

## Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1447 — Good Manufacturing Practices)

Statutory authority

*Food and Drugs Act*

Sponsoring department

Department of Health

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Regulations.)*

#### Description

The Good Manufacturing Practices regulations, Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations* (the Regulations), are regularly reviewed by Health Canada. As a result, several provisions have been identified for amendment because they are not consistent with international standards and/or current industry practice, are not uniformly applied to all sectors of the industry, or do not provide the requisite regulatory support to current Health Canada interpretations. Other provisions also require amendment to correct minor errors. A description of the issues and the reasoning behind the resulting proposed amendment appear below.

#### Quality Control Requirements

Under the current Regulations, the requirements related to the quality control department apply only to fabricators, packager/labellers, distributors and importers. Wholesalers are not required to have a quality control department.

However, wholesalers play an important role in the pharmaceutical industry through the wholesale selling of drugs regulated under the *Food and Drugs Act*, and therefore have an effect upon the safety, quality, and efficacy of drugs in Canada. Furthermore, the current Health Canada interpretation for personnel sets out the training and experience required of the head of the quality control department of a wholesaler.

Therefore, in recognition of the role wholesalers play, and to provide consistency of the Regulations with the interpretation of C.02.006, Health Canada proposes to amend C.02.013(1) of the Regulations to require wholesalers to have a quality control department on their premises, supervised by personnel referred to in C.02.006. Health Canada further proposes to require that the head of the quality control department of a wholesaler also approve a returned drug for further sale, under C.02.014(2), as is the case in the quality control departments of fabricators, packager/labellers and distributors.

As a result of the proposed modification to C.02.013(1), wholesalers would also be required, under C.02.015(2), to investigate every complaint on quality or other information related to quality of a drug, its deficiencies or hazards, that is received and cause corrective action to be taken where necessary.

## Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1447 — bonnes pratiques de fabrication)

Fondement législatif

*Loi sur les aliments et drogues*

Ministère responsable

Ministère de la Santé

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

*(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

#### Description

Le règlement sur les bonnes pratiques de fabrication, titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) est examiné régulièrement par Santé Canada. Il a été déterminé que plusieurs des dispositions de ce règlement doivent être modifiées, car elles ne concordent pas avec les normes internationales ou les pratiques industrielles en usage, ne sont pas appliquées de façon uniforme à l'échelle de l'industrie ou ne garantissent pas le fondement juridique nécessaire aux interprétations de Santé Canada. D'autres dispositions doivent aussi être modifiées afin d'y supprimer de petites erreurs. Une description des points considérés et de la raison de la modification proposée apparaît ci-dessous.

#### Exigences concernant le contrôle de la qualité

En vertu du règlement actuel, seuls le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur, le distributeur et l'importateur doivent avoir un service du contrôle de la qualité. Le grossiste n'est pas visé par cette exigence.

Toutefois, comme le grossiste joue un rôle important au sein de l'industrie pharmaceutique en vendant, en gros, des drogues réglementées par la *Loi sur les aliments et drogues*, il exerce une influence sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité des drogues vendues au Canada. De plus, dans son interprétation actuelle de la disposition sur le personnel, Santé Canada établit la formation et l'expérience que doit posséder le responsable du service du contrôle de la qualité chez un grossiste.

Par conséquent, au vu du rôle que joue le grossiste, et dans le but d'harmoniser le Règlement avec l'interprétation de l'article C.02.006, Santé Canada propose de modifier le paragraphe C.02.013(1) du Règlement afin d'exiger que le grossiste ait, dans ses locaux, un service du contrôle de la qualité placé sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006. Santé Canada propose également que le responsable du service du contrôle de la qualité approuve une drogue retournée aux fins de remise en vente, aux termes du paragraphe C.02.014(2), à l'instar de ce qui se pratique actuellement dans les services du contrôle de la qualité des manufacturiers, des emballleurs-étiqueteurs et des distributeurs.

Par suite de la modification proposée du paragraphe C.02.013(1), le grossiste serait également tenu, aux termes du paragraphe C.02.015(2), de faire enquête sur chaque plainte qui lui est soumise au sujet de la qualité d'une drogue ou sur toute autre information concernant la qualité d'une drogue, ses carences ou ses dangers, et de veiller à ce que les mesures correctrices nécessaires soient prises.

