who find themselves close to release, the time that it could take for a complaint/grievance to reach the final level of the process can act as a disincentive to the inmate even presenting their complaint/grievance. In many routine matters, even for those inmates who remain in custody, by the time these matters are dealt with at the

informés que la retenue téléphonique s'appliquera à l'ensemble des détenus et représentera 8 % de leur paie.

Voici un résumé des commentaires émis par les comités de détenus :

- Réaction négative globale à ces retenues;
- Ce coût additionnel nuira beaucoup à la capacité des détenus de communiquer avec leurs enfants, leur famille et les membres de la collectivité leur offrant un soutien, ce qui aura éventuellement une incidence négative sur leur réinsertion sociale;
- La retenue pourrait créer un climat négatif à l'intérieur des établissements;
- Comme la communication téléphonique avec les enfants, la famille et les amis est une activité à caractère sociable que l'on juge bénéfique et nécessaire à la réussite de la réinsertion sociale, les détenus ont exprimé leur mécontentement à l'égard de cette dépense supplémentaire qui nuira à leurs efforts de réinsertion sociale;
- Les détenus ont demandé des détails supplémentaires sur la façon dont cette initiative sera mise en œuvre et gérée.

Afin d'atténuer les préoccupations des détenus concernant la gestion des retenues pour le système téléphonique pour les détenus, le SCC s'engagera à fournir des renseignements détaillés aux détenus avant et pendant la mise en œuvre de l'initiative.

Changements au processus de règlement des griefs des délinquants

En 2010, le SCC a embauché un consultant externe, M. David Mullan, pour revoir la procédure de règlement des griefs des délinquants. M. Mullan est un professeur de droit administratif de l'Université Queen's à la retraite et un expert reconnu dans son domaine.

Dans le cadre de son mandat, M. Mullan a visité 28 établissements d'un bout à l'autre du pays et les bureaux des cinq administrations régionales. Entre autres objectifs, il a passé en revue la procédure de règlement des griefs adoptée au SCC avec les parties concernées, dont les comités de détenus, l'enquêteur correctionnel, le personnel du SCC et les organismes non gouvernementaux clés comme la Société John Howard et la Société Elizabeth Fry. Il a aussi comparé la procédure du SCC aux autres procédures appliquées dans le monde.

Son rapport — *Rapport sur l'examen externe de la procédure de règlement des plaintes et des griefs des délinquants du Service correctionnel du Canada* — a été présenté au Comité de direction du SCC en juillet 2010. Il y est recommandé entre autres d'annuler la procédure de règlement des griefs de deuxième palier.

Dans le cadre de son examen, M. Mullan a eu des entretiens avec un certain nombre de membres du comité de détenus dans divers établissements ainsi qu'avec les préposés aux griefs des détenus, un poste en établissement. Les deux groupes ont indiqué qu'il y avait au moins une étape de trop dans la procédure. De plus, l'enquêteur correctionnel a dit appuyer la recommandation de M. Mullan d'annuler la procédure de règlement des griefs de deuxième palier pendant son témoignage sur le projet de loi C-293 devant le Comité sénatorial permanent des Affaires juridiques et constitutionnelles le 12 décembre 2012.

Ainsi, le temps que pourrait mettre une plainte ou un grief pour atteindre le dernier palier de la procédure pourrait même dissuader le détenu purgeant une courte peine ou à la veille d'être mis en liberté de déposer son grief. Dans bon nombre d'affaires courantes, même pour le détenu en détention, lorsque la question est traitée au troisième palier, le motif pour lequel il a au départ déposé un grief

third level, the original reason or motivation for launching the grievance in the first place has been overtaken by other events or is no longer of significance.

Rationale

Deductions for inmate telephone system

Ensuring offenders remain accountable for their actions is a priority of the Government. These amendments will encourage accountability by making inmates responsible for part of the costs related to their incarceration.

CSC can only be granted the authority to make deductions from an inmate's pay through an amendment to the Regulations. A non-legislative, non-regulatory measure would not achieve the objective of ensuring that inmates pay for the cost of the inmate telephone system.

Changes to offender grievance system

The grievance analysts at the second level (Regional Headquarters) and the third level (National Headquarters) perform virtually the same tasks and this results in some duplication of services. As well, only 50% of grievances are resolved annually at the regional level. Considering that the remaining cases reached the national level, it is considered a reasonable approach to eliminate the second level of the grievance process.

Analysts at CSC's National Headquarters have access to a database that encompasses a larger sample of cases, as well as extensive systems and decision-making processes which lead to greater productivity and efficiencies, both in the operations of the system and financially. The change to eliminate the second level will improve the consistency of the decisions across the Service and make for a system that responds in a more timely fashion.

Amendments to the Regulations expressly allowing the Commissioner to delegate the responsibility for responding to third-level grievances to various senior executives at National Headquarters (i.e. Assistant Commissioners or equivalents) will increase the number of senior managers who respond to grievances. This will, in turn, improve national oversight of operational decisions, ensure greater accountability of the decision-making at the national level as well as increase efficiency by providing faster responses to offenders.

Implementation, enforcement and service standards

Deductions for inmate telephone system

Implementation will be supported by CD 860 — Inmate's Money, which will be amended to reflect the fact that deductions for the telephone system will be an authorized deduction. In-house communication material will be distributed to inmates and inmate committees as well as regional correctional officials and wardens in order to advise them of this deduction. Any necessary staff training would be provided at local operational sites, consistent with on-going professional development efforts.

a cédé la place devant d'autres événements ou n'a plus d'importance.

Justification

Retenues pour le système téléphonique des détenus

Veiller à ce que les délinquants assument la responsabilité de leurs actes est une priorité pour le gouvernement. En obligeant les détenus à assumer une partie des coûts liés à leur incarcération, ces modifications favoriseront leur responsabilisation.

Une modification au Règlement est la seule façon dont le SCC peut se voir accorder le pouvoir d'effectuer des retenues sur la paie d'un détenu. Une mesure non législative et non réglementaire ne permettrait pas au Service d'atteindre son objectif, qui consiste à veiller à ce que les détenus assument les coûts associés à l'administration du système téléphonique.

Changements au processus de règlement des griefs des délinquants

Les analystes des griefs de deuxième palier (administrations régionales) et de troisième palier (administration centrale) effectuent pratiquement les mêmes tâches, et cela se traduit par un certain chevauchement. De plus, seulement 50 % des griefs sont réglés chaque année au palier régional. Comme les autres cas le sont au palier national, c'est là un motif raisonnable d'annuler la procédure de règlement des griefs de deuxième palier.

Les analystes de l'administration centrale du SCC ont accès à une base de données qui englobe un plus grand échantillon de cas, ainsi que de vastes systèmes et des processus de prise de décisions qui assurent une plus grande productivité et une plus grande efficacité, tant en ce qui concerne le fonctionnement du système que sur le plan financier. Le changement en vue d'annuler le deuxième niveau permettra d'assurer la cohérence des décisions dans tout le Service et d'adopter une procédure qui s'applique plus rapidement.

Du fait des modifications apportées au Règlement autorisant expressément le commissaire à déléguer la responsabilité de régler les griefs de troisième palier à plusieurs cadres supérieurs de l'administration centrale (soit aux commissaires adjoints ou à leurs équivalents), le nombre de cadres supérieurs appelés à régler les griefs ira croissant. Cela permettra d'améliorer à l'échelle nationale la surveillance de décisions d'ordre opérationnel, d'assurer à l'échelon national une plus grande responsabilisation en matière de prise de décisions et d'accroître l'efficacité en fournissant plus rapidement des réponses aux délinquants.

Mise en œuvre, application et normes de service

Retenues pour le système téléphonique des détenus

La mise en œuvre sera appuyée par la Directive du commissaire 860 — Argent des détenus, qui sera modifiée pour tenir compte du fait que les retenues imposées à l'utilisation du système téléphonique seront autorisées. Du matériel de communication interne sera distribué aux détenus et à leurs comités, ainsi qu'aux directeurs et aux responsables correctionnels régionaux, afin de les informer de cette retenue. La formation que devra suivre le personnel sera donnée aux unités opérationnelles locales, conformément aux efforts continus déployés en matière de perfectionnement professionnel.

