

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JANUARY 20, 2021

Statutory Instruments 2021

SOR/2020-298 to 300 and SI/2021-2

Pages 75 to 96

OTTAWA, LE MERCREDI 20 JANVIER 2021

Textes réglementaires 2021

DORS/2020-298 à 300 et TR/2021-2

Pages 75 à 96

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 6, 2021, 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 exempt from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the [Canada Gazette website](#). The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the [Parliament of Canada website](#).

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 811, 90 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@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 6 janvier 2021, 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*.

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1^{er} avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le [site Web de la Gazette du Canada](#). La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le [site Web du Parlement du Canada](#).

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 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l’adresse TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2020-298 December 29, 2020

PATENT ACT

P.C. 2020-1145 December 24, 2020

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 101(1)^a of the *Patent Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*, No. 2.

Regulations amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 2

Amendments

1 (1) Section 4 of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*¹ is amended by replacing the subsection 4.1(4) that it enacts with the following:

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2021, an analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before July 1, 2021, by July 30, 2021; or

(b) if the analysis is not published before July 1, 2021, within 30 days after the day on which it is published.

(2) Section 4 of the Regulations is amended by replacing the subsection 4.2(4) that it enacts with the following:

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2021, the most recent version of the estimated maximum use of the medicine shall be provided

(a) if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on July 1, 2018 and ending on June 30, 2021, by July 30, 2021; or

Enregistrement
DORS/2020-298 Le 29 décembre 2020

LOI SUR LES BREVETS

C.P. 2020-1145 Le 24 décembre 2020

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 101(1)^a de la *Loi sur les brevets*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement n° 2 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, ci-après.

Règlement n° 2 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)

Modifications

1 (1) L'article 4 du Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)¹ est modifié par remplacement du paragraphe 4.1(4) qui y est édicté par ce qui suit :

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2021, l'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le 1^{er} juillet 2021, au plus tard le 30 juillet 2021;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(2) L'article 4 du même règlement est modifié par remplacement du paragraphe 4.2(4) qui y est édicté par ce qui suit :

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2021, la version la plus récente de l'utilisation maximale estimative du médicament doit être fournie :

a) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1^{er} juillet 2018 et se terminant le 30 juin 2021, au plus tard le 30 juillet 2021;

^a S.C. 1993, c. 2, s. 7

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/2019/298

^a L.C. 1993, ch. 2, art. 7

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/2019-298

(b) if the medicine is first offered for sale in Canada before July 1, 2018, but the Minister of Health assigns a drug identification number under the *Food and Drug Regulations*

(i) during the period beginning on August 21, 2019 and ending on June 30, 2021, by July 30, 2021, or

(ii) after June 30, 2021, within 30 days after the day on which the drug identification number is assigned.

(3) Section 4 of the Regulations is amended by replacing the portion of section 4.4 before paragraph (a) that it enacts with the following:

4.4 For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board shall take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any market in Canada after June 30, 2021 is being or has been sold at an excessive price are the following:

2 Section 7 of the Regulations is replaced by the following:

7 (1) These Regulations, except subsection 3(4), come into force on July 1, 2021.

(2) Subsection 3(4) comes into force on a day to be fixed by amendment to this subsection.

Coming into Force

3 These Regulations come into force on the day on which they are made.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

On August 21, 2019, the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* [the Amending Regulations] were published in the *Canada Gazette*, Part II. The Amending Regulations, which are set to come into force on January 1, 2021, provide the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) with the additional price regulatory factors of pharmacoeconomic value, market size, the gross domestic product (GDP) and GDP per capita in Canada. The Amending Regulations also change the schedule of countries for which patentees are to report price information to the PMPRB. Finally, the Amending Regulations published in August 2019 also modified the

b) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2018, mais que le ministre de la Santé lui attribue une identification numérique conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* :

(i) pendant la période commençant le 21 août 2019 et se terminant le 30 juin 2021, au plus tard le 30 juillet 2021,

(ii) après le 30 juin 2021, dans les trente jours suivant la date d'attribution de l'identification numérique.

(3) L'article 4 du même règlement est modifié par remplacement du passage de l'article 4.4 précédant l'alinéa a) qui y est édicté par ce qui suit :

4.4 Pour l'application de l'alinéa 85(1)e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le 30 juin 2021 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

2 L'article 7 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7 (1) Le présent règlement, sauf le paragraphe 3(4), entre en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

(2) Le paragraphe 3(4) entre en vigueur à la date fixée par modification du présent paragraphe.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa prise.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* [le règlement modificatif] a été publié le 21 août 2019 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Le règlement modificatif, qui doit entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021, fournit au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) les facteurs additionnels de réglementation des prix que sont la valeur pharmacoéconomique, la taille du marché, le produit intérieur brut (PIB) et le PIB par habitant au Canada. Le règlement modificatif met aussi à jour l'annexe des pays pour lesquels les brevetés doivent déclarer des renseignements sur les prix au CEPMB. Enfin, le

definition of domestic price and sales information that patentees are to report, which must be adjusted for any discounts or rebates to third parties. The latter change was declared invalid by the Federal Court of Canada in *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*¹ in June 2020 (this decision is the subject of an appeal and cross-appeal currently before the Federal Court of Appeal) and by the Quebec Superior Court in *Merck et al. v. Attorney General of Canada*² in December 2020 (parties to this litigation have 30 days from the date of the judgment to file a notice of appeal).

The information that is to be provided in relation to the new factors is primarily given within 30 days of the coming into force of the Amending Regulations, or within 30 days of the medicine first being sold. Information related to the schedule of countries and domestic price and sales information must be reported every six months, for as long as the medicine is under the PMPRB's jurisdiction. The amended schedule of countries and adjusted price and sales definition are changes to existing reporting obligations.

The Amending Regulations would introduce new reporting obligations at a time when the COVID-19 pandemic continues to challenge all stakeholders. To provide industry with additional time to prepare for the new reporting obligations, the *Regulations [A]mending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*, No. 2 (the Regulations) delay the coming into force of the Amending Regulations by six months. Furthermore, this delay would provide stakeholders with more than six months to further familiarize themselves with the PMPRB's final Guidelines which were published on October 23, 2020, and operationalize the Amending Regulations.

Background

Overview of the PMPRB

The PMPRB was created in 1987 as the consumer protection “pillar” of a major set of reforms to the *Patent Act* (the Act) that significantly strengthened Canada's patent protection for medicines. The regulatory mandate of the PMPRB is to protect consumers against excessive prices of patented medicines. The PMPRB also has a mandate to report on medicine prices, sales and research and development.

règlement modificatif publié en août 2019 a également modifié la définition des renseignements sur le prix intérieur et les ventes pour lesquels des brevetés doivent être produits, qui doivent être ajustés pour tenir compte des remises ou des rabais consentis à de tierces parties. Le dernier changement a été déclaré invalide par la Cour fédérale du Canada dans *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*¹ en juin 2020 (cette décision fait actuellement l'objet d'un appel et d'un pourvoi incident devant la Cour d'appel fédérale) et par la Cour supérieure du Québec dans *Merck et al. c. Canada (Procureur général)*² en décembre 2020 (les parties à ce litige disposent de 30 jours à partir de la date du jugement pour déposer un avis d'appel).

Les renseignements relatifs aux nouveaux facteurs doivent être fournis dans les 30 jours suivant l'entrée en vigueur du règlement modificatif, ou dans les 30 jours suivant la date où le médicament est offert en vente pour la première fois. Les renseignements relatifs à l'annexe des pays et les renseignements sur le prix intérieur et les ventes doivent être communiqués tous les six mois, aussi longtemps que le médicament relève de la compétence du CEPMB. L'annexe modifiée des pays et la définition ajustée des prix et des ventes sont des changements apportés aux obligations existantes en matière de rapports.

Le règlement modificatif imposerait de nouvelles obligations en matière de rapports à un moment où la pandémie de COVID-19 continue de poser des difficultés à tous les intervenants. Afin de donner à l'industrie plus de temps pour se préparer aux nouvelles obligations en matière d'établissement de rapports, le *Règlement n° 2 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* [le Règlement] retarde de six mois l'entrée en vigueur du règlement modificatif. De plus, ce délai donnerait aux intervenants plus de six mois pour mieux se familiariser avec les Lignes directrices finales du CEPMB qui ont été publiées le 23 octobre 2020 et rendre le règlement modificatif opérationnel.