The quality control department at a wholesale establishment would not, however, be required to be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit. This is in recognition of the fact that the nature of wholesaler operations does not, in most circumstances, give rise to a conflict of interest between manufacturing and quality control personnel. Similarly, the person in charge of the quality control department would not be required to approve the sale of each lot or batch of a drug, in recognition of the level of knowledge and expertise a wholesaler would have in this area. Therefore, wholesalers would be specifically exempted from the application of C.02.013(2) and C.02.014(1).

Health Canada also proposes to delete the definition of “quality control department” in section C.02.002 because it merely references section C.02.013 and does not provide a true definition.

#### Premises

Pharmaceutical establishments should be designed and constructed in a manner that permits cleanliness and orderliness while avoiding contamination. If an establishment that stores drugs does not have effective controls in place, there is potential for contamination between products that should be under quarantine and products that are available for sale. Storage under inappropriate environmental conditions may also affect the quality of a drug. Health Canada therefore proposes to amend section C.02.004 so that current construction and maintenance requirements also apply to the premises in which a drug is stored.

#### Reworking

Subsection C.02.014(4) requires each lot or batch of a drug that is reprocessed to be approved by the quality control department. Because reprocessing procedures are foreseen as occasionally necessary, they are validated and pre-approved by the quality control department or have been approved as part of the marketing authorization. In contrast, reworking, because it is an unexpected occurrence, is not pre-approved and requires approval by the quality control department each time it is performed. Health Canada proposes to amend the Regulations to require approval of each lot or batch of a drug that is reworked by the person in charge of the quality control department, in addition to pre-approving those that are reprocessed.

#### Complaints on quality

The current Regulations require the head of the quality control department to investigate all complaints they receive. “Complaint” may be narrowly construed as a formal expression of dissatisfaction from a customer or consumer. This narrow interpretation was not the intent of this provision. Consequently, Health Canada proposes to amend the wording of C.02.015(2) to be “complaint or other information respecting the quality of a drug, its deficiencies or hazards” to clarify that all information related to the quality of a drug must be investigated, not just consumer complaints.

Health Canada also proposes to add “quality” to “control department” to be consistent with the French version of this provision, as well as the remainder of the English Regulations.

Le service du contrôle de la qualité d'un grossiste ne serait pas tenu, cependant, d'être un service organisationnel distinct relevant de la direction et fonctionnant indépendamment des autres services organisationnels. En effet, on reconnaît que la nature des opérations d'un grossiste ne donne généralement pas lieu à un conflit d'intérêts entre le personnel de la fabrication et le personnel du service du contrôle de la qualité. De même, le responsable du service du contrôle de la qualité n'aurait pas à approuver la vente de chaque lot ou de chaque lot de fabrication d'une drogue, compte tenu du niveau de connaissance et d'expertise d'un grossiste dans ce domaine. Par conséquent, le grossiste serait expressément exempté de l'application des paragraphes C.02.013(2) et C.02.014(1).

Santé Canada propose également de supprimer la définition de « service du contrôle de la qualité » apparaissant à l'article C.02.002, puisqu'elle ne constitue qu'un renvoi à l'article C.02.013 et ne respecte pas les critères d'une véritable définition.

#### Locaux

La conception et l'aménagement des établissements pharmaceutiques doivent permettre d'exécuter les opérations dans des conditions de propreté et d'ordre, et d'éviter la contamination. Si un établissement où des drogues sont entreposées ne possède pas de mesures de contrôle efficaces, une contamination peut survenir entre les produits qui devraient être en quarantaine et ceux mis en vente. L'entreposage dans des conditions environnementales non appropriées peut également nuire à la qualité de la drogue. Santé Canada propose donc de modifier l'article C.02.004 afin que les exigences actuelles relatives à la construction et à l'entretien s'appliquent également aux locaux où est entreposée une drogue.

#### Reprise

Le paragraphe C.02.014(4) exige que chaque lot ou chaque lot de fabrication d'une drogue qui est traité à nouveau soit approuvé par le service du contrôle de la qualité. Comme le retraitement est un processus considéré comme nécessaire à l'occasion, il est validé et préapprouvé par le service du contrôle de la qualité ou approuvé dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. Par contraste, la reprise, parce qu'elle n'est pas prévue, n'est pas approuvée au préalable et doit être approuvée par le service du contrôle de la qualité chaque fois qu'elle est exécutée. Santé Canada propose de modifier le Règlement afin d'exiger que chaque lot ou chaque lot de fabrication d'une drogue qui est repris soit approuvé par le responsable du service du contrôle de la qualité, en sus de la préapprobation des lots qui sont retraités.