Changes to offender grievance system

Implementation will be supported by CD 081 — Offender Complaints and Grievances and relevant Guidelines which will be amended and promulgated to reflect the elimination of the second level. During the amendment of this Directive, CSC will consult with staff, CSC partners, and offenders (the latter as per section 74 of the Act). The Directive will also be posted on CSC's Internet site to allow public access to the policy. It is expected that during the implementation stages of this initiative, increased workloads will be created at the national level. Therefore, there may be a need to reorganize at the national level in order to support the new process.

As described above, the offender complaint and grievance process supports CSC in monitoring compliance with all its policies, including the grievance policy itself. CSC also monitors compliance through a regular audit plan and the Management Control Framework (MCF) initiative. The MCF initiative is part of CSC's suite of internal control tools, designed to provide assurance to senior managers and to stakeholders that the Service complies within the parameters of its policies.

Contacts

Luisa Mirabelli
Portfolio Manager
Strategic Policy
Correctional Service of Canada
340 Laurier Avenue W
Ottawa, Ontario
K1A 0P9
Telephone: 613-992-9271
Email: Luisa.Mirabelli@csc-scc.gc.ca

Lisa Watson
Director
Strategic Policy
Correctional Service of Canada
340 Laurier Avenue W
Ottawa, Ontario
K1A 0P9
Telephone: 613-943-5299
Email: Lisa.E.Watson@csc-scc.gc.ca

Changements au processus de règlement des griefs des délinquants

La mise en œuvre s'appuiera sur la DC 081 — Plaintes et griefs des délinquants et sur ses lignes directrices, qui seront modifiées pour tenir compte de l'annulation du deuxième palier. Au moment de modifier la DC, le SCC consultera son personnel, ses partenaires et les délinquants (ces derniers conformément à l'article 74 de la LSCMLC). La DC sera aussi affichée sur le site Internet du SCC pour que le public ait accès à la politique. Il faut prévoir que, lors de la mise en œuvre de l'initiative, les charges de travail augmenteront au niveau national. Par conséquent, il sera peut-être nécessaire de se réorganiser au niveau national afin de soutenir le nouveau processus.

Comme il est dit plus haut, la procédure de règlement des plaintes et des griefs des délinquants aide le SCC à s'assurer du respect de l'ensemble de ses politiques, notamment la politique de règlement des griefs même. Le SCC veille également au respect des politiques en appliquant un plan de vérification régulière et en soutenant l'initiative relative à l'Outil de surveillance de la gestion (OSG). L'initiative relative à l'OSG fait partie de l'ensemble des outils de contrôle interne du SCC, conçus pour donner à la haute direction et aux intervenants l'assurance que le SCC respecte les paramètres de ses politiques.

Personnes-ressources

Luisa Mirabelli
Gestionnaire de portefeuille
Politique stratégique
Service correctionnel du Canada
340, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0P9
Téléphone : 613-992-9271
Courriel : Luisa.Mirabelli@csc-scc.gc.ca

Lisa Watson
Directrice
Politique stratégique
Service correctionnel du Canada
340, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0P9
Téléphone : 613-943-5299
Courriel : Lisa.E.Watson@csc-scc.gc.ca

Registration
SOR/2013-182 October 9, 2013

Enregistrement
DORS/2013-182 Le 9 octobre 2013

CUSTOMS ACT

LOI SUR LES DOUANES

Regulations Amending the Passenger Information (Customs) Regulations (Miscellaneous Program)

Règlement correctif visant le Règlement sur les renseignements relatifs aux passagers (douanes)

P.C. 2013-1070 October 9, 2013

C.P. 2013-1070 Le 9 octobre 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, pursuant to section 107.1^a and paragraph 164(1)(i)^b of the *Customs Act*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Passenger Information (Customs) Regulations (Miscellaneous Program)*.

Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et en vertu de l'article 107.1^a et de l'alinéa 164(1)i)^b de la *Loi sur les douanes*^c, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur les renseignements relatifs aux passagers (douanes)*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE PASSENGER INFORMATION (CUSTOMS) REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)

RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX PASSAGERS (DOUANES)

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. The definition “représentant du ministre” in section 1 of the French version of the *Passenger Information (Customs) Regulations*¹ is replaced by the following:

1. La définition de « représentant du ministre », à l'article 1 de la version française du *Règlement sur les renseignements relatifs aux passagers (douanes)*¹, est remplacée par ce qui suit :

« représentant du ministre »
“Minister’s representative”

« représentant du ministre » Toute personne autorisée par le ministre à recueillir les renseignements visés à l'article 3.

« représentant du ministre » Toute personne autorisée par le ministre à recueillir les renseignements visés à l'article 3.

« représentant du ministre »
“Minister’s representative”

2. Section 4 of the Regulations is replaced by the following:

2. L'article 4 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Time and manner — information referred to in paragraphs 3(a) to (f)

4. (1) If the Minister requires a member of a prescribed class to provide prescribed information referred to in paragraphs 3(a) to (f), the member must provide the information in the form of a manifest to a Minister’s representative at the time of the departure of the commercial conveyance from the last place that persons board the conveyance before arriving in Canada.

4. (1) Si le ministre exige de la personne appartenant à une catégorie de personnes visée par règlement qu'elle fournisse les renseignements réglementaires visés aux alinéas 3a) à f), la personne les fournit à un représentant du ministre sous forme de manifeste lorsque le moyen de transport commercial part du dernier lieu où des personnes sont montées à bord avant l'arrivée au Canada.

Délai et modalités — renseignements visés aux alinéas 3a) à f)

Manner — information referred to in paragraphs 3(a) to (f)

(2) If the Minister requires a member of a prescribed class to provide access to prescribed information referred to in paragraphs 3(a) to (f), the member must provide a Minister’s representative with access to the information.

(2) Si le ministre exige de la personne appartenant à une catégorie de personnes visée par règlement qu'elle donne accès aux renseignements réglementaires visés aux alinéas 3a) à f), la personne donne à un représentant du ministre accès à ceux-ci.

Modalités — renseignements visés aux alinéas 3a) à f)

Manner — information referred to in paragraph 3(g)

(3) If the Minister requires a member of a prescribed class to provide, or provide access to, prescribed information referred to in paragraph 3(g), the member must provide the information to a Minister’s representative or provide a Minister’s representative with access to the member’s reservation system, as the case may be.

(3) Si le ministre exige de la personne appartenant à une catégorie de personnes visée par règlement qu'elle fournisse les renseignements réglementaires visés à l'alinéa 3g) ou qu'elle donne accès à ceux-ci, la personne les fournit à un représentant du ministre ou donne à un représentant du ministre accès à son système de réservation, selon le cas.

Modalités — renseignements visés à l'alinéa 3g)

^a S.C. 2012, c. 31, s. 267
^b S.C. 1992, c. 28, s. 30(1)
^c R.S., c. 1 (2nd Suppl.)
¹ SOR/2003-219

^a L.C. 2012, ch. 31, art. 267
^b L.C. 1992, ch. 28, par. 30(1)
^c L.R., ch. 1 (2^e suppl.)
¹ DORS/2003-219

Manner —
general

(4) If the Minister requires a member of a prescribed class to provide, or provide access to, prescribed information referred to in section 3, the member must provide the information or provide access to it, as the case may be, in electronic form or, if the member does not maintain the information in electronic form, in written form.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue

These Regulations represent amendments of an administrative nature to the *Passenger Information (Customs) Regulations* (Regulations). They do not introduce new requirements. They are being made in response to a request from the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJC).

The SJC is a parliamentary committee that examines government regulations. Specifically, the SJC reviews matters of legality and procedure related to the enactment and execution of regulations and other statutory instruments.

The SJC has identified ambiguous and potentially confusing wording within section 4 of the Regulations.

Background

The *Passenger Information (Customs) Regulations* require all commercial carriers, charterers and/or their agents, travel agents, and owners and operators of a reservation system to provide specific information to the Canada Border Services Agency (CBSA) for all persons on board a commercial conveyance prior to its arrival in Canada from foreign points of origin. Section 4 of the Regulations prescribes how this information is to be provided.