Contexte

Le CEPMB en bref

Le CEPMB a été créé en 1987 en tant que pilier de la protection des consommateurs de l'ensemble des réformes de la *Loi sur les brevets* (la Loi) qui a considérablement renforcé la protection des médicaments par brevet au Canada. Le mandat de réglementation du CEPMB est de protéger les consommateurs contre le prix excessif des médicaments brevetés. Le CEPMB a également pour mandat de faire rapport sur le prix des médicaments, les ventes et la recherche et développement.

¹ 2020 FC 725.

² Decision in Court file number C.S. 500-17-109270-192, rendered December 18, 2020.

¹ 2020 CF 725.

² Décision dans le dossier de la cour C.S. 500-17-109270-192, rendue le 18 décembre 2020.

The PMPRB's mandate and jurisdiction are established under sections 79 to 103 of the Act. The Minister of Health is named as the "Minister" for these sections of the Act. Among other things, the Act identifies the factors that are to be considered by the PMPRB in determining whether the price of a patented medicine is excessive, the authority to collect information from patentees and the remedial measures that may be taken by the PMPRB to resolve excessive pricing concerns.

The corresponding *Patented Medicines Regulations* define the specific information that patentees are to report to the PMPRB and the time frames in which that information is to be provided. This includes baseline information such as the identity of the medicine and its associated patent number and information related to the price and sales of the medicine.

Amendments to the Patented Medicines Regulations

In August 2019, after more than two years of stakeholder consultation, the Government published the Amending Regulations in the *Canada Gazette*, Part II. These represented the first substantive update of the PMPRB's regulatory framework since its establishment, and provided the Board with new price regulatory factors and information to protect consumers against excessive prices of patented medicines.

There were three elements to the Amending Regulations:

- (1) New additional price regulatory factors
 - These supplement the existing factors that the PMPRB must consider when determining whether the price of a patented medicine is excessive under section 85 of the Act.
- (2) An updated schedule of comparator countries
 - The schedule to the *Patented Medicines Regulations* was updated to include countries with similar consumer protection priorities, economic wealth and marketed medicines as Canada.
- (3) Changes in reporting requirements
 - Patentee reporting obligations were reduced for medicines with the lowest risk of excessive pricing (i.e. veterinary, over-the-counter, and certain generic medicines).
 - New reporting obligations were introduced related to the new price regulatory factors.
 - Price and revenue reporting obligations were altered to require patentees to file information that is net of all price adjustments.

Le mandat et la compétence du CEPMB sont établis par les articles 79 à 103 de la Loi. Le ministre de la Santé est désigné comme « Ministre » pour ces articles de la Loi. La Loi établit notamment les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif, l'autorisation de recueillir des renseignements auprès des brevetés et les mesures correctives qui peuvent être prises par le CEPMB pour résoudre les problèmes de prix excessifs.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* correspondant définit les renseignements particuliers que les brevetés doivent communiquer au CEPMB et les délais dans lesquels ces renseignements doivent être fournis. Cela comprend des informations de base telles que l'identification du médicament et le numéro de brevet qui lui est associé, ainsi que des renseignements relatifs au prix et aux ventes du médicament.

Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés

En août 2019, après plus de deux ans de consultation des intervenants, le gouvernement a publié le règlement modificatif dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Il s'agissait de la première mise à jour importante du cadre réglementaire du CEPMB depuis son établissement; cette mise à jour fournit au Conseil de nouveaux facteurs de réglementation des prix et de l'information pour protéger les consommateurs contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

Le règlement modificatif comportait les trois éléments suivants :

- (1) Ajout de facteurs de réglementation du prix
 - Ces facteurs complètent les facteurs existants dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif en vertu de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.
- (2) Mise à jour de l'annexe des pays de comparaison
 - L'annexe du *Règlement sur les médicaments brevetés* a été mise à jour pour inclure les pays dont les priorités en matière de protection des consommateurs, la richesse économique et les médicaments commercialisés sont similaires à ceux du Canada.
- (3) Modifications aux dispositions en matière de rapports
 - Les obligations imposées aux brevetés en matière de rapports ont été allégées pour les médicaments présentant un risque moindre de se vendre à un prix excessif (c'est-à-dire les médicaments à usage vétérinaire, les médicaments en vente libre et certains médicaments génériques).
 - De nouvelles dispositions en matière de rapports ont été introduites en lien avec les nouveaux facteurs de réglementation des prix.

The Amending Regulations published in the *Canada Gazette*, Part II, modified the definition of domestic price and sales information that patentees are to report, and required that they be adjusted for any discounts or rebates to third parties. These changes were later declared invalid by the Federal Court of Canada in *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*³ in June 2020 (this decision is the subject of an appeal and cross-appeal currently before the Federal Court of Appeal) and by the Quebec Superior Court in *Merck et al. v. Attorney General of Canada*⁴ in December 2020 (parties to this litigation have 30 days from the date of the judgment to file a notice of appeal). The other provisions of the Amending Regulations were upheld by both the Federal Court and the Quebec Superior Court.

The Amending Regulations also exempted all medicines that obtained a drug identification number (DIN) in Canada prior to August 21, 2019, from the new price regulatory factors and all reporting obligations that are associated with those factors. This was to provide a degree of continuity for existing medicines. Medicines sold in Canada prior to August 21, 2019, but that did not obtain a DIN by this date, are not exempt.

Delay of the coming-into-force date in June

The Amending Regulations were originally set to come into force on July 1, 2020; however, in June 2020, at the height of the first wave of the COVID-19 pandemic, this date was delayed until January 1, 2021. This delay eliminated the imposition of new administrative burden on industry as they faced increased demands related to supply chains and shortages in response to the COVID-19 pandemic.

This delay also provided stakeholders a longer period in which to provide feedback to the PMPRB's then-ongoing Guidelines consultation process.

PMPRB Guidelines consultation

To implement the Amending Regulations, the PMPRB launched associated stakeholder consultations on new draft Guidelines on November 21, 2019. The PMPRB is authorized to make non-binding Guidelines under section 96 of the Act, subject to consultation with relevant stakeholders. The purpose of the Guidelines is to ensure

- Les dispositions en matière de rapports concernant les prix et les recettes ont été modifiées afin d'exiger que les brevetés consentent des informations nettes de tout ajustement de prix.

Le règlement modificatif publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* a modifié la définition des renseignements sur le prix intérieur et les ventes pour lesquels des brevetés doivent être produits, et a nécessité qu'ils soient ajustés pour tenir compte des remises ou des rabais consentis à de tierces parties. Ces changements ont été déclarés par la suite invalides par la Cour fédérale du Canada dans *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*³ en juin 2020 (cette décision fait actuellement l'objet d'un appel et d'un pourvoi incident devant la Cour d'appel fédérale) et par la Cour supérieure du Québec dans *Merck et al. c. Canada (Procureur général)*⁴ en décembre 2020 (les parties à ce litige disposent de 30 jours à partir de la date du jugement pour déposer un avis d'appel). Les autres dispositions du règlement modificatif ont été confirmées par la Cour fédérale et la Cour supérieure du Québec.

Le règlement modificatif exemptait également tous les médicaments ayant obtenu un numéro d'identification du médicament (DIN) au Canada avant le 21 août 2019 de l'application des nouveaux facteurs de réglementation des prix et de toutes dispositions en matière de rapports associées à ces facteurs, afin d'assurer une certaine continuité aux médicaments existants. Les médicaments vendus au Canada avant le 21 août 2019, mais qui n'ont pas obtenu de DIN à cette date, ne sont pas exemptés.

Retard de la date d'entrée en vigueur en juin

Le règlement modificatif devait à l'origine entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2020. Toutefois, en juin 2020, au plus fort de la première vague de la pandémie de COVID-19, cette date a été reportée au 1^{er} janvier 2021. Ce retard a permis d'éliminer le fardeau administratif imposé à l'industrie, qui était confrontée à une demande accrue liée aux chaînes d'approvisionnement et à des pénuries en réponse à la pandémie de COVID-19.

Ce retard a également donné aux intervenants une période plus longue pour fournir des commentaires dans le cadre du processus de consultation sur les Lignes directrices du CEPMB en cours à ce moment.

