

**From:** <[HPTA.LAPHT.consultations@phac-aspc.gc.ca](mailto:HPTA.LAPHT.consultations@phac-aspc.gc.ca)>  
**Date:** 11 Mar 2015 12:47:08 -0400  
**To:** <[HPTA.LAPHT.consultations@phac-aspc.gc.ca](mailto:HPTA.LAPHT.consultations@phac-aspc.gc.ca)>  
**Subject:** HPTR now published / RAPHT maintenant publié

On behalf of the Public Health Agency of Canada (the Agency), I am pleased to announce that the *Human Pathogens and Toxins Regulations* (HPTR) have been approved and are now published in the *Canada Gazette*, Part II <<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2015/2015-03-11/html/sor-dors44-eng.php>> .

This means that on December 1, 2105 the Regulations <<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/hptr-raph-reg-eng.php>> will come into force, along with the remaining sections of the *Human Pathogens and Toxins Act* <<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/hpta-lapht-eng.php>> (HPTA). Your active and thoughtful engagement was instrumental in the development of this risk-based regulatory program and framework.

The HPTR establish national licensing and security clearance requirements. The HPTR also enable the Government of Canada to harmonize the requirements for all domestic use of human pathogens and toxins.

The HPTR will improve federal oversight of human pathogens and toxins in Canada, establish national requirements for the safe and secure handling of human pathogens and toxins that apply to all facilities conducting controlled activities with these agents, and provide assurance that only individuals with appropriate security clearance have access to a prescribed list of security sensitive human pathogens and toxins.

Moving forward, the Agency will develop implementation tools and products to support you in meeting your program and regulatory requirements. We will share with you through the *Biosafety and Biosecurity for Pathogens and Toxins Newsletter* our plans for the roll-out of specific guidance pieces including the licensing application process and other components of the pathogen control framework.

The first piece now available is the *Canadian Biosafety Standard* <<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/index-eng.php>> (CBS). The CBS sets out the physical containment, operational practice, and performance and verification testing requirements to ensure the safe handling and storing of human and terrestrial animal pathogens and toxins. The CBS continues the vision of the *Canadian Biosafety Standards and Guidelines* <<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbsg-nldcb/index-eng.php?page=1>> (CBSG) by updating several requirements in a risk-, evidence-, and performance- based approach, as well as incorporating new information in the field of biocontainment engineering.

It is important to note that the *Human Pathogens Importation Regulations*

<<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/reg-imp/index-eng.php>> and CBSG will remain in effect until December 1, 2015. The CBS and any other implementation tools and products shared with you prior to December 1 are for guidance and transitional purposes. On that date, the CBSG will be replaced by the CBS, which will be used by the Agency and the Canadian Food Inspection Agency to monitor and verify the ongoing compliance of regulated facilities.

You have my personal assurance that I and the entire Centre for Biosecurity Team are committed to supporting you and your organization in a smooth and successful transition to the new pathogen control framework.

Once again thank you for the time and effort you have given to this process and I look forward to our ongoing collaboration in further protecting the health and safety of the public against the risks posed by human pathogens and toxins. Please do not hesitate to get in touch with any one of us should you have any questions or concerns.

Sincerely,

Sandra Fry  
Director General, Centre for Biosecurity  
Public Health Agency of Canada

Au nom de l'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence), je suis heureuse d'annoncer que le *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT) a été approuvé et est maintenant publié dans la *Partie II de la Gazette du Canada* <<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2015/2015-03-11/html/sor-dors44-fra.php>> .

Ainsi, le 1er décembre 2015, le Règlement <<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/hptr-raph-reg-fra.php>> entrera en vigueur avec les autres articles de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT). Votre engagement actif et réfléchi a contribué à l'élaboration de ce programme et de ce cadre de réglementation axés sur le risque.

Le RAPHT établit les exigences nationales en matière d'octroi de permis et d'habilitation de sécurité. Il permet également au gouvernement du Canada d'harmoniser les critères requis pour toutes les utilisations d'agents pathogènes humains et de toxines au pays.

Le Règlement améliorera la supervision qu'exerce le gouvernement fédéral sur les agents pathogènes humains et les toxines au Canada, établira les critères nationaux pour la manutention sécuritaire des agents pathogènes humains et des toxines qui s'appliquent à toutes les installations exerçant des activités contrôlées avec ces agents et fera en sorte que les personnes ayant accès à une liste établie d'agents pathogènes humains et de toxines exigeant une cote de sécurité élevée détiennent l'habilitation de sécurité appropriée.

L'Agence élaborera plus tard des outils et des produits de mise en &oeliguvre pour vous aider à satisfaire à vos exigences en matière de programmes et de réglementation. Nous vous communiquerons, par l'entremise du *Bulletin sur la biosécurité et la biosûreté des agents pathogènes* nos plans pour la mise en &oeliguvre de documents d'orientation précis, dont le processus de demande de permis et d'autres éléments du cadre de contrôle des agents pathogènes.

Le premier élément maintenant disponible est la *Norme canadienne sur la biosécurité* <<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbs-ncb/index-fra.php>> (NCB). La NCB expose les exigences physiques en matière de confinement, les exigences opérationnelles et les exigences relatives aux essais des éléments de vérification et de performance nécessaires pour qu'il soit possible de manipuler et d'entreposer en toute sécurité les agents anthropopathogènes, les agents zoopathogènes et les toxines. La NCB s'inscrit dans la continuité de la vision des *Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité* <<http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/cbsg-nldcb/index-fra.php?page=1>> (NLDCB); plusieurs exigences ont été actualisées en fonction d'une approche axée sur les risques, les éléments probants et le rendement, et de nouveaux éléments d'information du domaine de l'ingénierie du bioconfinement ont été intégrés.

Il est important de noter que le *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes* <<http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/reg-imp/index-fra.php>> et les NLDBC demeureront en vigueur jusqu'au 1er décembre 2015. La NCB et tout autre outil ou produit de mise en &oeliguvre partagé avec vous avant le 1er décembre 2015 sont à des fins d'orientation et de transition. À cette date, les NLDBC seront remplacées par la NCB qui sera utilisée par l'Agence et l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour surveiller et vérifier la conformité continue des installations réglementées.

Vous pouvez être assurés que moi-même et toute l'équipe du Centre sur la biosûreté sommes engagés à vous appuyer ainsi que votre organisation afin d'assurer une transition harmonieuse et réussie vers ce nouveau cadre de contrôle des agents pathogènes. Je vous remercie encore du temps et des efforts que vous avez consacrés à ce processus et j'espère obtenir votre collaboration continue pour protéger davantage la santé et la sécurité du public contre les risques liés aux agents pathogènes humains et aux toxines.

N'hésitez pas à communiquer avec n'importe lequel d'entre nous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Cordialement,

Sandra Fry  
Directrice générale, Centre pour la biosûreté  
Agence de la santé publique du Canada