Objectives

These regulatory amendments will eliminate ambiguity in the wording of the Regulations.

Description

In section 1 of the French version of the Regulations, the definition of “représentant du ministre” has been amended to replace the definite article “la” with the word “toute” to clarify that more than one person could be authorized as a Minister’s representative.

The SJC is of the view that the phrase “constitue une condition prévue par règlement le fait, pour la personne, de les fournir” in the French version of subsection 4(1) of the Regulations is ambiguous and potentially confusing. Therefore, as suggested by the SJC, the phrase has been replaced with “la personne les fournit.” Subsections 4(2) and 4(3), which are renumbered as 4(3) and 4(4), have been amended accordingly to reflect this change.

Modalités —
général

(4) Si le ministre exige de la personne appartenant à une catégorie de personnes visée par règlement qu’elle fournisse les renseignements réglementaires visés à l’article 3 ou qu’elle donne accès à ceux-ci, la personne les fournit ou y donne accès, selon le cas, en format électronique ou, si elle ne les conserve pas dans ce format, sous forme écrite.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les modifications apportées au *Règlement sur les renseignements relatifs aux passagers (douanes)* sont de nature administrative. Elles ne présentent pas de nouvelles exigences. Elles ont été apportées en réponse à une demande formulée par le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation (le Comité).

Le Comité est un comité parlementaire qui examine la réglementation du gouvernement. En particulier, le Comité examine les questions de légalité et de procédure en lien avec la mise en vigueur et l’application des règlements et autres textes réglementaires.

Le Comité a relevé, à l’article 4 du Règlement, des passages ambigus qui peuvent prêter à confusion.

Contexte

Selon le *Règlement sur les renseignements relatifs aux passagers (douanes)*, tous les transporteurs, les affrêteurs ou leurs agents, les agents de voyage et les propriétaires ou exploitants de systèmes de réservation du milieu commercial sont tenus de fournir certains renseignements précis à l’Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) concernant toutes les personnes à bord d’un moyen de transport commercial provenant de l’étranger avant l’arrivée de celles-ci au Canada. L’article 4 du Règlement précise comment cette information doit être fournie.

Objectifs

Les modifications proposées élimineront les formulations ambiguës dans le Règlement.

Description

À l’article 1 de la version française du Règlement, la définition de « représentant du ministre » a été modifiée, de sorte que l’article défini « la » a été remplacé par « toute » afin de clarifier qu’il pourrait y avoir plus d’une personne autorisée à représenter le ministre.

Le Comité est d’avis que le segment « constitue une condition prévue par règlement le fait, pour la personne, de les fournir », qui figure au paragraphe 4(1) de la version française du Règlement, est ambigu et qu’il pourrait prêter à confusion. Par conséquent, le segment a été remplacé par « la personne les fournit » comme il a été suggéré par le Comité. Les paragraphes 4(2) et 4(3), qui deviennent les paragraphes 4(3) et 4(4), ont aussi été modifiés pour tenir compte de cette modification.

Consequential amendments to the English version of the Regulations have been made to reflect the change in the French wording.

A new subsection 4(2) has been added to clarify how to give access to information referred to in paragraphs 3(a) to (f).

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs on small business.

Consultation

Since the proposed changes are administrative and do not introduce new requirements, external consultations were not required. The CBSA has consulted internally.

There will be no additional costs to the CBSA or stakeholders as a result of these administrative amendments.

Rationale

In its review of the *Passenger Information (Customs) Regulations*, the SJC identified ambiguous and potentially misleading wording in section 4 of the Regulations. The Regulations have been amended to address the concerns of the SJC and to ensure clarity and consistency in the interpretation of the Regulations.

Contact

Sharon McKeen
Manager
Travellers Unit
Advance Information and Programs
Programs Branch
Canada Border Services Agency
Email: Sharon.McKeen@cbsa-asfc.gc.ca

Les modifications correspondantes ont été apportées, au besoin, à la version anglaise du Règlement pour refléter le nouveau libellé en français.

Un nouveau paragraphe 4(2) a été ajouté pour préciser comment donner accès aux renseignements visés aux alinéas 3a) à f).

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à cette proposition, puisqu’il n’y a aucun changement des coûts administratifs d’application.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas, car la proposition n’entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

Comme les modifications proposées sont de nature administrative et qu’elles ne présentent pas de nouvelles exigences, il n’a pas été nécessaire de mener des consultations. L’ASFC a consulté les parties concernées à l’interne.

Les modifications administratives n’entraîneront aucune dépense supplémentaire ni pour l’ASFC ni pour les parties prenantes.

Justification

Pendant son examen du *Règlement sur les renseignements relatifs aux passagers (douanes)*, le Comité a relevé des passages ambigus et pouvant prêter à confusion à l’article 4. Le Règlement a été modifié pour supprimer les ambiguïtés soulevées par le Comité et pour faciliter l’interprétation du Règlement grâce à un libellé clair.

Personne-ressource

Sharon McKeen
Gestionnaire
Unité des voyageurs
Programmes liés à l’information préalable
Direction générale des programmes
Agence des services frontaliers du Canada
Courriel : Sharon.McKeen@cbsa-asfc.gc.ca

Registration
SOR/2013-183 October 9, 2013

AERONAUTICS ACT
GOVERNMENT PROPERTY TRAFFIC ACT

Regulations Amending the Traffic on the Land Side of Airports Regulations

P.C. 2013-1071 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, makes the annexed *Regulations Amending the Traffic on the Land Side of Airports Regulations* pursuant to

- (a) section 4.9^a of the *Aeronautics Act*^b; and
- (b) section 2^c of the *Government Property Traffic Act*^d.

REGULATIONS AMENDING THE TRAFFIC ON THE LAND SIDE OF AIRPORTS REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The heading before section 19 and sections 19 and 20 of the *Traffic on the Land Side of Airports Regulations*¹ are repealed.

2. (1) Paragraph 23(1)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) \$50 in the case of a contravention of section 13, subsection 16(1) or section 17 or 18;

(2) Paragraph 23(1)(h) of the Regulations is replaced by the following:

(h) \$75 in the case of a contravention of subsection 7(1) or 8(1); and

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issue

The *Traffic on the Land Side of Airports Regulations* (TLSARs) were introduced in 2006, to reflect changes in the operation of federally owned airports, and in particular, the leasing of some of those airports to local airport authorities. The TLSARs were

Enregistrement
DORS/2013-183 Le 9 octobre 2013

LOI SUR L' AÉRONAUTIQUE
LOI RELATIVE À LA CIRCULATION SUR LES TERRAINS DE L'ÉTAT

Règlement modifiant le Règlement sur la circulation du côté ville des aéroports

C.P. 2013-1071 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation de la ministre des Transports, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la circulation du côté ville des aéroports*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 4.9^a de *Loi sur l'aéronautique*^b;
- b) de l'article 2^c de la *Loi relative à la circulation sur les terrains de l'État*^d.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA CIRCULATION DU CÔTÉ VILLE DES AÉROPORTS

MODIFICATIONS

1. L'intertitre précédant l'article 19 et les articles 19 et 20 du *Règlement sur la circulation du côté ville des aéroports*¹ sont abrogés.

2. (1) L'alinéa 23(1)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) 50 \$, dans le cas d'une infraction à l'article 13, au paragraphe 16(1) ou aux articles 17 ou 18;

(2) L'alinéa 23(1)h) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

h) 75 \$, dans le cas d'une infraction aux paragraphes 7(1) ou 8(1);

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement sur la circulation du côté ville des aéroports* (RCCVA) a été pris en 2006 afin de tenir compte des changements apportés à l'exploitation des aéroports du gouvernement fédéral, en particulier, la location de certains de ces aéroports à des

^a S.C. 1992, c. 4, s. 7

^b R.S., c. A-2

^c S.C. 1992, c. 47, s. 72.1; S.C. 1996, c. 7, s. 38

^d R.S., c. G-6

¹ SOR/2006-102

^a L.C. 1992, ch. 4, art. 7

^b L.R., ch. A-2

^c L.C. 1992, ch. 47, art. 72.1; L.C. 1996, ch. 7, art. 38

^d L.R., ch. G-6

¹ DORS/2006-102

intended to regulate the movement of vehicles, pedestrians, wheelchairs and other similar devices; the parking of vehicles; littering; and the control of animals on the land side of airports owned by the federal government. The land side (also referred to as the ground side) is the area of an airport not intended to be used for activities related to aircraft operations (e.g. roads, parking areas, sidewalks).