Consultation sur les Lignes directrices du CEPMB

Pour mettre en œuvre le règlement modificatif, le CEPMB a publié le 21 novembre 2019 de nouvelles Lignes directrices provisoires aux fins de consultation auprès des intervenants. Le CEPMB est autorisé à formuler des Lignes directrices non contraignantes en vertu de l'article 96 de la Loi, sous réserve d'une consultation auprès

³ 2020 FC 725.

⁴ Decision in Court file number C.S. 500-17-109270-192, rendered December 18, 2020.

³ 2020 CF 725.

⁴ Décision dans le dossier de la cour C.S. 500-17-109270-192, rendue le 18 décembre 2020.

that patentees are aware of the general policies and procedures undertaken by PMPRB staff to identify patented medicines that appear to be priced excessively.

The new draft Guidelines were subject to public consultations. In addition to hosting policy forums, webinars and bilateral meetings in Ottawa with key stakeholders, the PMPRB hosted over 60 meetings across Canada, with more than 260 members of its stakeholder community. Additionally, over 120 written submissions were received at the close of the initial 85-day consultation process.

On June 19, 2020, the PMPRB published an updated draft of their Guidelines, reflecting the feedback from their public consultation, for a second round of public comment. This was followed by a 47-day written consultation period which ended August 4, 2020, and elicited over 100 written submissions.

After an almost year-long consultation, the PMPRB published its final Guidelines on October 23, 2020.

Judicial consideration of the amendments

On August 23, 2019, Merck Canada Inc. and five other pharmaceutical companies filed a judicial review in the Superior Court of Quebec challenging the constitutionality of those sections of the *Patent Act* that establish the PMPRB (sections 79 to 103), the Regulations as they currently exist, as well as the amendments. On December 18, 2020, the Superior Court of Quebec in *Merck et al. v. Attorney General of Canada*⁵ the constitutionality of the regime, with the exception of the amendment that would allow the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates, which was declared invalid and *ultra vires* the federal power over patents. Parties to this litigation have 30 days from the date of the judgment to file a notice of appeal.

On September 2, 2019, Innovative Medicines Canada and 16 Canadian subsidiaries of pharmaceutical companies filed an application for a judicial review in the Federal Court alleging that the amendments are invalid because they are *ultra vires* to the *Patent Act*. On June 29, 2020, the Federal Court of Canada in *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*⁶ upheld the validity of the revised basket of comparator countries and the new price regulatory factors (market size, pharmacoeconomic value and GDP); however, the Court declared that the amendment that would allow the PMPRB to

des intervenants concernés. La finalité des Lignes directrices est de tenir les brevetés au courant des politiques et des procédures générales mises en œuvre par le personnel du CEPMB pour recenser les médicaments brevetés dont le prix pourrait être excessif.

Les nouvelles Lignes directrices provisoires ont été assujetties à des consultations publiques. En plus d'accueillir des forums de politiques et des webinaires et des réunions bilatérales à Ottawa avec des intervenants clés, le CEPMB a organisé plus de 60 réunions partout au Canada, avec la participation de plus de 260 membres de sa communauté d'intervenants. En outre, plus de 120 mémoires écrits ont été reçus à la fin du processus de consultation initial de 85 jours.

Le 19 juin 2020, le CEPMB a publié une version à jour de ses Lignes directrices, tenant compte des commentaires de sa consultation publique, pour une deuxième série de commentaires du public. Il s'est suivi une période de consultation écrite de 47 jours qui s'est terminée le 4 août 2020 et qui a suscité plus de 100 mémoires écrits.

Après une consultation de près d'un an, le CEPMB a publié ses Lignes directrices finales le 23 octobre 2020.

Éléments judiciaires des modifications à prendre en considération

Le 23 août 2019, Merck Canada Inc. et cinq autres entreprises pharmaceutiques ont présenté une demande de contrôle judiciaire devant la Cour supérieure du Québec, contestant la constitutionnalité des articles de la *Loi sur les brevets* qui établissent le CEPMB (articles 79 à 103), le Règlement en vigueur, ainsi que les modifications. Le 18 décembre 2020, la Cour supérieure du Québec dans l'affaire *Merck et al. c. Canada (Procureur général)*⁵ a confirmé la constitutionnalité du régime, à l'exception de la modification qui permettrait au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix qui sont nets des remboursements de tiers, qui a été déclarée invalide et qui va au-delà du pouvoir fédéral sur les brevets. Les parties à ce litige disposent de 30 jours à partir de la date du jugement pour déposer un avis d'appel.

Le 2 septembre 2019, Médicaments novateurs Canada et 16 filiales canadiennes de sociétés pharmaceutiques, ont déposé une demande de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale alléguant que les modifications sont invalides parce qu'elles vont au-delà des pouvoirs conférés par la *Loi sur les brevets*. Le 29 juin 2020, la Cour fédérale du Canada dans *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*⁶ a confirmé la validité du panier révisé des pays de comparaison et des nouveaux facteurs réglementaires de prix (la valeur pharmacoéconomique, la taille du marché et le PIB). Toutefois, la Cour a déclaré

⁵ Decision in Court file number C.S. 500-17-109270-192, rendered December 18, 2020.

⁶ 2020 FC 725.

⁵ Décision dans le dossier de la cour C.S. 500-17-109270-192, rendue le 18 décembre 2020.

⁶ 2020 CF 725.

collect price information that is net of third party rebates was invalid and *ultra vires* the *Patent Act*. This decision is the subject of an appeal and cross-appeal currently before the Federal Court of Appeal.

Objective

The objective of the Regulations is to delay the coming into force of the Amending Regulations until July 1, 2021. This delay would provide industry with additional time to prepare for the new reporting obligations as the COVID-19 pandemic continues to challenge all stakeholders. A delay would also provide industry with more than six months to further familiarize themselves with the PMPRB's final Guidelines, which were published on October 23, 2020, before the Amending Regulations come into force.

These Regulations also delay the subsection of the Amending Regulations that allows the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates until a future regulatory amendment fixes a coming-into-force date. This was done as this subsection was declared invalid by the Federal Court of Canada in *Innovative Medicines Canada v. Canada*, which is currently the subject of an appeal and cross-appeal currently before the Federal Court of Appeal, and by the Quebec Superior Court in *Merck et al. v. Attorney General of Canada* on December 18, 2020 (parties to this litigation have 30 days from the date of the judgment to file a notice of appeal).

Description

The Regulations delay the January 1, 2021, coming into force of the Amending Regulations to July 1, 2021, except for the subsection of the Amending Regulations that allows the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates, which is delayed until a future regulatory amendment fixes a coming-into-force date. The July 1, 2021, date aligns with the beginning of the PMPRB's second reporting period of 2021 and allows the patented drug manufacturers additional time to make any necessary adjustments to comply with the new regulatory regime.

The Regulations also consequentially update some dates in the Amending Regulations themselves to ensure that deadlines to submit new reporting information remain consistent with the new coming-into-force date. Specifically, the deadlines for submitting cost-utility analyses and market size information have been updated to reflect the new coming-into-force date. Similarly, changes to the estimated market size information itself were also made to ensure that this information only captures up to three

que la modification qui permettrait au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, était invalide et allait au-delà des pouvoirs conférés par la *Loi sur les brevets*. Cette décision fait actuellement l'objet d'un appel et d'un appel incident devant la Cour d'appel fédérale.

Objectif

L'objectif du Règlement est de retarder l'entrée en vigueur du règlement modificatif au 1^{er} juillet 2021. Ce délai donnerait à l'industrie davantage de temps pour se préparer aux nouvelles obligations en matière d'établissement de rapports, alors que la pandémie de COVID-19 continue de poser des difficultés à tous les intervenants. Un délai donnerait également à l'industrie plus de six mois pour mieux se familiariser avec les Lignes directrices finales du CEPMB qui ont été publiées le 23 octobre 2020, avant l'entrée en vigueur du règlement modificatif.