#### Plaintes concernant la qualité

Le règlement actuel exige que le responsable du service du contrôle de la qualité fasse enquête au sujet de chaque plainte qu'il reçoit. Une « plainte », dans son interprétation restrictive, s'entend d'une expression officielle d'insatisfaction de la part d'un client ou d'un consommateur. Comme cette interprétation restrictive n'était pas le but que visait cette disposition, Santé Canada propose de modifier le libellé du paragraphe C.02.015(2) pour qu'il devienne « plainte ou autre information reçue au sujet de la qualité d'une drogue, de ses carences ou de ses dangers », afin d'exiger que toute information, pas seulement les plaintes de consommateurs, concernant la qualité d'une drogue, soit étudiée.

Santé Canada propose également d'ajouter « quality » à l'expression « control department », par souci de cohérence avec la version française de cette disposition et avec le reste de la version anglaise du Règlement.

Under the Regulations, the head of the quality control department is required to investigate all complaints and other information related to the quality of a drug. With the modification to the type of establishments required to have a quality control department, as previously outlined, the investigation requirement would apply to fabricators, packager/labellers, wholesalers, distributors and importers. The requirements to make and retain a record of the investigation currently applies to distributors and importers. To correct this inconsistency in application, Health Canada proposes to also require fabricators, packager/labellers, and wholesalers to make and retain these records under C.02.023.

### Samples

Under the current Regulations, fabricators are required to retain samples of each lot or batch of raw materials used in the fabrication of a drug. "Raw materials" includes both active and non-active pharmaceutical ingredients (API and non-API). Health Canada has determined that the risk/benefit ratio for non-API materials is not high enough and therefore no added value would be derived from maintaining samples of non-APIs. Health Canada therefore proposes to amend the Regulations to replace "raw materials" with "medicinal ingredients," the term used throughout the Regulations to refer to APIs. This is consistent with Health Canada's decision to adopt the International Conference on Harmonization (ICH) guideline Q7A, a Good Manufacturing Practices framework for APIs, which will comprehensively cover sampling requirements for APIs. This will be addressed in a subsequent regulatory amendment proposal.

Although the current interpretation requires a sample to be retained in its trade package, the current regulation does not address the container in which a sample should be stored. Furthermore, it is important that a sample that is in a container other than the one in which it is sold (trade package) be clearly identified. Therefore, Health Canada proposes to amend C.02.026 to make these requirements explicit in the Regulations.

### Medical gases

Health Canada has historically favoured the interpretation that paragraph C.02.020(1)(d) does not apply to medical gases. This paragraph has not been included in the provisions listed in section C.02.030 of the Regulations that do not apply to medical gases. Health Canada therefore proposes to amend the Regulations to reflect the interpretation currently applied to medical gases.

### Alternatives

Many of the proposed amendments are codifications of existing interpretations, in order to give these interpretations the force of law. Subsequently, no alternatives to regulation were appropriate for these amendments. Similarly, the modifications aimed at addressing consistencies between the English and French versions of the Regulations, or to have consistent terminology within the English Regulations, could not be achieved by any means other than regulation. For the remaining modifications, alternatives to regulation were considered and rejected as such non-legal mechanisms would be contrary to the existing Regulations, and thus would be considered non-valid.

En vertu du Règlement, le responsable du service du contrôle de la qualité doit faire enquête sur toutes les plaintes et autres informations au sujet de la qualité d'une drogue. Avec la modification du type d'établissements tenus d'avoir un service du contrôle de la qualité, selon ce qui est énoncé ci-dessus, cette exigence d'enquête s'appliquerait désormais aux manufacturiers, aux emballeurs-étiqueteurs, aux grossistes, aux distributeurs et aux importateurs. L'obligation d'ouvrir et de conserver un dossier d'enquête s'applique présentement aux distributeurs et aux importateurs. Soucieux de corriger cette incohérence dans l'application, Santé Canada propose également d'exiger que les manufacturiers, les emballeurs-étiqueteurs et les grossistes ouvrent et conservent un tel dossier d'enquête, aux termes de l'article C.02.023.