Section 2 of the *Government Property Traffic Act* (GPTA) authorizes the Governor in Council to make regulations prescribing fines or imposing terms of imprisonment for contraventions of regulations. Section 22 of the TLSARs, made under section 2 of the GPTA, prescribes fines and imposes terms of imprisonment for contraventions of all the provisions of the TLSARs. The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR), empowered by section 19 of the *Statutory Instruments Act* to review and scrutinize regulations, is of the opinion that section 22 of the TLSARs should not apply in respect of any provisions of the TLSARs that were made under the *Aeronautics Act*.

It is the position of the Department of Transport that the concerns of the SJCSR can be addressed by repealing sections 19 and 20 of the TLSARs. Section 19 states, *inter alia*, that a person shall not permit an animal to be at large without the permission of an airport operator, and section 20 is a prohibition against littering. With the repeal of these provisions, there should be no ambiguity with respect to the scope of section 22 of the TLSARs.

Objectives

The amendment repeals sections 19 and 20 of the TLSARs and the references to those sections in paragraphs 23(1)(d) and 23(1)(h) of the TLSARs.

Description

The regulatory action consists of removing sections 19 and 20 from the TLSARs. The impact of the repeal of these sections is mitigated by the presence of other enforcement mechanisms. For instance, the prohibition in section 19 (animals) of the TLSARs is no longer required as a similar prohibition exists under paragraph 302.10(i) of the *Canadian Aviation Regulations*, which states that no person “shall allow a bird or other animal that is owned by the person or that is in the person’s custody or control to be unrestrained within the boundaries of an airport. . . .” With respect to section 20, discussions with airport operators indicate that littering infractions can be dealt with a combination of security patrols and the use of trespassing laws.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this amendment, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this amendment, as there are no costs on small business.

Consultation

Consultations were not required for these amendments.

administrations aéroportuaires locales. Le RCCVA avait pour but de réglementer le déplacement des véhicules, des piétons et des personnes utilisant un fauteuil roulant ou un autre appareil similaire, le stationnement des véhicules, les ordures et le contrôle des animaux du côté ville des aéroports dont le gouvernement fédéral est le propriétaire. Le côté ville (également reconnu comme étant le côté aérogare) est l’aire située sur les terrains d’un aéroport qui n’est pas destinée aux activités liées à l’utilisation des aéronefs (par exemple routes, aires de stationnement, trottoirs).

L’article 2 de la *Loi relative à la circulation sur les terrains de l’État* (LCTE) autorise le gouverneur en conseil à prévoir, par règlement, des amendes ou peines d’emprisonnement pour les contraventions aux règlements. L’article 22 du RCCVA, pris en vertu de l’article 2 de la LCTE, prévoit des amendes et des peines d’emprisonnement pour toute contravention aux dispositions du Règlement. Le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation (CMPER), qui est chargé en vertu de l’article 19 de la *Loi sur les textes réglementaires* d’étudier et de contrôler la réglementation, est d’avis que l’article 22 du RCCVA ne peut s’appliquer aux dispositions du RCCVA qui ont été prises en vertu de la *Loi sur l’aéronautique*.

La position du ministère des Transports est que l’on peut répondre aux préoccupations du CMPER en abrogeant les articles 19 et 20 du RCCVA. L’article 19 énonce, entre autres, qu’il est interdit de laisser un animal en liberté sans obtenir au préalable l’autorisation de l’exploitant de l’aéroport, et l’article 20 énonce une interdiction visant les ordures. Grâce à l’abrogation de ces dispositions, il ne devrait plus y avoir d’ambiguïté en ce qui a trait à la portée de l’article 22 du RCCVA.

Objectifs

La modification abroge les articles 19 et 20 du RCCVA et les renvois à ces articles dans les alinéas 23(1)d) et 23(1)h) du RCCVA.

Description

La mesure réglementaire abroge les articles 19 et 20 du RCCVA. L’incidence de l’abrogation de ces articles est atténuée par la présence d’autres mesures d’application. Par exemple, l’article 19 (animaux) du RCCVA n’est plus requis, car une interdiction similaire figure à l’alinéa 302.10i) du *Règlement de l’aviation canadien*, qui indique qu’il est interdit « de laisser en liberté, dans les limites d’un aéroport, un oiseau ou un autre animal dont une personne est propriétaire ou dont elle a la garde... ». En ce qui a trait à l’article 20, des discussions avec les exploitants d’aéroport indiquent que les contraventions relatives aux ordures peuvent être réglées avec une combinaison de patrouilles de sécurité et l’utilisation de lois sur l’intrusion.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s’applique pas à la présente modification, car il n’y a aucun changement relatif aux coûts administratifs des entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s’applique pas à la présente modification, car il n’y a pas de coûts pour les petites entreprises.

Consultation

Aucune consultation n’était requise pour la présente modification.

Rationale

The regulatory option is the most efficient approach to correcting the problem. It will have no impact on other areas or sectors. The only cost is the administrative cost of the regulatory action.

Contact

France Bergeron
Director
Programs and Operations
Telephone: 613-991-3025
Email: france.bergeron@tc.gc.ca

Justification

L'option réglementaire est l'approche la plus efficiente pour rectifier le problème. Elle n'aura pas d'incidence sur d'autres domaines ou d'autres secteurs. Le seul coût est le coût administratif de la mesure réglementaire.

Personne-ressource

France Bergeron
Directrice
Programmes et opérations
Téléphone : 613-991-3025
Courriel : france.bergeron@tc.gc.ca

Registration

SI/2013-109 October 23, 2013

PUBLIC SERVICE REARRANGEMENT AND TRANSFER OF DUTIES ACT

Transfer of Duties Order

P.C. 2013-1052 October 4, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph 2(a)^a of the *Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act*^b, transfers to the Minister of Health

(a) effective October 7, 2013,

(i) all of the powers, duties and functions of the Minister of Agriculture and Agri-Food under the *Canadian Food Inspection Agency Act*^c, except the powers, duties or functions conferred on the Minister of Agriculture and Agri-Food under subsection 4(2) of that Act that do not relate to food safety,

(ii) all of the powers, duties and functions of the Minister of Agriculture and Agri-Food relating to food safety under any Act of Parliament, and

(iii) the control and supervision of the Canadian Food Inspection Agency; and

(b) effective on the day on which the *Safe Food for Canadians Act*^d comes into force under s. 111 of that Act, all of the powers, duties and functions of the Minister of Agriculture and Agri-Food relating to food safety under that Act.

Enregistrement

TR/2013-109 Le 23 octobre 2013

LOI SUR LES RESTRUCTURATIONS ET LES TRANSFERTS D'ATTRIBUTIONS DANS L'ADMINISTRATION PUBLIQUE

Décret de transfert d'attributions

C.P. 2013-1052 Le 4 octobre 2013

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa 2a)^a de la *Loi sur les restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil transfère au ministre de la Santé :

a) à compter du 7 octobre 2013 :

(i) l'ensemble des attributions du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire prévues par la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*^c, sauf les attributions conférées à ce ministre en vertu du paragraphe 4(2) de cette loi et qui ne sont pas liées à la salubrité des aliments,

(ii) l'ensemble des attributions du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire prévues par toute loi fédérale et liées à la salubrité des aliments,

(iii) la responsabilité à l'égard de l'Agence canadienne d'inspection des aliments;

b) à compter de la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*^d en vertu de l'article 111 de cette loi, l'ensemble des attributions du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire prévues par cette loi et liées à la salubrité des aliments.