Le Règlement retarde également le paragraphe du règlement modificatif qui permet au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix qui sont nets des remboursements de tiers jusqu'à ce qu'une modification réglementaire future fixe une date d'entrée en vigueur. Cela a été fait, car ce paragraphe a été déclaré invalide par la Cour fédérale du Canada dans l'affaire *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*, qui fait actuellement l'objet d'un appel et d'un pourvoi incident devant la Cour d'appel fédérale, et par la Cour supérieure du Québec dans l'affaire *Merck et al. c. Canada (Procureur général)* le 18 décembre 2020 (les parties à ce litige disposent de 30 jours à partir de la date du jugement pour déposer un avis d'appel).

Description

Le Règlement reporte l'entrée en vigueur du règlement modificatif du 1^{er} janvier 2021 au 1^{er} juillet 2021, sauf pour le paragraphe du règlement modificatif qui permet au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, qui est retardé jusqu'à ce qu'une modification réglementaire future fixe une date d'entrée en vigueur. La date du 1^{er} juillet 2021 correspond au début de la deuxième période de rapport du CEPMB en 2021 et permet aux fabricants de médicaments brevetés de disposer d'un délai supplémentaire pour effectuer les ajustements nécessaires pour se conformer au nouveau régime réglementaire.

Le Règlement mettrait également à jour certaines dates fixées dans le règlement modificatif afin de garantir que les délais pour fournir les nouveaux renseignements demeurent cohérents avec la nouvelle date d'entrée en vigueur. Notamment, les délais pour fournir les analyses coût-utilité et les renseignements sur la taille du marché ont été modifiés pour tenir compte de la nouvelle date d'entrée en vigueur. De même, des modifications ont été apportées aux renseignements sur la taille estimée du

years of information preceding the new coming-into-force date. Finally, amendments were made to ensure that the new factors could not apply to sales made before the new coming-into-force date. In all instances, these changes were necessary to maintain the original policy intent behind the Amending Regulations.

The Regulations do not change the original exemption cut-off date: all medicines that obtained a DIN in Canada prior to August 21, 2019, qualify for the exemption from the new factors and associated reporting obligation. The policy intent of these Regulations is to lower any potential administrative burden on patented drug manufacturers over the next few months and provide industry with more than six months to further familiarize themselves with the PMPRB's final Guidelines before the Amending Regulations come into force. This does not impact the original policy intent of the cut-off date, which was to provide a degree of continuity for medicines already on the market prior to the publication of the Amending Regulations.

Coming into force

The Regulations will come into force on the day they are made. Given the impending date of January 1, 2021, this will ensure that the Regulations delay the coming into force by six months should their registration not occur until the new year. As previously mentioned, the Regulations also delay the coming into force of the subsection of the Amending Regulations that allows the PMPRB to collect price information that is net of third party rebates until a future regulatory amendment fixes a coming-into-force date.

Regulatory development

Consultation

Industry stakeholders have requested a delay of the coming into force of the Amending Regulations. Innovative Medicines Canada, the largest industry association representing companies impacted by the Amending Regulations, requests that the implementation date for the amendments to the *Patented Medicines Regulations* be delayed until the COVID-19 pandemic has abated.

A letter notifying of the Department's delay in the coming into force will be sent to all interested stakeholders who participated in the consultation process leading to the development of the Amending Regulations.

Broader consultations were not possible given the timeliness considerations associated with bringing the amendments into force in advance of January 1, 2021.

marché, eux-mêmes, pour veiller à ce qu'ils ne consentent que les trois années précédant la nouvelle date d'entrée en vigueur. Enfin, des modifications ont été apportées pour faire en sorte que les nouveaux facteurs ne s'appliquent pas aux ventes effectuées avant la nouvelle date d'entrée en vigueur. Dans tous les cas, ces changements étaient nécessaires pour maintenir l'intention stratégique initiale visée par le règlement modificatif.

Le Règlement ne change pas la date limite initiale d'exemption : tous les médicaments qui ont obtenu un DIN au Canada avant le 21 août 2019 sont admissibles à l'exemption des nouveaux facteurs et de l'obligation de fournir les renseignements associés. L'intention de la politique du Règlement est de réduire le fardeau administratif éventuel des fabricants de médicaments brevetés au cours des prochains mois et de fournir à l'industrie plus de six mois pour mieux se familiariser avec les Lignes directrices finales du CEPMB avant l'entrée en vigueur du règlement modificatif. Cela n'affecte pas l'intention stratégique initiale de la date butoir, qui était d'assurer une certaine continuité pour les médicaments déjà sur le marché avant la publication du règlement modificatif.

Entrée en vigueur

Le Règlement entrera en vigueur le jour de sa création. Compte tenu de la date imminente du 1^{er} janvier 2021, cela fera en sorte que le Règlement retarde l'entrée en vigueur de six mois si son enregistrement n'a pas lieu avant la nouvelle année. Comme il a été mentionné précédemment, le Règlement retarde également l'entrée en vigueur du paragraphe du règlement modificatif qui permet au CEPMB de recueillir des renseignements sur les prix, déduction faite des remboursements de tiers, jusqu'à ce qu'une modification réglementaire future fixe une date d'entrée en vigueur.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Les intervenants de l'industrie ont demandé un report de six mois de l'entrée en vigueur du règlement modificatif. Médicaments novateurs Canada, la plus grande association d'entreprises touchée par le règlement modificatif, a demandé que la date d'entrée en vigueur des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* soit reportée jusqu'à la fin de la pandémie de COVID-19.

Une lettre sera envoyée à tous les intervenants ayant participé au processus de consultation qui a conduit à l'élaboration du règlement modificatif pour les aviser du retard de l'entrée en vigueur de celui-ci.

Des consultations plus larges n'ont pas été possibles compte tenu des considérations de rapidité associées à l'entrée en vigueur des modifications avant le 1^{er} janvier 2021.

Prepublication in the Canada Gazette, Part I

These Regulations were not prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, as these amendments were neither necessary nor anticipated prior to the second wave of the COVID-19 pandemic. Currently, new measures and the subsequent expansion of lockdowns are being employed to lower the rate of infection in Canada. There is now insufficient time to seek prepublication before the Amending Regulations would otherwise come into force on January 1, 2021.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

There are no implications to the Government's obligations in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, modern treaties or international human rights obligations.

Instrument choice

Regulatory delay of the coming into force provides the regulator, regulated parties, and consumers with the highest level of predictability and certainty.

A non-regulatory alternative, such as enforcement discretion by the PMPRB, would not be sufficient to support the policy objective, since patentees could still face administrative burden to fulfill the new information reporting obligations. Delaying the coming into force provides greater certainty to the regulated industry as it is legally binding rather than discretionary. This is particularly material in this case given that the entity that enforces the regulations (i.e. the PMPRB) is independent from the governmental organization that sponsors amendments to the *Patented Medicines Regulations* (i.e. Health Canada).

Regulatory analysis

Benefits and costs

The main anticipated benefit of the Regulations is to allow drug manufacturers and health system partners to remain focused on responding to COVID-19 and allow stakeholders enough time to respond to and be informed on new guidelines currently being developed by the PMPRB.

This extension will result in a small possibility of higher cost for Canadian payers.

Publication préalable dans la Partie I de la Gazette du Canada

Ce règlement n'a pas fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, car il n'était pas nécessaire ni prévu avant la deuxième vague de la pandémie de COVID-19. Actuellement, de nouvelles mesures et l'élargissement subséquent du confinement sont déployés afin de réduire le taux d'infection au Canada. Il n'y a plus suffisamment de temps pour demander une publication préalable avant que le règlement modificatif n'entre autrement en vigueur le 1^{er} janvier 2021.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Il n'y a pas d'incidence sur les obligations du gouvernement relativement aux droits garantis par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, sur les traités modernes ou sur les obligations internationales en matière de droits de la personne.

Choix de l'instrument

Le report de l'entrée en vigueur de la réglementation offre à l'organisme de réglementation, aux parties réglementées et aux consommateurs le plus haut niveau de prévisibilité et une certitude accrue.

Une option non réglementaire, telle que le pouvoir discrétionnaire du CEPMB en matière d'application, ne serait pas suffisante pour soutenir l'objectif stratégique, car les brevetés pourraient encore devoir supporter le fardeau administratif qu'entraînent les nouvelles obligations de déclaration de renseignements. Le fait de retarder l'entrée en vigueur offre une plus grande certitude à l'industrie réglementée, car cette option est juridiquement contraignante plutôt que discrétionnaire. Cela est particulièrement important dans le cas présent, étant donné que l'entité qui applique les règlements (c'est-à-dire le CEPMB) est indépendante de l'organisation gouvernementale responsable des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* (c'est-à-dire Santé Canada).