### Échantillons

Aux termes du règlement actuel, les manufacturiers doivent conserver des échantillons de chaque lot ou de chaque lot de fabrication des matières premières utilisées pour fabriquer une drogue. Les « matières premières » s'entendent aussi bien des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) que des ingrédients pharmaceutiques inactifs (IPI). Santé Canada a établi que, le rapport risques/bénéfices des IPI n'étant pas très élevé, la conservation d'échantillons d'IPI n'apporte aucune valeur ajoutée. Le Ministère propose donc de modifier le Règlement afin de remplacer l'expression « matières premières » par « ingrédients médicamenteux », expression d'ailleurs utilisée partout dans le Règlement pour désigner les IPA. Cette modification s'accorde avec la décision de Santé Canada d'adopter la directive Q7A de l'International Conference on Harmonization (ICH), un cadre de bonne pratiques de fabrication pour les IPA, qui énoncera toutes les exigences qui doivent être respectées concernant l'échantillonnage des IPA. Ce point fera l'objet d'une proposition de modification réglementaire ultérieure.

Bien que l'interprétation actuelle exige que l'échantillon soit conservé dans son emballage commercial, le règlement actuel ne précise pas dans quel contenant l'échantillon devrait être entreposé. De plus, il est important qu'un échantillon qui se trouve dans un contenant autre que celui dans lequel il est vendu (emballage commercial) soit clairement identifié. Santé Canada propose donc de modifier l'article C.02.026 afin d'explicitier ces exigences dans le Règlement.

### Gaz médicaux

Santé Canada a toujours favorisé l'interprétation suivant laquelle l'alinéa C.02.020(1)(d) ne s'applique pas aux gaz médicaux. Cet alinéa n'a pas été inclus dans les dispositions de l'article C.02.030 du Règlement qui ne s'appliquent pas aux gaz médicaux. Santé Canada propose donc de modifier le Règlement dans le sens de l'interprétation que le Ministère applique actuellement aux gaz médicaux.

### Solutions envisagées

Bon nombre des modifications proposées sont des codifications d'interprétations existantes et visent à leur donner force de loi. Il n'y a donc pas d'autres solutions que la modification du Règlement pour donner suite à ces modifications. De même, les modifications visant à harmoniser les versions anglaise et française du Règlement ou à homogénéiser la terminologie de la version anglaise du Règlement ne peuvent être mises en œuvre par un moyen autre que la réglementation. Quant au reste des modifications, on a envisagé d'autres solutions, que l'on a dû rejeter, étant donné qu'il s'agissait de mécanismes non juridiques qui iraient à l'encontre du règlement actuel et, partant, seraient considérés comme non valides.

**Benefits and costs**

Wholesalers would incur the cost of maintaining a quality control department on their premises. This cost is not considered to be great, particularly because the quality control department is not required to be a distinct organizational unit. Wholesalers would also bear the cost of creating and retaining records of investigations into complaints and other information related to quality. The potential benefits to the health and safety of Canadians that such investigations and records would provide far outweigh the estimated costs.

The new requirement to retain only medicinal ingredients used in the fabrication of a drug, rather than all raw materials, would benefit the industry by reducing the volume of materials they would be required to retain. There would be no cost associated with this amendment to industry, Government, or Canadians.

The remaining amendments will have neither an additional cost nor benefit to industry, Government or Canadians as they simply codify existing practices or correct minor inconsistencies.

**Consultation**

A letter to stakeholders was published on the Health Products and Food Branch Inspectorate Web site and sent to affected stakeholders on January 10, 2005. Five comments were received from stakeholders. All comments requested clarification around the manner in which these amendments would be put into operation, such as requesting the educational requirements for the head of a quality control department of a wholesale establishment. Guidance documents will provide a more detailed explanation of what is expected of affected stakeholders as including further details in the Regulations is not consistent with current regulatory practice.

One response from a stakeholder outlined an inconsistency between the current length of time a sample must be retained in one provision, and a proposed length of time in a separate provision. As a result, that inconsistency was removed from the proposed amendment.

**Compliance and enforcement**

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and Regulations enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

**Contact**

Matt Folz, Policy and Strategic Planning Division, HPFB Inspectorate, 250 Lanark Avenue, Third Floor, Address Locator 2003D, Ottawa, Ontario K1A 0K9, 613-952-9805 (fax), matt\_folz@hc-sc.gc.ca (email).

**Avantages et coûts**

Les grossistes subiraient le coût du maintien d'un service de contrôle de la qualité dans leurs locaux. Ce coût ne devrait pas être élevé, en particulier parce que ce service ne serait pas tenu d'être un service organisationnel distinct. Les grossistes supporteraient également le coût de la création et de la conservation de dossiers d'enquête sur les plaintes et les autres informations concernant la qualité. Les avantages potentiels que ces enquêtes et ces dossiers procureraient pour la santé et la sécurité des Canadiens l'emportent aisément sur les coûts estimatifs.

