

C-523

First Session, Forty-first Parliament,
60-61-62 Elizabeth II, 2011-2012-2013

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-523

An Act to amend the Department of Health Act (disclosure of
drug shortages)

FIRST READING, JUNE 4, 2013

MRS. SELLAH

C-523

Première session, quarante et unième législature,
60-61-62 Elizabeth II, 2011-2012-2013

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-523

Loi modifiant la Loi sur le ministère de la Santé (divulgence
des pénuries de médicaments)

PREMIÈRE LECTURE LE 4 JUIN 2013

M^{ME} SELLAH

SUMMARY

This enactment amends the *Department of Health Act* to oblige drug suppliers to advise the Minister of any interruption or cessation of the production, distribution or importation of drugs and to oblige the Minister to prepare and implement an emergency response plan to address shortages of drugs.

SOMMAIRE

Le texte modifie la *Loi sur le ministère de la Santé* afin de prévoir, d'une part, l'obligation pour les fournisseurs de médicaments d'aviser le ministre en cas d'interruption ou de cessation de la production, de la distribution ou de l'importation de médicaments et, d'autre part, l'obligation pour le ministre d'élaborer et de mettre en oeuvre un plan d'intervention d'urgence pour remédier aux pénuries de médicaments.

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-523

PROJET DE LOI C-523

An Act to amend the Department of Health Act
(disclosure of drug shortages)

Loi modifiant la Loi sur le ministère de la Santé
(divulgence des pénuries de médicaments)

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

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement
du Sénat et de la Chambre des communes du
Canada, édicte :

SHORT TITLE

TITRE ABRÉGÉ

Short title

1. This Act may be cited as the *Mandatory
Disclosure of Drug Shortages Act*.

1. *Loi sur la divulgation obligatoire des
5 pénuries de médicaments.*

Titre abrégé

5

1996, c. 8

DEPARTMENT OF HEALTH ACT

LOI SUR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ

1996, ch. 8

2. The *Department of Health Act* is
amended by adding the following after
section 4.2:

2. La *Loi sur le ministère de la Santé* est
modifiée par adjonction, après l'article 4.2,
de ce qui suit :

Definition of
"supplier"

4.3 (1) For the purpose of this section,
"supplier" means a manufacturer, wholesaler, 10
distributor or importer of drugs.

4.3 (1) Pour l'application du présent article,
« fournisseur » s'entend du fabricant, grossiste, 10
distributeur ou importateur de médicaments.

Définition de
« fournisseur »

Notification of
interruption of
production,
distribution or
importation

(2) The supplier shall notify the Minister of
any planned or foreseeable interruption of the
production, distribution or importation of a drug
at least six months in advance. 15

(2) Le fournisseur avise le ministre de toute
interruption prévue ou prévisible de la produc-
tion, de la distribution ou de l'importation d'un
médicament au moins six mois avant la date 15
prévue de celle-ci.

Avis — interrup-
tion de la produc-
tion, de la distribu-
tion ou de l'importa-
tion

Notification of
unexpected
interruption

(3) In the case of an unexpected interruption
of the production, distribution or importation of
a drug, the supplier shall notify the Minister as
soon as possible.

(3) Dans le cas où l'interruption de la
production, de la distribution ou de l'importa-
tion d'un médicament est non prévue, le
fournisseur en avise le ministre dès que 20
possible.

Avis — interrup-
tion non prévue

Notification of
production,
distribution or
importation
cessation

(4) A supplier who intends to cease produc-20
ing, distributing or importing a drug shall notify
the Minister at least 12 months in advance.

(4) Le fournisseur qui entend cesser de
produire, de distribuer ou d'importer un médi-
cament en avise le ministre au moins douze
mois avant la date prévue de la cessation. 25

Avis — cessation
de la production,
de la distribution
ou de l'importa-
tion

Emergency
response plan

4.4 The Minister shall, in cooperation with the provincial authorities, coordinate efforts to prevent and address shortages of drugs, inform, as necessary, patients and health care providers of possible shortages, and prepare and implement an emergency response plan to address any shortage of a drug that the Minister considers necessary for public health.

4.4 En collaboration avec les autorités provinciales, le ministre coordonne les efforts pour prévenir toute pénurie de médicaments et y remédier, avise au besoin les patients et fournisseurs de soins de santé de toute possibilité de pénurie et élabore et met en oeuvre un plan d'intervention d'urgence pour remédier à toute pénurie d'un médicament qu'il considère comme nécessaire à la santé publique.

Plan
d'intervention
d'urgence

3. The Act is amended by adding the following after section 11:

3. La même loi est modifiée par adjonction, après l'article 11, de ce qui suit :

Offence—
s. 4.3(2) or (4)

11.01 (1) Any person who voluntarily contravenes subsection 4.3(2) or (4) is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine of not more than \$1,800,000.

11.01 (1) Toute personne qui contrevient volontairement aux paragraphes 4.3(2) ou (4) commet une infraction et est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale d'un million huit cent mille dollars.

Infraction—
par. 4.3(2) ou (4)Offence—
s. 4.3(3)

(2) Any person who voluntarily contravenes subsection 4.3(3) is guilty of an offence and liable on summary conviction to a fine of not more than \$10,000 for each day on which the offence is committed or continued and not more than \$1,800,000 in total.

(2) Toute personne qui contrevient volontairement au paragraphe 4.3(3) commet une infraction et est passible, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende maximale de dix mille dollars pour chaque jour où se commet ou se continue l'infraction, mais n'excédant pas au total un million huit cent mille dollars.

Infraction—
par. 4.3(3)

TRANSITIONAL PROVISION

DISPOSITION TRANSITOIRE

4. The emergency response plan referred to in section 4.4 of the *Department of Health Act*, as enacted by section 2, must be prepared within 18 months after the day on which this Act receives royal assent.

4. Le plan d'intervention d'urgence visé à l'article 4.4 de la *Loi sur le ministère de la Santé*, édicté par l'article 2, doit être élaboré dans les dix-huit mois suivant la date de sanction de la présente loi.

30