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le principal avantage escompté du Règlement est de permettre aux fabricants de médicaments et aux partenaires du système de santé de rester concentrés sur la réponse à la COVID-19 et de laisser aux intervenants suffisamment de temps pour répondre aux nouvelles lignes directrices en cours d'élaboration par le CEPMB et être informés de celles-ci.

Cette prolongation entraînera une petite possibilité de coût plus élevé pour les payeurs canadiens.

It was originally estimated that payers would save Can\$220 million from lower patented medicine spending in the first year of the Amending Regulations coming into force. Delaying the original coming into force by another six months may impact some of these savings, but Health Canada anticipates that most of these savings will continue to occur as originally estimated. Therefore, it is expected that the resulting increased costs these Regulations would impose on consumers will be low. There are two reasons for this:

- (1) The Amending Regulations may already impact payer negotiations

Patentees and public payers are already aware that medicines that obtained a DIN after August 21, 2019, will be subject to the new price regulatory factors once the Amending Regulations come into force. It is anticipated that both parties will possess this knowledge when negotiating long-term Product Listing Agreements (PLAs) for any new medicines. Delaying the coming into force by another six months in this case is unlikely to have much of an impact on the negotiated prices of new medicines, as potentially lower future price ceilings are already being absorbed and accounted for in the pricing and listing decisions of new medicines.

- (2) The Regulations do not affect which medicines are subject to the new price regulatory factors

The Regulations do not alter the original exemption to the new factors: all medicines that did not obtain a DIN prior to August 21, 2019, continue to be subject to the new price regulatory factors once these come into force. A delay in the coming into force does not affect whether a medicine will be impacted, and that fact is anticipated to inform pricing and listing decisions.

Small business lens

The small business lens does not apply to the Regulations, as no companies that sell patented medicines in Canada satisfy the small business definition. In general, patented medicines are sold by large multinational enterprises or their subsidiaries.

One-for-one rule

While the Regulations delay the administrative burden by another six months, patentees will still be required to submit the same amount of information under both scenarios. Therefore, a six-month delay is expected to yield a marginal decrease in administrative burden to industry

Il était initialement prévu que les payeurs économiseraient 220 millions de dollars canadiens grâce à la réduction des dépenses en médicaments brevetés au cours de la première année de l'entrée en vigueur du règlement modificatif. Le report de l'entrée en vigueur originale de six mois de plus pourrait avoir des répercussions sur certaines de ces économies, toutefois, Santé Canada prévoit que la plupart de celles-ci se réaliseront comme prévu initialement. On s'attend donc à ce que l'augmentation des coûts que le Règlement imposerait aux consommateurs soit faible. Il y a deux raisons à cela :

- (1) Le règlement modificatif peut déjà avoir une incidence sur les négociations avec les payeurs

Les brevetés et les payeurs publics savent déjà que les médicaments ayant obtenu un DIN après le 21 août 2019 seront soumis aux nouveaux facteurs de réglementation des prix lorsque le règlement modificatif entrera en vigueur. Il est prévu que les deux parties possèdent ces connaissances lors de la négociation d'ententes relatives à l'inscription de produits à long terme pour tout nouveau médicament. Le fait de retarder l'entrée en vigueur de six mois de plus dans ce cas ne devrait pas avoir beaucoup d'incidence sur les prix négociés des nouveaux médicaments, car les futurs plafonds de prix potentiellement plus bas sont déjà absorbés et pris en compte dans les décisions d'établissement de prix et d'inscription des nouveaux médicaments.

- (2) Le Règlement n'affecte pas quels médicaments sont soumis aux nouveaux facteurs de réglementation des prix

Le Règlement ne modifie pas l'exemption initiale à se soumettre aux nouveaux facteurs : tous les médicaments qui n'ont pas obtenu un DIN avant le 21 août 2019 vont continuer d'être soumis aux nouveaux facteurs de réglementation des prix lorsque ceux-ci entreront en vigueur. Un report de l'entrée en vigueur n'a pas d'incidence sur la question de savoir si un médicament sera soumis ou non, ce qui devrait éclairer les décisions en matière de prix et d'inscription des médicaments.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au Règlement, car aucune entreprise qui vend des médicaments brevetés au Canada ne répond à la définition de petite entreprise. En général, les médicaments brevetés sont vendus par de grandes entreprises multinationales ou leurs filiales.

Règle du « un pour un »

Bien que le Règlement retarde le fardeau administratif de six mois de plus, les brevetés seront tenus de soumettre la même quantité de renseignements dans les deux scénarios. Ainsi, un retard de six mois devrait entraîner une légère diminution du fardeau administratif pour

strictly related to timing of administrative requirements rather than the actual activities themselves.

The original amendment had estimated an increase in administrative burden costs of \$3,062 as calculated according to the methodology ascribed in the *Red Tape Reduction Regulations*. In June 2020, adjusting for the first extension of the coming-into-force date to January 1, 2021, changed this to an estimate of \$2,758. A further adjustment for an additional six-month delay changes this to an estimate of \$2,577, a reduction of \$181.

Table 1: One-for-one rule (administrative costs)

The current initiative is an: OUT

	Values to report in the Regulatory Impact Analysis Statement	Unit of measure
Annualized administrative costs (constant 2012 \$)	\$181	Constant 2012 dollars, present value base year 2012

Regulatory cooperation and alignment

These Regulations do not further impact national or international regulatory cooperation efforts.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for these Regulations.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Regulations delay the coming into force of the Amending Regulations. The PMPRB is responsible for implementation, enforcement and service standards related to the application of the *Patented Medicines Regulations*.

l'industrie strictement lié au calendrier des exigences administratives plutôt que des activités proprement dites.

La modification initiale avait estimé une augmentation des frais administratifs de 3 062 \$, calculée selon la méthodologie décrite dans le *Règlement sur la réduction de la paperasse*. En juin 2020, l'ajustement du premier prolongement de la date d'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2021 a fait passer l'estimation à 2 758 \$. Un autre ajustement pour un retard supplémentaire de six mois change l'estimation qui se situe maintenant à 2 577 \$, ce qui représente une réduction de 181 \$.

Tableau 1 : Règle du « un pour un » (coûts administratifs)

L'initiative actuelle est une : SUPPRESSION

	Valeurs qui doivent figurer dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation	Unité de mesure
Coûts administratifs annualisés (dollars constants de 2012)	181 \$	Dollars constants de 2012, année de référence de la valeur actualisée : 2012

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Ce règlement n'a pas d'incidence supplémentaire sur les efforts de coopération réglementaire nationaux ou internationaux.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, un examen préliminaire a permis de conclure que l'évaluation environnementale stratégique n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée pour le présent règlement.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Le Règlement retarde l'entrée en vigueur du règlement modificatif. Le CEPMB est responsable de la mise en œuvre, de l'application et des normes de service liées à l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Contact

Elaine Chong
Acting Executive Director
Office of Pharmaceuticals Management Strategies
Strategic Policy Branch
Health Canada
Brooke Claxton Building, 10th Floor
70 Colombine Driveway, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: 613-327-1643
Email: PMR-Consultations-RMB@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Elaine Chong
Directrice exécutive intérimaire
Bureau des stratégies de gestion des produits
pharmaceutiques
Direction générale de la politique stratégique
Santé Canada
Immeuble Brooke-Claxton, 10^e étage
70, promenade Colombine, pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : 613-327-1643
Courriel : PMR-Consultations-RMB@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2020-299 December 30, 2020

INDIAN ACT

Whereas, by Order in Council P.C. 3692 of August 6, 1952, it was declared that the council of the Burrard Band, in British Columbia, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*^a;

Whereas, by band council resolution, dated October 2, 2006, it was resolved that the name of the band be changed to Tsleil-Waututh Nation;

Whereas the council of that First Nation adopted a resolution, dated August 4, 2020, requesting that the Minister add the name of that First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*^b;

And whereas the Minister no longer deems it advisable for the good government of that First Nation that its council be selected by elections held in accordance with the *Indian Act*^a;

Therefore, the Minister of Indigenous Services, pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*^a, makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Tsleil-Waututh)*.

Gatineau, December 23, 2020

Marc Miller
Minister of Indigenous Services

Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Tsleil-Waututh)

Amendment

1 Item 16 of Part I of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*¹ is repealed.

Coming into Force

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

^a R.S., c. I-5

^b S.C. 2014, c. 5

¹ SOR/97-138

Enregistrement
DORS/2020-299 Le 30 décembre 2020

LOI SUR LES INDIENS

Attendu que, dans le décret C.P. 3692 du 6 août 1952, il a été déclaré que le conseil de la bande de Burrard, en Colombie-Britannique, serait constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*^a;

Attendu que, par la résolution du conseil de la bande du 2 octobre 2006, le nom de la bande a été remplacé par Nation Tsleil-Waututh;

Attendu que le conseil de la première nation a adopté une résolution le 4 août 2020 dans laquelle il demande au ministre d'ajouter le nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^b;

Attendu que le ministre ne juge plus utile à la bonne administration de la première nation que le conseil de celle-ci soit constitué au moyen d'élections tenues selon la *Loi sur les Indiens*^a,

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*^a, le ministre des Services aux Autochtones prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh)*, ci-après.

Gatineau, le 23 décembre 2020

Le ministre des Services aux Autochtones
Marc Miller

Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh)

Modification

1 L'article 16 de la partie I de l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*¹ est abrogé.

Entrée en vigueur

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

^a L.R., ch. I-5

^b L.C. 2014, ch. 5

¹ DORS/97-138

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the orders.)

Issues

The Tsleil-Waututh Nation, in British Columbia, wishes to select its Chief and Council pursuant to the *First Nations Elections Act* and associated Regulations.

On August 4, 2020, the Tsleil-Waututh Nation requested, by resolution of its Council, to opt out of the election regime of the *Indian Act* and to opt into the *First Nations Elections Act*.

Background

First Nations that hold their elections under the *Indian Act* and which are seeking a change to their electoral system by opting into the *First Nations Elections Act* must be concurrently removed from the *Indian Bands Council Elections Order*, made under the *Indian Act*, and added to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

Subsection 74(1) of the *Indian Act* provides the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to make an order to remove the name of a First Nation from the *Indian Bands Council Elections Order*, as a result of which the application of section 74 of the *Indian Act* is revoked for that First Nation.

Section 3 of the *First Nations Elections Act* provides the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to make an order to add the name of a First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*, after which the Council of that First Nation shall be selected by elections held in accordance with the Act.

Objective

The objective of this initiative is to

- revoke the application of the election provisions of the *Indian Act* for the Tsleil-Waututh Nation through the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Tsleil-Waututh)* made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*; and
- confirm that the elections of the Tsleil-Waututh Nation are held under the *First Nations Elections Act* through the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Tsleil-Waututh)* made pursuant to section 3 of the Act.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie des arrêtés.)

Enjeux

La Nation Tsleil-Waututh, de la Colombie-Britannique, désire élire son chef et son conseil en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement afférent.

Le 4 août 2020, la Nation Tsleil-Waututh a demandé, par le biais d'une résolution de son conseil, de ne plus être assujettie aux dispositions électorales de la *Loi sur les Indiens* et d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Contexte

Les Premières Nations qui tiennent leurs élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* et qui demandent un changement à leur système électoral afin d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations* doivent être simultanément soustraites de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, conformément à la *Loi sur les Indiens*, et ajoutées à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* confère les pouvoirs nécessaires afin que le ministre des Services aux Autochtones prenne un arrêté visant la suppression du nom d'une Première Nation de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, ayant comme conséquence le retrait de cette Première Nation de l'application de l'article 74 de la *Loi sur les Indiens*.

L'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confère les pouvoirs nécessaires afin que le ministre des Services aux Autochtones prenne un arrêté visant l'ajout du nom d'une Première Nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, au terme duquel le conseil de cette Première Nation doit être constitué au moyen d'élections tenues en vertu de la Loi.

Objectif

L'objectif de cette initiative est de :

- retirer l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Nation Tsleil-Waututh par l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh)* pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*;
- confirmer que les élections de la Nation Tsleil-Waututh se tiennent en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* par l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh)* pris en vertu de l'article 3 de la Loi.

This initiative is limited to and of interest only to the Tsleil-Waututh Nation. The adoption of the *First Nations Elections Act* will serve to build and strengthen the First Nation's governance autonomy and better address the needs of the community.

Description

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Tsleil-Waututh)*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, revokes the application of the election provisions of the *Indian Act* for the Tsleil-Waututh Nation. The *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Tsleil-Waututh)*, made pursuant to section 3 of that Act, adds the Tsleil-Waututh Nation under the *First Nations Elections Act* and fixes the date of the first election of the Council under that Act at March 31, 2021.

Regulatory development

Consultation

The Council of the Tsleil-Waututh Nation has indicated that a consultation and engagement exercise was undertaken with community members to consider the adoption of the *First Nations Elections Act* for the election of its Chief and councillors.

Given that the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Tsleil-Waututh)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Tsleil-Waututh)* are made at the request of the Tsleil-Waututh Nation, it is not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by the First Nation with its members.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

There is no potential modern treaty implication, as this initiative responds to the needs and interests of the Tsleil-Waututh Nation. This initiative does not require the Government of Canada to fulfil any consultation/engagement requirements described in a modern treaty.

Instrument choice

Non-regulatory options were not considered, as subsection 74(1) of the *Indian Act* and section 3 of the *First Nations Elections Act* provide the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to revoke the application of section 74 of the *Indian Act* for the Tsleil-Waututh Nation and to add the First Nation to the *First Nations Elections Act*.

Cette initiative est prise dans l'intérêt de la Nation Tsleil-Waututh et se limite à cet intérêt. L'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* permettra de développer et de renforcer l'autonomie de gouvernance de la Première Nation et répondra plus adéquatement aux besoins de la communauté.

Description

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh), pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour la Nation Tsleil-Waututh. L'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh)*, pris en vertu de l'article 3 de la *Loi*, ajoute la Nation Tsleil-Waututh sous la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et fixe la date de la première élection de son conseil sous cette loi au 31 mars 2021.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le conseil de la Nation Tsleil-Waututh a indiqué qu'un exercice de consultation et de mobilisation auprès des membres de sa collectivité a eu lieu afin de considérer l'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* pour l'élection de son chef et de ses conseillers.

Compte tenu du fait que l'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh) et l'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh)* sont pris à la demande de la Nation Tsleil-Waututh, il n'est pas jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui ont été menées par la Première Nation auprès de ses membres.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Cette initiative n'implique aucune obligation potentielle relative aux traités modernes puisqu'elle répond aux besoins et aux intérêts de la Nation Tsleil-Waututh. Aucune exigence de consultation ou de mobilisation prescrite dans un traité moderne n'est imposée au gouvernement du Canada dans le cadre de cette initiative.

Choix de l'instrument

Des options non réglementaires n'ont pas été envisagées puisque le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* et l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confèrent les pouvoirs nécessaires au ministre des Services aux Autochtones afin de retirer l'application de l'article 74 de la *Loi sur les Indiens* pour la Nation Tsleil-Waututh et d'ajouter cette dernière à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Regulatory analysis

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Tsleil-Waututh)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Tsleil-Waututh)* are carried out in response to a request from the Tsleil-Waututh Nation, who wish to hold its band council elections under the *First Nations Elections Act* and associated Regulations.

First Nation leaders elected under the *First Nations Elections Act* and its Regulations will have increased legitimacy amongst the members within its own community and amongst potential investors and stakeholders. This increased legitimacy is a contributing factor in attracting partnerships and investments that will benefit the First Nation as a whole.

Benefits and costs

There are no costs associated with removing First Nations from the election provisions of the *Indian Act* and adding their names to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

First Nations who move from the *Indian Act* election system to the *First Nations Elections Act* will realize cost savings from only having to hold a general election every four years, instead of every two years. A significant portion of the total cost incurred for an election is to compensate the electoral officer for his or her time, and in some cases, to cover travel expenses. In addition, there are costs incurred for printing materials, notices and ballots, for postage, envelopes, general office supplies, rental space for off-reserve polling stations, ballot boxes and voting screens.