^a S.C. 2003, c. 22, s. 207

^b R.S., c. P-34

^c S.C. 1997, c. 6

^d S.C. 2012, c. 24

^a L.C. 2003, ch. 22, art. 207

^b L.R., ch. P-34

^c L.C. 1997, ch. 6

^d L.C. 2012, ch. 24

Registration
SI/2013-110 October 23, 2013

Enregistrement
TR/2013-110 Le 23 octobre 2013

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Order Repealing Order in Council P.C. 2008-12 and Designating the Minister of Health as the appropriate Minister with respect to the Canadian Food Inspection Agency for the purposes of the Act

Décret abrogeant le décret C.P. 2008-12 et chargeant le ministre de la Santé de l'administration de l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour l'application de la loi

P.C. 2013-1053 October 4, 2013

C.P. 2013-1053 Le 4 octobre 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph (c.1)^a of the definition "appropriate Minister" in section 2 of the *Financial Administration Act*^b,

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa c.1)^a de la définition de « ministre compétent » à l'article 2 de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil :

(a) repeals Order in Council P.C. 2008-12 of January 16, 2008^c, and

a) abroge le décret C.P. 2008-12 du 16 janvier 2008^c;

(b) designates the Minister of Health as the appropriate Minister with respect to the Canadian Food Inspection Agency for the purposes of the *Financial Administration Act*^b, effective October 7, 2013.

b) charge le ministre de la Santé de l'administration de l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour l'application de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b.

Ces mesures prennent effet le 7 octobre 2013.

^a S.C. 1992, c. 1, s. 69(2)

^b R.S., c. F-11

^c SI/2008-4

^a L.C. 1992, ch.1, par. 69(2)

^b L.R., ch. F-11

^c TR/2008-4

Registration
SI/2013-111 October 23, 2013

SAFE DRINKING WATER FOR FIRST NATIONS ACT

Order Fixing November 1, 2013 as the Day on which the Act Comes into Force

P.C. 2013-1060 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indian Affairs and Northern Development, pursuant to section 15 of the *Safe Drinking Water for First Nations Act*, chapter 21 of the Statutes of Canada, 2013, fixes November 1, 2013 as the day on which that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

The *Safe Drinking Water for First Nations Act* received Royal Assent on June 19, 2013. As per section 15 of the Act, “the provisions of this Act come into force on a day or days to be fixed by the order of the Governor in Council.” The proposed date for coming into force is November 1, 2013.

Objective

The objective of this submission is to establish November 1, 2013, as the day on which the *Safe Drinking Water for First Nations Act* will come into force.

Background

The coming into force of the *Safe Drinking Water for First Nations Act*, an enabling legislation, allows for the implementation of water and wastewater regulations on reserve. This Act fills the legislative gap with regard to water and wastewater regulations on First Nation lands.

The Government has committed to working with First Nations to develop federal regulations on a region-by-region basis. It is recommended that the Act come into force before the regulations are ready to be implemented. The regulations will be implemented in a phased-in manner over the next number of years. Each region will have their own regulatory development phase that is tailored to their needs. This approach was chosen in order to ensure that implementation coincides with a community’s ability to meet regulatory requirements.

First Nations’ health and safety will be at risk, should the coming into force of the *Safe Drinking Water for First Nations Act* be delayed until the development of all regulations is complete. If an Act of Parliament or a provision of an Act of Parliament has not come into force within 10 years of receiving Royal Assent, the legislation will be repealed. Should the coming into force of the *Safe Drinking Water for First Nations Act* be delayed until all the regulations are ready to be implemented, there is a chance that this time limit will expire.

Enregistrement
TR/2013-111 Le 23 octobre 2013

LOI SUR LA SALUBRITÉ DE L’EAU POTABLE DES PREMIÈRES NATIONS

Décret fixant au 1^{er} novembre 2013 la date d’entrée en vigueur de la loi

C.P. 2013-1060 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien et en vertu de l’article 15 de la *Loi sur la salubrité de l’eau potable des Premières Nations*, chapitre 21 des Lois du Canada (2013), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 1^{er} novembre 2013 la date d’entrée en vigueur de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

La *Loi sur la salubrité de l’eau potable des Premières Nations* a reçu la sanction royale le 19 juin 2013. Conformément à l’article 15 de la Loi, « les dispositions de la présente loi entrent en vigueur à la date ou aux dates fixées par décret ». La date proposée pour l’entrée en vigueur est le 1^{er} novembre 2013.

Objectif

L’objectif de la présente note est d’établir le 1^{er} novembre 2013 comme date d’entrée en vigueur de la *Loi sur la salubrité de l’eau potable des Premières Nations*.

Contexte

L’entrée en vigueur de la *Loi sur la salubrité de l’eau potable des Premières Nations*, une loi habilitante, permet la mise en œuvre de règlements sur l’eau potable et les eaux usées dans les réserves. Cette loi remplit le vide juridique en matière de réglementation dans ce domaine sur les terres des Premières Nations.

Le gouvernement s’est engagé à travailler avec les Premières Nations pour élaborer des règlements fédéraux en fonction des caractéristiques de chaque région. Il est recommandé que la Loi entre en vigueur avant la mise en œuvre de la réglementation. Celle-ci sera mise en place de manière progressive au cours des prochaines années. Chaque région élaborera ses propres règlements adaptés à ses besoins. Le choix de cette approche s’est imposé afin que la mise en œuvre corresponde à la capacité de la collectivité de satisfaire aux exigences réglementaires.

La santé et la sécurité des Premières Nations seront compromises si l’entrée en vigueur de la *Loi sur la salubrité de l’eau potable des Premières Nations* est retardée jusqu’à ce que soit terminée l’élaboration de tous les règlements. Lorsqu’une loi du Parlement ou qu’une disposition d’une telle loi n’entre pas en vigueur dans les 10 ans suivant la sanction royale, elle sera annulée. Si l’entrée en vigueur de la *Loi sur la salubrité de l’eau potable des Premières Nations* est reportée jusqu’à ce que tous les règlements soient prêts à être mis en œuvre, il y a un risque d’expiration du délai prescrit.

Implications

Once the *Safe Drinking Water for First Nations Act* has come into force, regulations may be implemented on a region-by-region basis.

There are no financial implications associated with the coming into force of the *Safe Drinking Water for First Nations Act*.

The federal government will continue to work with provincial and territorial governments during the development of the regulations and their subsequent implementation. The regulations will be based on existing provincial/territorial regulations, and adapted, where necessary, to take into consideration First Nations' circumstances.

Consultation

The Department of Aboriginal Affairs and Northern Development has maintained an open dialogue with First Nations, First Nations technical and political organizations, provinces and territories as well as other stakeholders over the past seven years. Furthermore, it has committed to working with all stakeholders throughout the regulatory development process.

Departmental contact

For more information, please contact

Karl Carisse
Senior Director
Innovation and Major Policy Transformation
Community Infrastructure Branch
Telephone: 819-953-0118
Email: karl.carisse@aadnc-aandc.gc.ca

Répercussions

Après l'entrée en vigueur de la *Loi sur la salubrité de l'eau potable des Premières Nations*, il est possible de mettre en œuvre des règlements région par région.

L'entrée en vigueur de la *Loi sur la salubrité de l'eau potable des Premières Nations* n'entraîne pas de répercussions financières.

Le gouvernement fédéral continuera de travailler avec les gouvernements provinciaux et territoriaux pendant l'élaboration des règlements et leur application subséquente. Les règlements seront fondés sur ceux qui existent déjà dans les provinces et les territoires; ils seront adaptés, au besoin, afin de tenir compte des circonstances particulières à chaque Première Nation.

Consultation

Le ministère des Affaires autochtones et du développement du Nord canadien a maintenu un dialogue ouvert avec les Premières Nations, les organisations techniques et politiques de celles-ci, les provinces et les territoires ainsi que les autres intervenants au cours des sept dernières années. De plus, il s'est engagé à collaborer avec l'ensemble des intervenants tout au long du processus d'élaboration de la réglementation.

