

use of the new drug, including the identity, potency and purity of the ingredients,

(b) a detailed description of the methods used for testing and examining the ingredients, and

(c) a statement of the tolerances associated with the properties and qualities of the ingredients. (*spécifications*)

SOR/95-411, s. 3; SOR/2011-88, s. 9.

C.08.002 (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission; and

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended under section C.08.006.

(d) [Repealed, SOR/2014-158, s. 10]

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

(b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

(d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

a) la liste des propriétés et des qualités des ingrédients qui ont trait à la fabrication et à l'emploi de la drogue nouvelle, y compris leur identité, leur activité et leur pureté;

b) la description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen des ingrédients;

c) la liste des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités des ingrédients. (*specifications*)

DORS/95-411, art. 3; DORS/2011-88, art. 9.

C.08.002 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

d) [Abrogé, DORS/2014-158, art. 10]

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la

(e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;

(j) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug;

(j.1) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages;

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the proposed dosage of the new drug,

(iii) the claims to be made for the new drug, and

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production;

(n) in the case of a new drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug; and

fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;

g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

j) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande;

j.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle;

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

(i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

(iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,

(iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

(o) in the case of a new drug for human use, an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

SOR/85-143, s. 1; SOR/93-202, s. 24; SOR/95-411, s. 4; SOR/2011-88, s. 10; SOR/2014-158, s. 10; SOR/2017-259, s. 22; SOR/2018-69, s. 33(F); SOR/2018-84, s. 8(F).

C.08.002.01 (1) A manufacturer of a new drug may file an extraordinary use new drug submission for the new drug if

(a) the new drug is intended for

(i) emergency use in situations where persons have been exposed to a chemical, biological, radiological or nuclear substance and action is required to treat, mitigate or prevent a life-threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, that results, or is likely to result, from that exposure, or

(ii) preventative use in persons who are at risk of exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance that is potentially lethal or permanently disabling; and

(b) the requirements set out in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h) cannot be met because

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;

o) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

DORS/85-143, art. 1; DORS/93-202, art. 24; DORS/95-411, art. 4; DORS/2011-88, art. 10; DORS/2014-158, art. 10; DORS/2017-259, art. 22; DORS/2018-69, art. 33(F); DORS/2018-84, art. 8(F).

C.08.002.01 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue nouvelle est destinée à être utilisée :

(i) en cas d'urgence, lorsqu'une personne a été exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal graves — mettant notamment la vie en danger —, ou leurs symptômes, qui résultent — ou résulteraient vraisemblablement — d'une telle exposition,

(ii) en tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort;