

**Health Canada**

**Stakeholder Engagement Session**

**Discussion Questions:  
*Preparing for the Future***

**Input Requested by  
July 27, 2018**

Please submit to:

[hc.hpfb.engagement-mobilisation.dgpsa.sc@canada.ca](mailto:hc.hpfb.engagement-mobilisation.dgpsa.sc@canada.ca)

**Santé Canada**

**Séance de mobilisation des intervenants**

**Questions de discussion:  
*Préparation pour l'avenir***

**Veillez fournir vos commentaires le  
27 juillet, 2018**

S'il vous plaît envoyer à:

[hc.hpfb.engagement-mobilisation.dgpsa.sc@canada.ca](mailto:hc.hpfb.engagement-mobilisation.dgpsa.sc@canada.ca)



## Preface

In December 2017, the Advisory Council on Economic Growth released the report “Investing in a Resilient Canadian Economy.” The report highlights a number of aspects that the Government controls that contribute to increased investment and innovation in the economy, including the benefits associated with agile and adaptive regulatory frameworks.

In response to the Advisory Council report, Budget 2018 committed to advance a regulatory reform agenda focussed on enabling innovation and business investment. As part of this work, Health Canada is supporting a targeted review of the regulatory requirements and practices within the health and bio-sciences sector that may be bottlenecks to innovation and growth.

The Health Products and Food Branch (HPFB) recognizes that in this era of unprecedented scientific and commercial innovation, Regulatory Review presents a significant opportunity for the Branch to build on regulatory modernization work already underway and to consider how we can continue to modernize our approach to health product regulation.

At this early stage of Regulatory Review, the Branch is contemplating three main objectives for health product regulation:

1. Modernize the health product regulatory framework;
2. Make this framework more agile; and
3. Enable advanced technology.

We are seeking stakeholder responses to the following questions to help ensure that your ideas and perspectives are taken into consideration as HPFB advances our modernization work.

## Préface

En décembre 2017, le Conseil consultatif en matière de croissance économique a publié le rapport « Investir dans une économie canadienne résiliente ». Le rapport met en évidence un certain nombre d'aspects que le gouvernement contrôle et qui contribuent à accroître l'investissement et l'innovation dans l'économie, y compris les avantages d'avoir des cadres réglementaires souples et adaptatifs.

En réponse au rapport du Conseil consultatif, le budget de 2018 s'est engagé à faire avancer un programme de réforme de la réglementation axé sur l'innovation et l'investissement dans les entreprises. Dans le cadre de ce travail, Santé Canada appuie un examen ciblé des exigences et des pratiques réglementaires dans le secteur de la santé et des sciences biologiques qui pourraient freiner l'innovation et la croissance.

La Direction des produits de santé et des aliments (DGPSA) reconnaît qu'en cette ère d'innovation scientifique et commerciale sans précédent, l'examen réglementaire représente une occasion importante pour la Direction générale afin de poursuivre le travail de modernisation de la réglementation déjà en cours et d'examiner comment nous pouvons continuer à moderniser notre approche de la réglementation des produits de santé.

Au stade initial de l'examen réglementaire, la Direction envisage trois objectifs principaux pour ce qui concerne la réglementation des produits de santé:

1. Moderniser le cadre réglementaire des produits de santé;
2. Rendre le cadre plus souple; et
3. Habilitier la technologie de pointe.

Nous aimerions obtenir les réponses des intervenants aux questions suivantes afin de s'assurer que vos idées et vos points de vue seront pris en considération au fur et à mesure que la DGPSA progresse dans notre travail de modernisation.

## 1. Pre-Evidence-based Regulating/*Ad hoc* Regulation

Certain elements of the Food and Drug Regulations were introduced in the 1920s and mid-20th Century. These elements pre-date the current model evidence-based regulating, with elements that are outdated, based on rigid classification (by product types), overly prescriptive, and not “risk-based” (in a modern context). In some cases, time-consuming and inefficient processes are required to make even the smallest change to these elements and delay regulatory activities (e.g., enabling a manufacturer/supplier to introduce an innovative product into the Canadian market).

### Question

- a) We have heard from various stakeholders that outdated regulatory requirements in the *Food and Drug Regulations* are posing challenges. If this applies to you, can you identify what requirements in the regulations are of greatest concern and examples of the impact these outdated provisions has had for you or your constituents?

## 2. Evidence-based Regulating

Current health product regulations were assembled over different points of time without being governed by a single design objective or structure. For example, the current framework includes two licencing schemes – one from the 1920s and one from the 1960s – resulting in two licences where only one is needed; or labelling provisions that cause users to look in over a dozen places in the regulatory scheme to produce one compliant label. Building on continuing efforts to implement a lifecycle approach, the current Regulatory Review initiative and new powers from *Vanessa’s Law* provide an opportunity for the Department to advance a holistic, integrated regulatory framework for health products which will consolidate and streamline requirements as well as improve alignment with other jurisdictions. Such a

## 1. Avant la réglementation fondée sur les données probantes/réglementation temporaire

Certains éléments du Règlement sur les aliments et drogues ont été introduits dans les années 1920 et au milieu du 20<sup>e</sup> siècle. Ces éléments existaient avant le modèle actuel de réglementation fondée sur des données probantes, et certains sont désuets, fondés sur une classification rigide (par type de produit), trop normatifs, et non « fondés sur le risque » (dans un contexte moderne). Dans certains cas, des processus prenants et inefficaces sont nécessaires afin de procéder même au plus petit changement à ces éléments, et retardent les activités de réglementation (p. ex., permettre à un fabricant/fournisseur de lancer un produit innovant sur le marché canadien).

### Question

- a) Divers intervenants nous ont informés que les exigences réglementaires désuètes du *Règlement sur les aliments et drogues* présentent des défis. Si tel est votre cas, pouvez-vous nous identifier quelles sont les exigences les plus préoccupantes dans le règlement et nous donner des exemples de répercussions de ces dispositions désuètes sur vous ou vos mandants?

## 2. Réglementation fondée sur des données probantes

Le règlement sur les produits de santé actuel a été constitué à différents moments sans être régi par un objectif ou une structure unique de conception. Par exemple, le cadre actuel comprend deux régimes d’octroi de licence - l’un dans les années 1920 et l’un dans les années 1960 - ce qui se traduit par deux licences alors qu’une seule est nécessaire; ou des dispositions relatives à l’étiquetage qui amènent les utilisateurs à chercher dans plus d’une douzaine d’aspects du système de réglementation pour produire une étiquette conforme. Dans le cadre des efforts continus pour mettre en œuvre une démarche fondée sur le cycle de vie, l’initiative de l’examen réglementaire actuel et les nouveaux pouvoirs conférés par la *Loi de Vanessa* permettent au

design could serve to optimize patient populations to avoid harms, while remaining responsive to innovation.

#### Question

- a) As we work to consolidate and streamline regulatory requirements for health products in Canada, can you identify some examples of key inefficiencies within the current framework or with respect to international alignment that could be addressed through this process?
- b) In your opinion, to what degree is product classification an impediment to innovation? If Health Canada were to advance a more agile classification system to simplify and clarify what requirements apply to a specific product, how might this impact your business practices?

### **3. Regulating Advanced Technologies**

Despite the introduction of life-cycle models of regulating, significant limitations are already beginning to appear for regulating advanced technologies (e.g., tailored genetic and cell therapies, digital software, and 3D printing). These advancements point to an evolutionary step in health product regulation where products are increasingly tailored and customized to individuals and the prevailing evidence-based population, pre-market, or even life-cycle models of regulation are becoming less applicable or relevant. Regulatory review provides an opportunity for Health Canada to consider new and innovative ways to regulate advanced technologies.

ministère d'aller de l'avant avec un cadre réglementaire holistique et intégré pour les produits de santé, ce qui aura pour effet de consolider et de simplifier les exigences, tout en étant davantage en harmonie avec les autres juridictions. Une telle conception pourrait servir à optimiser les populations de patients pour éviter les préjudices, tout en favorisant l'innovation.

#### Question

- a) Comme nous travaillons dans le but de consolider et de simplifier les exigences réglementaires pour les produits de santé au Canada, pouvez-vous nous fournir des exemples des principales lacunes dans le cadre actuel ou à l'égard de l'harmonisation internationale qui pourraient être abordés dans le cadre de ce processus?
- b) À votre avis, dans quelle mesure la classification des produits constitue-t-elle un obstacle à l'innovation? Si Santé Canada mettait de l'avant un système de classification plus souple pour simplifier et clarifier les exigences s'appliquant à un produit spécifique, en quoi cela pourrait-il influencer vos pratiques commerciales?

### **3. Réglementation des technologies avancées**

En dépit de l'introduction de modèles fondés sur le cycle de vie de la réglementation, des limites importantes commencent déjà à apparaître dans la réglementation des technologies avancées (p. ex., les thérapies cellulaires et génétiques sur mesure, les logiciels numériques et l'impression 3D). Ces progrès indiquent une étape évolutionnaire dans la réglementation des produits de santé lorsque les produits sont de plus en plus adaptés et personnalisés aux gens, et que les modèles de réglementation de la population fondés sur les données probantes, pré-mise en marché et fondés sur le cycle de vie des événements deviennent moins applicables ou pertinents. L'examen réglementaire permet à Santé Canada d'examiner des façons nouvelles et innovatrices de réglementer les technologies de pointe.

#### Question

- a) To what extent would you say that advanced technologies are challenging the current health product regulatory frameworks in Canada? Can you share examples of challenges that you, your constituents or others are seeing in this area?
- b) What considerations do you think would be important in advancing a new or innovative approach to regulating advanced technologies?

#### **4. Moving Forward**

##### Question

- a) With respect to supporting and reducing barriers to innovative products, what would be the most significant outcome that you would like to see as part of the Regulatory Review and Modernization process?

#### Question

- a) Jusqu'à quel point les technologies avancées remettent-elles en question le cadre réglementaire actuel des produits de santé au Canada? Si oui, quels sont les exemples de défis que vous, vos mandants ou autres percevez à cet égard?
- b) Quelles considérations jugez-vous importantes pour favoriser la mise en œuvre d'une approche novatrice pour réglementer les technologies avancées?

#### **4. Aller de l'avant**

##### Question

- a) Pour ce qui est de soutenir et réduire les barrières pour les produits novateurs, quel serait le résultat le plus important que vous aimeriez voir dans le cadre de l'examen de la réglementation et du processus de modernisation?