Personne-ressource du ministère

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec

Karl Carisse
Directeur principal
Innovation et transformations majeures des politiques
Direction générale des infrastructures communautaires
Téléphone : 819-953-0118
Courriel : karl.carisse@aadnc-aandc.gc.ca

Registration
SI/2013-112 October 23, 2013

INCREASING OFFENDERS' ACCOUNTABILITY FOR
VICTIMS ACT

**Order Fixing October 24, 2013 as the Day on
which the Act Comes into Force**

P.C. 2013-1061 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to section 5 of the *Increasing Offenders' Accountability for Victims Act*, chapter 11 of the Statutes of Canada, 2013, fixes October 24, 2013 as the day on which that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

This Order fixes October 24, 2013, as the date of the coming into force of *An Act to amend the Criminal Code*, also known as the *Increasing Offenders' Accountability for Victims Act*, assented to on June 19, 2013 (S.C. 2013, c. 11). This Order is made pursuant to section 5 of this Act.

The *Increasing Offenders' Accountability for Victims Act* (the Act), formerly referred to as Bill C-37, amends the federal victim surcharge provisions of the *Criminal Code* in three ways. Firstly, upon the coming into force of the Act, the surcharge will go from 15% to 30% of any fine imposed on the offender or, where no fine is imposed, from \$50 to \$100 for offences punishable by summary conviction and from \$100 to \$200 for offences punishable by indictment. Secondly, the Act ensures that the surcharge is automatically applied in all cases by eliminating the court's current ability to waive the surcharge in cases of undue hardship. Thirdly, the Act provides that offenders who are unable to pay the victim surcharge will be able to discharge the amount owing by earning credits for work performed through provincial/territorial fine option programs, where they exist.

Objective

The changes to the victim surcharge in the Act are in keeping with the Government's priority of ensuring that offenders are accountable to victims of crime. As the surcharge revenue is used by the province or territory where the crime occurred to fund services for victims of crime, raising the victim surcharge amounts will directly benefit victims of crime. The Act is a result of the commitment made in the March 3, 2010, Speech from the Throne where the Government promised to introduce legislation "to make the victim surcharge mandatory to better fund victim services."

Enregistrement
TR/2013-112 Le 23 octobre 2013

LOI SUR LA RESPONSABILISATION DES
CONTREVENANTS À L'ÉGARD DES VICTIMES

**Décret fixant au 24 octobre 2013 la date d'entrée
en vigueur de la loi**

C.P. 2013-1061 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu de l'article 5 de la *Loi sur la responsabilisation des contrevenants à l'égard des victimes*, chapitre 11 des Lois du Canada (2013), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 24 octobre 2013 la date d'entrée en vigueur de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Ce décret établit le 24 octobre 2013 comme date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant le Code criminel*, aussi connue sous le nom de la *Loi sur la responsabilisation des contrevenants à l'égard des victimes*, qui a reçu la sanction royale le 19 juin 2013 (L.C. 2013, ch. 11). Ce décret est établi en vertu de l'article 5 de cette loi.

La *Loi sur la responsabilisation des contrevenants à l'égard des victimes* (la Loi), anciennement le projet de loi C-37, modifie les dispositions du *Code criminel* relatives à la suramende compensatoire de trois façons. Premièrement, la Loi augmente la suramende de 15 % à 30 % de toute amende imposée au contrevenant ou, lorsqu'aucune amende n'est imposée, de 50 \$ à 100 \$ pour les infractions punissables par procédure sommaire et de 100 \$ à 200 \$ pour les infractions punissables par mise en accusation. Deuxièmement, la Loi garantira que la suramende est appliquée systématiquement dans tous les jugements en retirant au tribunal le pouvoir discrétionnaire de renoncer à imposer la suramende dans les cas où celle-ci causerait un préjudice injustifié au contrevenant. Troisièmement, les contrevenants qui ne peuvent payer la suramende pourront s'acquitter de la sanction pécuniaire grâce à des crédits qu'ils gagneront en travaillant dans la province ou le territoire où l'acte criminel a été commis, là où ce genre de programme existe.

Objectif

Les modifications de la suramende compensatoire dans cette loi sont conformes à la priorité du gouvernement de faire en sorte que les contrevenants soient tenus responsables de leurs gestes envers les victimes. Puisque le gouvernement de la province ou du territoire où les actes criminels ont été commis utilise l'argent de la suramende pour financer les services aux victimes d'actes criminels, celles-ci bénéficieront directement de l'augmentation de la suramende compensatoire. La Loi est le résultat de l'engagement pris dans le discours du Trône du 3 mars 2010 dans lequel le gouvernement a promis de présenter un projet de loi « pour rendre obligatoire la suramende compensatoire afin de mieux financer la prestation de services aux victimes ».

Background

A victim surcharge is an additional penalty imposed on convicted offenders at the time of sentencing. It is collected and retained by the provincial and territorial governments, and used to help fund programs and services for victims of crime in the province or territory where the crime occurred.

The victim surcharge was first enacted in 1989 and was called the “victim fine surcharge.” In 2000, two amendments were made to the surcharge provision, making the surcharge a fixed amount and making it mandatory unless it would cause undue hardship to the offender. The term “fine” was dropped to avoid the interpretation that it only applied in addition to fines. The amount of the victim surcharge has not been increased since 2000.

Currently, sentencing judges have the discretion to waive the victim surcharge when it can be demonstrated that its payment will cause undue hardship to the offender or his or her dependants. The Act removes the waiver option to ensure that the victim surcharge is applied consistently in all cases without exception. In cases where offenders are unable to pay the surcharge, they may be able to participate in a provincial or territorial fine option program, where such programs exist.

Implications

Provinces and territories, although supportive of measures to increase revenues for victim services, have expressed concerns about potential unknown additional costs to their fine option programs if these programs are now open to offenders who are unable to pay the victim surcharge.

Consultation

The Government has engaged in ongoing dialogue with the provinces and territories on how to improve the functioning of the victim surcharge provision in the *Criminal Code* since it was last amended in 2000. Specifically, the Government has collaborated with provincial and territorial colleagues through the Federal/Provincial/Territorial Working Group on Victims of Crime which meets twice annually. This collaboration has led to several research projects on the victim surcharge including research in New Brunswick and the Northwest Territories. These consultations and the results of the research projects have informed Government on the approach taken in the Act; however, provinces and territories were not consulted about the specific reforms that are brought into force through the Act.

Departmental contact

Stephanie Bouchard
Counsel
Policy Centre for Victim Issues
Policy Sector
Department of Justice Canada
Telephone: 613-941-9428

Contexte

Une suramende compensatoire est une sanction supplémentaire imposée au moment de la détermination de la peine aux contrevenants déclarés coupables. Elle est perçue et conservée par les gouvernements provinciaux et territoriaux, et sert à financer des programmes et des services à l'intention des victimes d'actes criminels dans la province ou le territoire où l'acte criminel a été commis.

La suramende compensatoire est premièrement entrée en vigueur en 1989 et était à ce moment-là appelée en anglais « victim fine surcharge ». En 2000, deux modifications ont été apportées à la disposition relative à la suramende compensatoire : le montant en est devenu fixe et obligatoire, sauf dans les cas où elle aurait causé un préjudice injustifié au contrevenant. On a laissé tomber le mot « fine » (amende) du terme anglais désignant la suramende pour éviter de donner l'impression qu'elle ne s'applique qu'en sus des amendes. Le montant de la suramende compensatoire n'a pas augmenté depuis 2000.

À l'heure actuelle, les juges qui imposent la peine peuvent renoncer à imposer la suramende lorsqu'il peut être prouvé que son versement causerait un préjudice injustifié au contrevenant ou aux personnes qui sont à sa charge. La Loi supprimera cette option afin que la suramende compensatoire soit imposée équitablement dans tous les cas sans exception. Les contrevenants qui ne peuvent payer la suramende pourraient participer à un programme provincial ou territorial de solution de rechange à l'amende, là où ce genre de programme existe.

Répercussions

Bien que favorables aux mesures qui permettraient d'augmenter les ressources financières disponibles pour les services aux victimes, les provinces et les territoires craignent les répercussions financières supplémentaires inconnues de la Loi sur leurs programmes de solutions de rechange à l'amende qui seraient maintenant ouverts aux contrevenants incapables de payer la suramende compensatoire.

