

**Subject:** DEL Bulletin LEPP No. 75 Approach to Management of COVID-19 // Approche concernant la gestion de la COVID-19

*(Le français suit...)*

## DEL Bulletin : Health Products Inspections & Licensing (HPIL) - approach to the management of COVID-19

Health Canada has been working closely with the Public Health Agency of Canada, which is leading the COVID-19 public health response and pandemic planning, as well as with provincial, territorial and international partners to monitor and respond to this evolving situation.

The Health Products Inspections & Licensing (HPIL) division will be focusing on critical services directed at facilitating responses to the COVID-19 pandemic to protect the safety of all Canadians. As such, some non-critical services such as DEL applications and GMP inspections will be temporarily deferred.

For the time being, Health Canada's HPIL operations will be focussed on requests related to medically necessary drugs as well as drugs that have been deemed important to mitigate the risks of COVID-19. These products may include antibiotics and antivirals, as well as critical treatments for various diseases.

To help us prioritize requests, please include "COVID-19" or "MEDICALLY NECESSARY" in the subject line of any email correspondence regarding critical products.

### Drug Establishment Licence (DEL) applications

This temporary shift in focus to mitigate the impacts of COVID-19 is expected to affect the processing of regular DEL applications.

To ensure your package is processed as efficiently as possible, from today and until further notice, when submitting a DEL application, please clearly indicate the following in your cover letter to help us prioritize applications:

- The drug brand name
- The drug identification number (DIN)
- The drug active ingredients

In addition, Health Canada is informing you that the NERBY date of all foreign buildings with an expiry date between March 10, 2020 and June 1, 2020 is being extended to July 1, 2020 effective immediately. Health Canada will not issue updated DELs to reflect this extension, the extension being granted by way of this communication.

Similarly, the deadline for submitting an Annual Licence Review Application is being extended to July 1, 2020 by way of this communication.

## Domestic & Foreign Inspections

Health Canada is postponing health product domestic GMP inspections previously scheduled for March 2020, and postponing foreign inspections previously scheduled through June 2020.

As the situation continues to evolve, Health Canada may consider conducting inspections on a case-by-case basis, as needed. Health Canada will continue to monitor the situation, remain flexible, and adapt our approach to continue to ensure the health and safety of Canadians.

In addition, please note that Health Canada will take into consideration the delay of planned inspections by qualified/regulatory authorities, as well as the inability to find a qualified auditor to conduct a corporate/consultant audit due to the COVID-19 pandemic, for any outdated GMP evidence listed on your Table A.

## Impacts to your operations

We acknowledge that companies may experience challenges as a result of the COVID-19 pandemic. Responses to these challenges should be based on an appropriately documented quality risk assessments and/or in accordance with your firm's quality system requirements.

We would also like to remind you of your ongoing responsibility to report any anticipated or actual drug shortages (see DEL Bulletin No. 71 sent February 19, 2020), in particular, shortages of products pertaining to the COVID-19 response.

## Bulletin LEPP : Division de l'inspection des produits de santé et octroi de permis (DIPSOP) – approche concernant la gestion de la COVID-19

Santé Canada collabore étroitement avec l'Agence de la santé publique du Canada, qui dirige la réaction de santé publique à la COVID-19 et la planification en cas de pandémie, ainsi qu'avec des partenaires provinciaux, territoriaux et internationaux pour surveiller l'évolution de cette situation et pour y réagir.

La Division de l'inspection des produits de santé et octroi de permis (DIPSOP) se concentrera sur les services essentiels visant à faciliter la réaction à la pandémie COVID-19 afin de protéger la sécurité de la population canadienne. Ainsi, certains services non critiques tels que les demandes de LEPP et les inspections de BPF seront temporairement reportés.

Pour l'instant, les opérations de la DIPSOP de Santé Canada se concentreront sur les demandes en lien aux médicaments médicalement nécessaires et sur les médicaments qui sont jugés importants pour atténuer les risques de la COVID-19. Ces produits peuvent être des antibiotiques et des antiviraux, ainsi que des traitements essentiels pour diverses maladies.

Afin de nous aider à classer les demandes par ordre de priorité, veuillez mentionner « COVID-19 » ou « MÉDICALEMENT NÉCESSAIRE » dans l'objet de toutes les correspondances par courriels concernant des produits essentiels.

## Demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)

Ce changement d'orientation temporaire visant à atténuer les effets de la COVID-19 devrait affecter le traitement des demandes régulières de LEPP.

Afin que votre dossier soit traité aussi efficacement que possible, à partir d'aujourd'hui et jusqu'à nouvel ordre, lorsque vous présentez une demande de LEPP, veuillez indiquer clairement les éléments suivants dans votre lettre de présentation pour nous aider à établir un ordre de priorité des demandes :

- La marque de commerce du médicament
- Le numéro d'identification du médicament (DIN)
- Les ingrédients actifs du médicament

De plus, Santé Canada vous informe que la date de date limite de tous les bâtiments étrangers ayant une date d'expiration entre le 10 mars et le 1<sup>er</sup> juin 2020 est prolongée jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2020, en vigueur dès maintenant. Santé Canada n'émettra pas de nouvelle LEPP reflétant cette extension, cette dernière étant octroyée par cette communication.

De même, la date limite pour soumettre une demande d'examen annuel de licence est reportée au 1<sup>er</sup> juillet 2020 par le biais de cette communication.

## Inspections nationales et à l'étranger

Santé Canada reporte les inspections des BPF de produits de santé nationales prévue pour mars 2020 et suspendent les inspections à l'étranger prévues jusqu'en juin 2020.

À mesure que la situation évolue, Santé Canada pourrait considérer effectuer des inspections au cas par cas, selon les besoins. Santé Canada continue de surveiller la situation, demeure souple et adapte son approche pour maintenir la santé et la sécurité de la population canadienne.

De plus, veuillez noter que Santé Canada tiendra compte du retard des inspections prévues par des autorités compétentes/réglementaires, ainsi que de l'impossibilité de trouver un auditeur qualifié pour effectuer un audit d'entreprise/de consultant en raison de la pandémie COVID-19, pour toute preuve de BPF expirée figurant dans votre tableau A.

## Conséquences pour vos opérations

Nous reconnaissons que les entreprises peuvent être confrontées à des difficultés en raison de la pandémie COVID-19. Les réactions à ces défis doivent être basées sur une évaluation des risques pour la qualité dûment documentée ou être conformes aux exigences du système de qualité de votre entreprise.

Nous souhaitons également vous rappeler votre responsabilité permanente de signaler toute pénurie de médicaments prévue ou réelle (voir le Bulletin LEPP n° 71 envoyé le 19 février 2020), en particulier les pénuries de produits liées à la réaction à la COVID-19.