La nouvelle exigence selon laquelle seuls doivent être conservés les ingrédients médicamenteux utilisés pour manufacturer une drogue, plutôt que toutes les matières premières, profiterait à l'industrie, car elle réduirait le volume de matières que les fabricants sont tenus de conserver. Cette modification ne s'accompagnerait d'aucun coût pour l'industrie, le Gouvernement ou les Canadiens.

Le reste des modifications ne présentera ni coût ni avantage supplémentaires pour l'industrie, le Gouvernement ou les Canadiens, puisqu'il s'agit de simples codifications de pratiques ayant cours ou de la suppression de petites erreurs.

**Consultations**

Une lettre, affichée dans le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, a été envoyée à toutes les parties prenantes le 10 janvier 2005. Cinq commentaires ont été reçus des parties prenantes. Tous demandaient des éclaircissements sur la manière dont ces modifications allaient être mises en œuvre, comme la scolarité qui serait exigée du responsable du service de contrôle de la qualité dans l'établissement d'un grossiste. Nous fournissons des explications plus détaillées sur ce qui sera exigé des parties prenantes par l'intermédiaire de directives, étant donné que l'inclusion de ces explications dans le Règlement irait à l'encontre de la pratique réglementaire actuelle.

Un répondant a mis en évidence une contradiction entre la durée de conservation des échantillons exigée actuellement dans une disposition existante et la durée de conservation exigée dans une disposition proposée. La contradiction a donc été enlevée de la disposition proposée.

**Respect et exécution**

Ces modifications proposées ne changent pas les mécanismes d'observation existants en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

**Personne-ressource**

Matt Folz, Division de la politique et de la planification stratégique, Inspectorat de la DGPSA, 250, avenue Lanark, 3<sup>e</sup> étage, Indice de l'adresse 2003D, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, 613-952-9805 (télécopieur), matt\_folz@hc-sc.gc.ca (courriel).

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*, proposes to make

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33, s. 347

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33, art. 347

the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1447 — Good Manufacturing Practices)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Matt Folz, Policy and Strategic Planning Division, HPFB Inspectorate, Department of Health, 250 Lanark Avenue, 3rd Floor, Address Locator 2003A, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel: 613-946-0592; fax: 613-952-9805; email: matt\_folz@hc-sc.gc.ca).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, September 21, 2006

MARY O'NEILL  
Assistant Clerk of the Privy Council

## REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1447 — GOOD MANUFACTURING PRACTICES)

### AMENDMENTS

**1. The definition “quality control department” in section C.02.002 of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is repealed.**

**2. Section C.02.003 of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**C.02.003.** Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément aux exigences du présent titre.

**3. The portion of section C.02.004 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.02.004.** The premises in which a lot or batch of a drug is fabricated, packaged/labelled or stored shall be designed, constructed and maintained in a manner that

**4. Section C.02.013 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.02.013.** (1) Every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall have on their premises in Canada a quality control department that is supervised by personnel described in section C.02.006.

(2) Except in the case of a wholesaler, the quality control department referred to in subsection (1) shall be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit, including the manufacturing, processing, packaging or sales unit.

**5. (1) Subsections C.02.014(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:**

**C.02.014.** (1) Except in the case of a wholesaler, no lot or batch of a drug shall be made available for sale unless the sale of that lot or batch is approved by the person in charge of the quality control department.

de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1447 — bonnes pratiques de fabrication)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Matt Folz, Division de la politique et de la planification stratégique, Inspectorat de la DGPSA, ministère de la Santé, 250, avenue Lanark, 3<sup>e</sup> étage, indice d'adresse 2003A, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : 613-946-0592; téléc. : 613-952-9805; courriel : matt\_folz@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 21 septembre 2006

La greffière adjointe du Conseil privé  
MARY O'NEILL

## RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1447 — BONNES PRATIQUES DE FABRICATION)

### MODIFICATIONS

**1. La définition de « service du contrôle de la qualité », à l'article C.02.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup>, est abrogée.**

**2. L'article C.02.003 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.02.003.** Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément aux exigences du présent titre.

**3. Le passage de l'article C.02.004 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.02.004.** Les locaux dans lesquels un lot ou un lot de fabrication d'une drogue est manufacturé, emballé-étiqueté ou entreposé sont conçus, construits et entretenus de manière :

**4. L'article C.02.013 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.02.013.** (1) Le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue ont dans leurs locaux au Canada un service du contrôle de la qualité qui est sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006.