Consultation

Le gouvernement discute régulièrement avec les provinces et les territoires de la façon d'améliorer l'application de la disposition du *Code criminel* sur la suramende compensatoire depuis qu'elle a été modifiée pour la dernière fois en 2000. Plus particulièrement, le gouvernement a collaboré avec ses homologues provinciaux et territoriaux par l'entremise du Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur les victimes d'actes criminels qui se réunit deux fois par an. Cette collaboration a donné lieu à plusieurs projets de recherche sur la suramende compensatoire, notamment au Nouveau-Brunswick et dans les Territoires du Nord-Ouest. Ce sont ces mêmes consultations et le fruit des projets de recherche qui ont informé le gouvernement dans l'approche adoptée pour la Loi. Toutefois, les provinces et les territoires n'ont pas été consultés sur les réformes spécifiques qui seront en vigueur par l'intermédiaire de la Loi.

Personne-ressource du ministère

Stephanie Bouchard
Conseillère juridique
Centre de la politique concernant les victimes
Section de la politique
Ministère de la Justice Canada
Téléphone : 613-941-9428

Registration
SI/2013-113 October 23, 2013

STRENGTHENING MILITARY JUSTICE IN THE DEFENCE
OF CANADA ACT

**Order Fixing October 18, 2013 as the Day on
which Certain Sections of the Act Come into Force**

P.C. 2013-1062 October 9, 2013

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Defence, pursuant to subsection 135(1) of the *Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act*, chapter 24 of the Statutes of Canada, 2013, fixes October 18, 2013 as the day on which sections 17, 97 and 104 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

Pursuant to subsection 135(1) of the *Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act*, chapter 24 of the Statutes of Canada, 2013 (“Bill C-15”), assented to on June 19, 2013, that sections 17, 97 and 104 of the Act come into force on October 18, 2013. These three sections amend subsection 118(1), section 251.2 and paragraph 302(d) of the *National Defence Act* (NDA).

Objective

To fix October 18, 2013 as the coming-into-force date of sections 17, 97 and 104 of Bill C-15.

Background

Bill C-15 amends the NDA by implementing the majority of the recommendations of the 2003 Lamer Report related to military justice, the grievance process and military police issues, and responds to a number of recommendations made by the Standing Senate Committee on Legal and Constitutional Affairs.

Section 41 of Bill C-15 came into force upon the Bill receiving Royal Assent. It contains amendments to section 165.21 of the NDA. In order for the NDA provisions amended by sections 17, 97 and 104 of Bill C-15 to remain consistent with the changes made to section 165.21 of the NDA, these sections of Bill C-15 must come into force to ensure the required clarity of the reference found in subsection 118(1), section 251.2 and paragraph 302(d) of the NDA.

Consultation

Officials of the Department of National Defence led the legislative and regulatory initiatives surrounding the proposed amendments. These initiatives have been undertaken in consultation with the Department of Justice and the Office of the Judge Advocate General.

Enregistrement
TR/2013-113 Le 23 octobre 2013

LOI VISANT À RENFORCER LA JUSTICE MILITAIRE POUR
LA DÉFENSE DU CANADA

**Décret fixant au 18 octobre 2013 la date d’entrée
en vigueur de certains articles de la loi**

C.P. 2013-1062 Le 9 octobre 2013

Sur recommandation du ministre de la Défense nationale et en vertu du paragraphe 135(1) de la *Loi visant à renforcer la justice militaire pour la défense du Canada*, chapitre 24 des Lois du Canada (2013), Son Excellence le Gouverneur général en conseil fixe au 18 octobre 2013 la date d’entrée en vigueur des articles 17, 97 et 104 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Conformément au paragraphe 135(1) de la *Loi visant à renforcer la justice militaire pour la défense du Canada*, chapitre 24 des Lois du Canada (2013) [« projet de loi C-15 »], qui a reçu la sanction royale le 19 juin 2013, que les articles 17, 97 et 104 de cette même loi entrent en vigueur le 18 octobre 2013. Ces articles viennent modifier le paragraphe 118(1), l’article 251.2 et l’alinéa 302d) de la *Loi sur la défense nationale* (LDN).

Objectif

Demander que soit fixé par décret au 18 octobre 2013 la date d’entrée en vigueur des articles 17, 97 et 104 du projet de loi C-15.

Contexte

Le projet de loi C-15 modifie la LDN en mettant en œuvre la majorité des recommandations du rapport Lamer de 2003 concernant la justice militaire, la procédure relative aux griefs et des enjeux liés à la police militaire, et répond à un certain nombre de recommandations formulées par le Comité sénatorial permanent des affaires juridiques et constitutionnelles.

L’article 41 du projet de loi C-15 est entré en vigueur lorsque ce dernier a reçu la sanction royale. Il contient des modifications à l’article 165.21 de la LDN. Afin que les dispositions de la LDN modifiées par les articles 17, 97 et 104 du projet de loi C-15 demeurent conformes aux modifications apportées à l’article 165.21 de la LDN, ces articles du projet de loi C-15 doivent entrer en vigueur pour assurer la clarté nécessaire de la référence qui figure au paragraphe 118(1), à l’article 251.2 et à l’alinéa 302d) de la LDN.

Consultation

Des représentants du ministère de la Défense nationale ont mené les initiatives législatives et réglementaires liées aux modifications proposées. Ces initiatives ont été élaborées en consultation avec le ministère de la Justice et le Cabinet du Juge-avocat général.

Departmental contact

For more information, please contact

Colonel M. Gibson
Deputy Judge Advocate General — Military Justice
Office of the Judge Advocate General
National Defence Headquarters
Constitution Building, 11th Floor
305 Rideau Street
Ottawa, Ontario
K1A 0K2
Telephone: 613-995-2478

Personne-ressource du ministère

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Colonel M. Gibson
Juge-avocat général adjoint — Justice militaire
Cabinet du Juge-avocat général
Quartier général de la Défense nationale
Édifice Constitution, 11^e étage
305, rue Rideau
Ottawa (Ontario)
K1A 0K2
Téléphone : 613-995-2478

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2013-172	2013-1049	Health	Regulations Amending Certain Regulations Relating to Access to Restricted Drugs.....	2208
SOR/2013-173		Agriculture and Agri-Food	Regulations Repealing the Ontario Greenhouse Vegetable Appointed Shippers' Procedures (Interprovincial and Export) Regulations.....	2214
SOR/2013-174		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990	2216
SOR/2013-175		Justice	Rules Amending the Rules of the Supreme Court of Canada.....	2218
SOR/2013-176	2013-1063	Indian Affairs and Northern Development	Order Amending the Schedule to the First Nations Fiscal Management Act.....	2239
SOR/2013-177	2013-1064	Finance	Order Authorizing the Issue and Determining the Composition, Dimensions and Designs of two Twenty-five Cent Circulation Coins	2243
SOR/2013-178	2013-1065	Health	Blood Regulations.....	2247
SOR/2013-179	2013-1066	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Blood)	2313
SOR/2013-180	2013-1067	Health	Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood).....	2314
SOR/2013-181	2013-1069	Public Safety and Emergency Preparedness	Regulations Amending the Corrections and Conditional Release Regulations	2315
SOR/2013-182	2013-1070	Public Safety and Emergency Preparedness	Regulations Amending the Passenger Information (Customs) Regulations (Miscellaneous Program).....	2325
SOR/2013-183	2013-1071	Transport	Regulations Amending the Traffic on the Land Side of Airports Regulations	2328
SI/2013-109	2013-1052	Prime Minister	Transfer of Duties Order	2331
SI/2013-110	2013-1053	Prime Minister	Order Repealing Order in Council P.C. 2008-12 and Designating the Minister of Health as the appropriate Minister with respect to the Canadian Food Inspection Agency for the purposes of the Financial Administration Act.....	2332
SI/2013-111	2013-1060	Indian Affairs and Northern Development	Order Fixing November 1, 2013 as the Day on which the Safe Drinking Water for First Nations Act Comes into Force.....	2333
SI/2013-112	2013-1061	Justice	Order Fixing October 24, 2013 as the Day on which the Increasing Offenders' Accountability for Victims Act Comes into Force	2335
SI/2013-113	2013-1062	National Defence	Order Fixing October 18, 2013 as the Day on which Certain Sections of the Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act Come into Force	2337