These savings could be redirected to further governance improvements within the First Nation. With longer terms of office, First Nations governments will be better positioned to plan and implement longer-term measures that in themselves could result in overall cost savings. For example, goods or services acquired through contractual agreement tend to be less costly if the agreement is over a longer period.

Small business lens

The small business lens does not apply to this initiative, as it does not result in any costs for small businesses.

Analyse de la réglementation

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh) et l'Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh) sont pris à la demande de la Nation Tsleil-Waututh qui désire tenir les élections de son conseil de bande en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement afférent.

Les dirigeants des Premières Nations élus sous le régime de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement gagneront une légitimité accrue parmi leurs membres dans leurs propres collectivités, et parmi les investisseurs et intervenants potentiels. Cette légitimité accrue serait un facteur qui contribuera à attirer des partenariats et des investissements profitables à la Première Nation tout entière.

Avantages et coûts

Il n'y a aucun coût associé au retrait des Premières Nations de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et de l'ajout de leurs noms à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Les Premières Nations qui passent du système électoral prévu dans la *Loi sur les Indiens* à celui de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* économiseront du fait qu'une élection générale n'aura lieu que tous les quatre ans, au lieu de tous les deux ans. Les heures de travail du président d'élection constituent une portion appréciable des coûts d'une élection, de même que dans certains cas ses frais de déplacement. Il faut y ajouter les coûts d'impression, des avis et des bulletins de vote, des envois postaux, des enveloppes, des fournitures de bureau générales, de la location de locaux comme des bureaux de scrutin hors des réserves, des urnes et des isolements.

Ces économies pourront être réorientées vers des améliorations supplémentaires de la gouvernance au sein de la Première Nation. L'allongement des mandats mettra les gouvernements des Premières Nations en meilleure position pour planifier et appliquer des mesures à plus long terme, ce qui peut donner lieu à des économies générales. Par exemple, les biens ou les services acquis par voie d'entente contractuelle sont en général moins coûteux si l'entente est étalée sur une plus longue période.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to this initiative, as it does not result in any administrative costs or savings to businesses.

Regulatory cooperation and alignment

Given that opting into the *First Nations Elections Act* is made at the request of the Tsleil-Waututh Nation, through resolution of its Council, this initiative is not under a regulatory cooperation work plan.

Strategic environmental assessment

This initiative has no potential for environmental effects.

Gender-based analysis plus

This initiative has no potential for gender-based analysis plus (GBA+) impacts.

Rationale

The Tsleil-Waututh Nation is removed from the *Indian Bands Council Elections Order* pursuant to the *Indian Act* and is added to the schedule to the *First Nations Elections Act* at the request of the Council of the First Nation, which believes that the *First Nations Elections Act* presents a better electoral option that will benefit its community.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

There are no compliance and enforcement requirements and no implementation or ongoing costs which can be directly associated with terminating the application of the election provisions of the *Indian Act* and amending the schedule to the *First Nations Elections Act*.

In compliance with the *First Nations Elections Act* and associated Regulations, the conduct of elections and disputes arising from them are the responsibility of the Tsleil-Waututh Nation and the electoral officer appointed by the First Nation; however, the *First Nations Elections Act* provides that an election can be contested by application to a federal or provincial court. The offences and penalties provided in the *First Nations Elections Act* — which are enforced by local law enforcement and prosecuted by the Public Prosecution Service of Canada — will deter questionable election activities, such as vote buying, bribery and voter intimidation. Under the *First Nations*

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'implique aucune augmentation ni réduction des coûts administratifs pour les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Étant donné que la Nation Tsleil-Waututh a choisi d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, par voie d'une résolution de son conseil, cette initiative ne fait pas partie d'un plan de travail officiel de coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Aucune répercussion relative à l'environnement n'a été soulevée dans le cadre de cette initiative.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune répercussion relative à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été soulevée dans le cadre de cette initiative.

Justification

La Nation Tsleil-Waututh est retirée de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* en vertu de la *Loi sur les Indiens* et est ajoutée à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* à la demande du conseil de la Première Nation, qui croit que la *Loi sur les élections au sein de premières nations* offre une meilleure option électorale qui s'avérera bénéfique pour sa collectivité.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Aucune exigence en matière de conformité et d'application et aucuns frais de mise en œuvre ou permanents ne peuvent être associés au retrait de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et à la modification de l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

En conformité avec la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et son règlement afférent, la tenue d'élections de même que les conflits en découlant relèvent dorénavant de la responsabilité de la Nation Tsleil-Waututh et du président d'élections désigné par la Première Nation. Cependant, la *Loi sur les élections au sein de premières nations* stipule qu'une élection peut, par requête, être contestée devant la Cour fédérale ou le tribunal compétent d'une cour provinciale. Les infractions et les peines prévues dans la *Loi sur les élections au sein de premières nations* — qui seront appliquées par les services de police locaux et prises en charge par le Service des poursuites

Elections Act, the courts are able to impose fines and terms of imprisonment on persons found guilty of an offence.

Contact

Yves Denoncourt
Acting Director
Governance Operations Directorate
Lands and Economic Development
Indigenous Services Canada
Email: yves.denoncourt@canada.ca

pénales du Canada — mettront un frein aux activités électorales suspectes comme l'achat de bulletins, l'offre de pots-de-vin et l'intimidation des électeurs. La *Loi sur les élections au sein de premières nations* donne le pouvoir aux tribunaux d'imposer des amendes et des peines de prison aux personnes reconnues coupables d'une infraction.

Personne-ressource

Yves Denoncourt
Directeur intérimaire
Direction des opérations de gouvernance
Terres et développement économique
Services aux Autochtones Canada
Courriel : yves.denoncourt@canada.ca

Registration
SOR/2020-300 December 30, 2020

FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas the council of the Tsleil-Waututh Nation adopted a resolution, dated August 4, 2020, requesting that the Minister add the name of the First Nation to the schedule of the *First Nations Elections Act*^a;

Therefore, the Minister of Indigenous Services, pursuant to section 3 of the *First Nations Elections Act*^a, makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Tsleil-Waututh)*.

Gatineau, December 23, 2020

Marc Miller
Minister of Indigenous Services

Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Tsleil-Waututh)

Amendment

1 The schedule to the *First Nations Elections Act*¹ is amended by adding the following in numerical order:

74 Tsleil-Waututh Nation

First Election Date

2 In accordance with subsection 3(2) of the *First Nations Elections Act*, the date of the first election of the council of the Tsleil-Waututh Nation is fixed as March 31, 2021.

Coming into Force

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at [page 88](#), following SOR/2020-299.

^a S.C. 2014, c. 5

¹ S.C. 2014, c. 5

Enregistrement
DORS/2020-300 Le 30 décembre 2020

LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que le conseil de la Nation Tsleil-Waututh a adopté une résolution le 4 août 2020 dans laquelle il demande au ministre d'ajouter le nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^a,

À ces causes, en vertu de l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^a, le ministre des Services aux Autochtones prend l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh)*, ci-après.

Gatineau, le 23 décembre 2020

Le ministre des Services aux Autochtones
Marc Miller

Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh)

Modification

1 L'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

74 Nation Tsleil-Waututh

Date de la première élection

2 En application du paragraphe 3(2) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, la date de la première élection du conseil de la Nation Tsleil-Waututh est fixée au 31 mars 2021.

Entrée en vigueur

3 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la [page 88](#), à la suite du DORS/2020-299.

^a L.C. 2014, ch. 5

¹ L.C. 2014, ch. 5

Registration

SI/2021-2 January 20, 2021

OTHER THAN STATUTORY AUTHORITY

**Proclamation Requesting to Observe
January 8 of Every Year as a National Day of
Remembrance for Victims of Air Disasters**

Julie Payette

[L.S.]

Canada

ELIZABETH THE SECOND, by the Grace of God of the United Kingdom, Canada and Her other Realms and Territories QUEEN, Head of the Commonwealth, Defender of the Faith.