(2) Sauf dans le cas d'un grossiste, le service du contrôle de la qualité visé au paragraphe (1) est un service organisationnel distinct, qui relève de la direction et fonctionne indépendamment des autres services fonctionnels, y compris les services de fabrication, de traitement, d'emballage ou des ventes.

**5. (1) Les paragraphes C.02.014(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**C.02.014.** (1) Sauf dans le cas d'un grossiste, un lot ou un lot de fabrication d'une drogue ne peut être mis en vente sans l'approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

(2) A drug that is returned to the fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer thereof shall not be made available for further sale unless the sale of that drug is approved by the person in charge of the quality control department.

**(2) Subsection C.02.014(4) of the Regulations is replaced by the following:**

(4) No lot or batch of a drug shall be reprocessed or reworked without the approval of the person in charge of the quality control department.

**6. Subsection C.02.015(2) of the Regulations is replaced by the following:**

(2) The person in charge of the quality control department shall cause to be investigated every complaint or other information respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards that is received and cause corrective action to be taken if necessary.

**7. Subsections C.02.023(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:**

**C.02.023.** On receipt of a complaint or other information respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer of the drug, as the case may be, shall make a record of the complaint or other information and its investigation and retain the record for a period of at least one year after the expiration date of the lot or batch of that drug, unless their establishment licence specifies otherwise.

**8. Subsection C.02.025(2) of the Regulations is replaced by the following:**

(2) The fabricator shall retain a sample of each lot or batch of medicinal ingredient used in the fabrication of a drug for a period of at least two years after the medicinal ingredients were last used in the fabrication of the drug, unless the fabricator's establishment licence specifies otherwise.

**9. Section C.02.026 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.02.026.** The samples referred to in section C.02.025 shall be

- (a) retained in a package that is identical to that in which the drug or medicinal ingredient is stored, or that is equivalent with respect to stability;
- (b) appropriately identified; and
- (c) of sufficient quantity to determine whether the drug or medicinal ingredient complies with the specifications for that drug or medicinal ingredient.

**10. Section C.02.030 of the Regulations is replaced by the following:**

**C.02.030.** The provisions of paragraph C.02.020(1)(d) and sections C.02.025, C.02.027 and C.02.028 do not apply to medical gases.

COMING INTO FORCE

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

[39-1-o]

(2) Une drogue qui est retournée au manufacturier, à l'emballeur-étiqueteur, au grossiste, au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou à l'importateur ne peut être remise en vente sans l'approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

**(2) Le paragraphe C.02.014(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(4) Un lot ou un lot de fabrication d'une drogue ne peut être traité à nouveau ou repris sans l'approbation du responsable du service du contrôle de la qualité.

**6. Le paragraphe C.02.015(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le responsable du service du contrôle de la qualité veille à ce que chaque plainte ou autre renseignement reçu au sujet de la qualité d'une drogue ou des lacunes ou dangers qu'elle comporte, soit étudié et que les mesures correctives nécessaires soient prises.

**7. Les paragraphes C.02.023(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**C.02.023.** Sur réception d'une plainte ou autres renseignements au sujet de la qualité d'une drogue ou des lacunes ou dangers qu'elle comporte, le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou l'importateur de la drogue, selon le cas, ouvre un dossier concernant la plainte ou tout autre renseignement ainsi que les enquêtes menées à leur égard. Il le conserve pendant au moins un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de la drogue, sauf disposition contraire de la licence d'établissement de l'intéressé.

**8. Le paragraphe C.02.025(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le manufacturier conserve un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication des ingrédients médicinaux utilisés pour fabriquer une drogue pendant au moins deux ans après la dernière date d'utilisation de ces ingrédients, sauf disposition contraire de sa licence d'établissement.

**9. L'article C.02.026 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.02.026.** Les échantillons visés à l'article C.02.025 sont :

- a) conservés dans un emballage identique à celui dans lequel la drogue ou les ingrédients médicinaux sont entreposés, ou équivalent quant au maintien de la stabilité de ceux-ci;
- b) identifiés de façon satisfaisante;
- c) en quantité suffisante pour permettre de déterminer si la drogue ou les ingrédients médicinaux sont conformes à leurs spécifications respectives.

**10. L'article C.02.030 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.02.030.** Les dispositions de l'alinéa C.02.020(1)d) et des articles C.02.025, C.02.027 et C.02.028 ne s'appliquent pas aux gaz médicaux.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[39-1-o]