INDEX **SOR:** **Statutory Instruments (Regulations)**
SI: **Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents**

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Blood Regulations..... Food and Drugs Act	SOR/2013-178	09/10/13	2247	n
Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990 — Regulations Amending	SOR/2013-174	09/10/13	2216	
Farm Products Agencies Act				
Certain Regulations Relating to Access to Restricted Drugs — Regulations Amending	SOR/2013-172	02/10/13	2208	
Controlled Drugs and Substances Act				
Food and Drugs Act				
Corrections and Conditional Release Regulations — Regulations Amending	SOR/2013-181	09/10/13	2315	
Corrections and Conditional Release Act				
Food and Drug Regulations (Blood) — Regulations Amending	SOR/2013-179	09/10/13	2313	
Food and Drugs Act				
Issue and Determining the Composition, Dimensions and Designs of two Twenty-five Cent Circulation Coins — Order Authorizing	SOR/2013-177	09/10/13	2243	n
Royal Canadian Mint Act				
Ontario Greenhouse Vegetable Appointed Shippers' Procedures (Interprovincial and Export) Regulations — Regulations Repealing.....	SOR/2013-173	04/10/13	2214	
Agricultural Products Marketing Act				
Order Fixing November 1, 2013 as the Day on which the Act Comes into Force... Safe Drinking Water for First Nations Act	SI/2013-111	23/10/13	2333	n
Order Fixing October 18, 2013 as the Day on which Certain Sections of the Act Come into Force	SI/2013-113	23/10/13	2337	
Strengthening Military Justice in the Defence of Canada Act				
Order Fixing October 24, 2013 as the Day on which the Act Comes into Force Increasing Offenders' Accountability for Victims Act	SI/2013-112	23/10/13	2335	n
Order in Council P.C. 2008-12 Designating the Minister of Health as the appropriate Minister with respect to the Canadian Food Inspection Agency for the purposes of the Act — Order Repealing	SI/2013-110	23/10/13	2332	n
Financial Administration Act				
Passenger Information (Customs) Regulations (Miscellaneous Program) — Regulations Amending	SOR/2013-182	09/10/13	2325	
Customs Act				
Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood) — Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2013-180	09/10/13	2314	
Schedule to the First Nations Fiscal Management Act — Order Amending	SOR/2013-176	09/10/13	2239	
First Nations Fiscal Management Act				
Supreme Court of Canada — Rules Amending the Rules	SOR/2013-175	09/10/13	2218	
Supreme Court Act				
Traffic on the Land Side of Airports Regulations — Regulations Amending	SOR/2013-183	09/10/13	2328	
Aeronautics Act				
Government Property Traffic Act				
Transfer of Duties Order	SI/2013-109	23/10/13	2331	n
Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act				

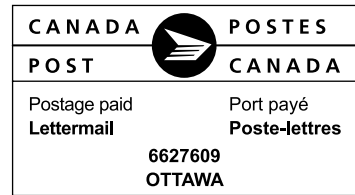
TABLE DES MATIÈRES DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2013-172	2013-1049	Santé	Règlement modifiant certains règlements relativement à l'accès aux drogues d'usage restreint	2208
DORS/2013-173		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement abrogeant le Règlement sur les procédures relatives aux expéditeurs désignés de légumes de serre de l'Ontario (marché interprovincial et commerce d'exportation).....	2214
DORS/2013-174		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)	2216
DORS/2013-175		Justice	Règles modifiant les Règles de la Cour suprême du Canada.....	2218
DORS/2013-176	2013-1063	Affaires indiennes et du Nord canadien	Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations.....	2239
DORS/2013-177	2013-1064	Finances	Décret autorisant l'émission et fixant la composition, les dimensions et les dessins de deux pièces de monnaie de circulation de vingt-cinq cents.....	2243
DORS/2013-178	2013-1065	Santé	Règlement sur la sang	2247
DORS/2013-179	2013-1066	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (sang).....	2313
DORS/2013-180	2013-1067	Santé	Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang).....	2314
DORS/2013-181	2013-1069	Sécurité publique et Protection civile	Règlement modifiant le Règlement sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition	2315
DORS/2013-182	2013-1070	Sécurité publique et Protection civile	Règlement correctif visant le Règlement sur les renseignements relatifs aux passagers (douanes).....	2325
DORS/2013-183	2013-1071	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur la circulation du côté ville des aéroports.....	2328
TR/2013-109	2013-1052	Premier ministre	Décret de transfert d'attributions	2331
TR/2013-110	2013-1053	Premier ministre	Décret abrogeant le décret C.P. 2008-12 et chargeant le ministre de la Santé de l'administration de l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour l'application de la Loi sur la gestion des finances publiques	2332
TR/2013-111	2013-1060	Affaires indiennes et du Nord canadien	Décret fixant au 1 ^{er} novembre 2013 la date d'entrée en vigueur de la Loi sur la salubrité de l'eau potable des Premières Nations.....	2333
TR/2013-112	2013-1061	Justice	Décret fixant au 24 octobre 2013 la date d'entrée en vigueur de la Loi sur la responsabilisation des contrevenants à l'égard des victimes	2335
TR/2013-113	2013-1062	Défense nationale	Décret fixant au 18 octobre 2013 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi visant à renforcer la justice militaire pour la défense du Canada.....	2337

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
 n — nouveau
 r — révisé
 a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Aliments et drogues (sang) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2013-179	09/10/13	2313	
Annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang) — Règlement modifiant.... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2013-180	09/10/13	2314	
Annexe de la Loi sur la gestion financière des premières nations — Décret modifiant Gestion financière des premières nations (Loi)	DORS/2013-176	09/10/13	2239	
Certains règlements relativement à l'accès aux drogues d'usage restreint — Règlement modifiant Certaines drogues et autres substances (Loi réglementant) Aliments et drogues (Loi)	DORS/2013-172	02/10/13	2208	
Circulation du côté ville des aéroports — Règlement modifiant le Règlement..... Aéronautique (Loi) Circulation sur les terrains de l'État (Loi relative)	DORS/2013-183	09/10/13	2328	
Contingentement de la commercialisation du dindon (1990) — Règlement modifiant le Règlement canadien Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/2013-174	09/10/13	2216	
Cour suprême du Canada — Règles modifiant les Règles Cour suprême (Loi)	DORS/2013-175	09/10/13	2218	
Décret C.P. 2008-12 et chargeant le ministre de la Santé de l'administration de l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour l'application de la loi — Décret abrogeant Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2013-110	23/10/13	2332	n
Décret fixant au 18 octobre 2013 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la loi Justice militaire pour la défense du Canada (Loi visant à renforcer)	TR/2013-113	23/10/13	2337	
Décret fixant au 1 ^{er} novembre 2013 la date d'entrée en vigueur de la loi Salubrité de l'eau potable des Premières Nations (Loi)	TR/2013-111	23/10/13	2333	n
Décret fixant au 24 octobre 2013 la date d'entrée en vigueur de la loi Responsabilisation des contrevenants à l'égard des victimes (Loi)	TR/2013-112	23/10/13	2335	n
Émission et fixant la composition, les dimensions et les dessins de deux pièces de monnaie de circulation de vingt-cinq cents — Décret autorisant..... Monnaie royale canadienne (Loi)	DORS/2013-177	09/10/13	2243	n
Procédures relatives aux expéditeurs désignés de légumes de serre de l'Ontario (marché interprovincial et commerce d'exportation) — Règlement abrogeant le Règlement..... Commercialisation des produits agricoles (Loi)	DORS/2013-173	04/10/13	2214	
Renseignements relatifs aux passagers (douanes) — Règlement correctif visant le Règlement..... Douanes (Loi)	DORS/2013-182	09/10/13	2325	
Sang — Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2013-178	09/10/13	2247	n
Système correctionnel et la mise en liberté sous condition — Règlement modifiant le Règlement Système correctionnel et la mise en liberté sous condition (Loi)	DORS/2013-181	09/10/13	2315	
Transfert d'attributions — Décret..... Restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique (Loi)	TR/2013-109	23/10/13	2331	n



If undelivered, return COVER ONLY to:
Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Les Éditions et Services de dépôt
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5