Nathalie G. Drouin
Deputy Attorney General

Great Seal of Canada

TO ALL TO WHOM these presents shall come or whom the same may in any way concern,

GREETING:

A Proclamation

Whereas the downing of Ukraine International Airlines flight 752 on January 8, 2020 caused the deaths of 176 people, including 55 Canadian citizens, 30 Canadian permanent residents and numerous others with ties to Canada;

Whereas this tragedy represents one of the worst losses of Canadian lives in civil aviation history;

Whereas air disasters such as Ukraine International Airlines flight 752, Ethiopian Airlines flight 302 and Air India flight 182 have claimed thousands of victims worldwide, including Canadians who have lost their lives or loved ones;

Whereas it is important that Canadians have an opportunity to honour the memory of these victims;

And whereas, by Order in Council P.C. 2020-1130 of December 18, 2020, the Governor in Council directed that a proclamation do issue requesting the people of Canada to observe January 8 of every year as a National Day of Remembrance for Victims of Air Disasters;

Enregistrement

TR/2021-2 Le 20 janvier 2021

AUTORITÉ AUTRE QUE STATUTAIRE

**Proclamation demandant de faire du
8 janvier de chaque année la Journée
nationale de commémoration des victimes
de catastrophes aériennes**

Julie Payette

[S.L.]

Canada

ELIZABETH DEUX, par la Grâce de Dieu, REINE du Royaume-Uni, du Canada et de ses autres royaumes et territoires, Chef du Commonwealth, Défenseur de la Foi.

La sous-procureure générale
Nathalie G. Drouin

Grand sceau du Canada

À TOUS CEUX à qui les présentes parviennent ou qu'elles peuvent de quelque manière concerner,

SALUT :

Proclamation

Attendu que l'écrasement du vol 752 de Ukraine International Airlines survenu le 8 janvier 2020 a causé la mort de 176 personnes, dont 55 citoyens canadiens, 30 résidents permanents canadiens et de nombreuses personnes qui avaient des liens avec le Canada;

Attendu qu'une telle tragédie représente l'une des pires pertes de vies canadiennes dans l'histoire de l'aviation civile;

Attendu que des catastrophes aériennes comme le vol 752 de Ukraine International Airlines, le vol 302 de Ethiopian Airlines et le vol 182 de Air India ont fait des milliers de victimes dans le monde entier, notamment des Canadiens qui ont perdu la vie ou des êtres chers;

Attendu qu'il est important que les Canadiens aient l'occasion d'honorer la mémoire des victimes de telles tragédies;

Attendu que, par le décret C.P. 2020-1130 du 18 décembre 2020, la gouverneure en conseil a ordonné que soit prise une proclamation demandant au peuple canadien de faire du 8 janvier de chaque année la Journée nationale de commémoration des victimes de catastrophes aériennes,

Now Know You that We, by and with the advice of Our Privy Council for Canada, do by this Our Proclamation request the people of Canada to observe January 8 of every year as a National Day of Remembrance for Victims of Air Disasters.

Of all which Our loving subjects and all others whom these presents may concern are required to take notice and to govern themselves accordingly.

In testimony whereof, We have caused this Our Proclamation to be published and the Great Seal of Canada to be affixed to it.

WITNESS:

Our Right Trusty and Well-beloved Julie Payette, Chancellor and Principal Companion of Our Order of Canada, Chancellor and Commander of Our Order of Military Merit, Chancellor and Commander of Our Order of Merit of the Police Forces, Governor General and Commander-in-Chief of Canada.

AT OUR GOVERNMENT HOUSE, in Our City of Ottawa, this twenty-third day of December in the year of Our Lord two thousand and twenty and in the sixty-ninth year of Our Reign.

BY COMMAND,

Simon Kennedy
Deputy Registrar General of Canada

Sachez que, sur et avec l'avis de Notre Conseil privé pour le Canada, Nous, par Notre présente proclamation, demandons au peuple canadien de faire du 8 janvier de chaque année la Journée nationale de commémoration des victimes de catastrophes aériennes.

De ce qui précède, Nos féaux sujets et tous ceux que les présentes peuvent concerner sont par les présentes requis de prendre connaissance et d'agir en conséquence.

En foi de quoi, Nous avons fait publier Notre présente proclamation et y avons fait apposer le grand sceau du Canada.

TÉMOIN :

Notre très fidèle et bien-aimée Julie Payette, chancelière et compagnon principal de Notre Ordre du Canada, chancelière et commandeure de Notre Ordre du mérite militaire, chancelière et commandeure de Notre Ordre du mérite des corps policiers, gouverneure générale et commandante en chef du Canada.

À NOTRE HÔTEL DU GOUVERNEMENT, en Notre ville d'Ottawa, ce vingt-troisième jour de décembre de l'an de grâce deux mille vingt, soixante-neuvième de Notre règne.

PAR ORDRE,

Le sous-registraire général du Canada
Simon Kennedy

Erratum
Vol. 155, No. 1

CANADA GAZETTE
PART II

Pagination and date error

Notice is hereby given that the above-mentioned issue, published on January 6, 2021, contains a pagination and date error. Accordingly, the following modifications are made.

On the cover page, above the header line

Delete:

Pages 4101 to 4174

Replace by:

Pages 1 to 74

On the cover page, in the first paragraph under Notice to Readers

Delete:

January 8, 2020

Replace by:

January 6, 2021

On the pages following the cover page (excluding the tables of contents and the indexes), on the right side of the header

Delete:

4101, 4102, 4103, etc., up to 4174

Replace by:

1, 2, 3, etc., up to 74

Erratum
Vol. 155, n° 1

GAZETTE DU CANADA
PARTIE II

Erreur de pagination et de date

Avis est par les présentes donné qu'une erreur de pagination et de date s'est glissée dans le numéro susmentionné, publié le 6 janvier 2021. Par conséquent, les modifications suivantes sont apportées.

Sur la page couverture, au-dessus du filet dans l'en-tête

Retrancher :

Pages 4101 à 4174

Remplacer par :

Pages 1 à 74

Sur la page couverture, dans le premier paragraphe sous Avis au lecteur

Retrancher :

8 janvier 2020

Remplacer par :

6 janvier 2021

Sur les pages suivant la page couverture (à l'exception des tables des matières et des index), à droite dans l'en-tête

Retrancher :

4101, 4102, 4103, etc., jusqu'à 4174

Remplacer par :

1, 2, 3, etc., jusqu'à 74

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/2020-298	2020-1145	Health	Regulations amending the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 2	75
SOR/2020-299		Indigenous Services	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Tseil-Waututh).....	87
SOR/2020-300		Indigenous Services	Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Tseil-Waututh).....	93
SI/2021-2		Prime Minister	Proclamation Requesting to Observe January 8 of Every Year as a National Day of Remembrance for Victims of Air Disasters.....	94

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
Indian Bands Council Elections Order (Tsleil-Waututh) — Order Amending the Indian Act	SOR/2020-299	30/12/20	87	
Pagination and date error	N/A	N/A	96	e
Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements), No. 2 — Regulations amending the Regulations Amending the Patent Act	SOR/2020-298	29/12/20	75	
Proclamation Requesting to Observe January 8 of Every Year as a National Day of Remembrance for Victims of Air Disasters Other Than Statutory Authority	SI/2021-2	20/01/21	94	n
Schedule to the First Nations Elections Act (Tsleil-Waututh) — Order Amending the First Nations Elections Act	SOR/2020-300	30/12/20	93	

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/2020-298	2020-1145	Santé	Règlement n° 2 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements).....	75
DORS/2020-299		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh).....	87
DORS/2020-300		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh).....	93
TR/2021-2		Premier ministre	Proclamation demandant de faire du 8 janvier de chaque année la Journée nationale de commémoration des victimes de catastrophes aériennes.....	94

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
Annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Tsleil-Waututh) — Arrêté modifiant l' Loi sur les élections au sein de premières nations	DORS/2020-300	30/12/20	93	
Élection du conseil de bandes indiennes (Tsleil-Waututh) — Arrêté modifiant l'Arrêté sur l' Loi sur les Indiens	DORS/2020-299	30/12/20	87	
Erreur de pagination et de date	s.o.	s.o.	96	e
Médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements) — Règlement n° 2 modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les Loi sur les brevets	DORS/2020-298	29/12/20	75	
Proclamation demandant de faire du 8 janvier de chaque année la Journée nationale de commémoration des victimes de catastrophes aériennes Autorité autre que statutaire	TR/2021-2	20/01/21	94	n