

Establishment Licensing Fees Regulations (1056)*Statutory Authority**Financial Administration Act**Sponsoring Department*

Department of Health

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***Description*

This initiative includes a revised proposal of the *Establishment Licensing Fees Regulations* under the authority of the *Financial Administration Act*. The *Establishment Licensing Fees Regulations* propose client fees for the right or privilege to fabricate, package and label, distribute, import, wholesale or test, at a specific site, one or more categories of drugs (e.g. pharmaceuticals and vaccines) and classes of dosage forms (e.g. tablet and parenteral).

This initiative also presents the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* which propose client fees for the right or privilege to handle, at a site, narcotics and controlled drugs. The *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* update the existing licensing fees to reflect current costs and bring the fees under the authority of the *Financial Administration Act*. These fees were previously included in the proposed *Establishment Licensing Fees Regulations*, published in the *Canada Gazette* of April 12, 1997. However, it is more appropriate to link the fees to the dealer licence than to the establishment licence because the costs relate to the security and record keeping requirements for a dealer licence. For this reason, these fees are now proposed in a new set of Regulations. In addition, as a result of the change in the enabling statute for the licensed dealer fees, this initiative also includes one consequential amendment.

The original regulatory proposals published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 12, 1997, have been revised to accommodate comments received and further analysis internally. Comments from the public, alternative medicine practitioners and representatives of the herbal industry, triggered by the proposed establishment licensing fees, have questioned the appropriateness of the current regulatory framework for herbal remedies, homeopathic preparations, and vitamin and mineral supplements. In response, a review of the regulatory framework for these products will be conducted. It is the intention of the Department of Health to exempt herbal remedies, homeopathic preparations and vitamin and mineral supplements, when intended for self-medication, from the establishment licensing framework pending the review of the appropriate regulatory framework for these products. This

Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)*Fondement législatif**Loi sur la gestion des finances publiques**Ministère responsable*

Ministère de la Santé

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***Description*

Cette initiative comporte une proposition modifiée du *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* sous le régime de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Le *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* proposé imposerait des frais aux clients pour le droit ou le privilège de manufacturer, d'emballer-étiqueter, de distribuer, d'importer, de vendre en gros ou d'analyser, à un site particulier, une ou plusieurs catégories de drogues (par exemple, produits pharmaceutiques et vaccins) et classes de formes posologiques (par exemple, comprimés et parentéraux).

Cette initiative présente également le *Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants* qui imposerait des frais pour le droit ou le privilège de manipuler, à un site, des stupéfiants et des drogues contrôlées. Le *Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants* actualise les frais existants pour ces licences afin de refléter les coûts actuels et introduit les frais sous le régime de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Ces frais faisaient auparavant partie du *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* proposé et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 12 avril 1997. Toutefois, il est plus approprié que ces frais soit liés aux licences de distributeur autorisé qu'aux licences d'établissement puisque les coûts du Programme des produits thérapeutiques sont liés aux exigences d'inspection de la sécurité et de la tenue de dossiers pour les licences de distributeur autorisé. Pour cette raison, ces frais sont maintenant proposés dans un nouvel ensemble de règlements. En outre, cette initiative comporte une modification corrélative, rendue nécessaire vu le changement du fondement législatif pour les licences de distributeur autorisé.

Les propositions réglementaires initiales publiées le 12 avril 1997 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, ont été revues à la lumière des commentaires reçus et d'une analyse interne approfondie. La consultation sur les frais pour les licences d'établissement a suscité des observations du public, des praticiens de médecine alternative et des représentants de l'industrie des remèdes à base d'herbes quant à la pertinence du cadre réglementaire pour les remèdes à base d'herbes, les préparations homéopathiques, et les suppléments vitaminiques et minéraux. En réponse à ces observations, le cadre réglementaire pour ces produits sera examiné. Le ministère de la Santé a l'intention d'exempter les remèdes à base d'herbes, les préparations homéopathiques et les suppléments vitaminiques et minéraux, lorsqu'ils sont destinés à l'automédication, de l'application de l'infra-structure d'agrément

will maintain the status quo, in that while the new licensing requirements will not apply, the existing requirements [i.e. for products to obtain a drug identification number (DIN) prior marketing and for establishments to comply with Good Manufacturing Practice (GMP) requirements] will remain in effect. As a result, the proposed establishment licensing fees would not apply to those products. The other amendments made to the proposed Regulations are described in this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS).

In 1995, the Therapeutic Products Programme initiated a phased cost recovery initiative. The elements of Phase I and II (*Authority to Sell Drugs Fees Regulations* and *Drug Evaluation Fees Regulations*) are already in place. The *Establishment Licensing Fees Regulations* are the major element of Phase III of the cost recovery initiative. The introduction of fees for establishment licensing was delayed until Phase III to allow for the development of a licensing framework and the implementation of more efficient inspection and product analysis strategies. These measures lowered the Therapeutic Products Programme's costs.

The establishment licensing framework and uniform Good Manufacturing Practices (GMP) requirements for all drugs were introduced by the Therapeutic Products Programme on January 1, 1997, through the addition of Division 1A and consequential changes in Divisions 1, 2, 3 and 4 of the *Food and Drug Regulations*. The establishment licensing framework provides for a comprehensive risk management process under which annual licences are required for persons engaged in the fabrication, packaging and labelling, distribution, importation, wholesaling or testing of drugs for sale in Canada.

The objectives of cost recovery are to transfer costs from the taxpayer in general to those who most directly benefit from Therapeutic Products Programme activities, and to promote improved Programme efficiency and performance. The total cost of activities related to establishment and dealer licensing (direct and indirect) is estimated to be in excess of \$13 million. Establishment and dealer licensing fees are expected to recover \$7.5 million. The remaining costs will continue to be paid through appropriations.

Fees will be charged annually in respect of the 12-month period commencing on January 1, in the year in which the fee is required to be paid.

Establishment Licensing Fees

The proposed fee structure is based on the establishment licensing framework. The annual fees are for the right or the privilege to hold an establishment licence and are based on the costs of the inspection and assessment and analysis activities performed by the Therapeutic Products Programme, which in turn are based on risk management principles.

The component basis for the fee schedule is designed to allow a wide range of fees to accommodate the different types and structure of firms subject to licensing. This approach, similar to that used for the *Drug Evaluation Fee Regulations*, is intended to ensure that costs are allocated fairly to recipients of Therapeutic Products Programme inspection and assessment and analysis activities. As with previous Therapeutic Products Programme cost

en attendant la conclusion de l'examen du cadre réglementaire approprié pour ces produits. Le statu quo sera ainsi maintenu en ce sens que, quoique les nouvelles exigences pour les licences d'établissement ne s'appliqueront pas, les exigences actuelles (c'est-à-dire l'exigence pour les produits d'obtenir une identification numérique (DIN) et pour les établissements de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication) demeureront en vigueur. En conséquence, les frais pour les licences d'établissement proposés ne s'appliqueront pas à ces produits. Les amendements à la réglementation proposée sont décrits dans le présent résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR).

En 1995, le Programme des produits thérapeutiques a instauré un processus progressif de recouvrement des coûts. Les phases I et II de ce processus (*Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue* et *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des présentations de drogues*) sont déjà en place. Le *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* est le principal élément de la phase III du processus de recouvrement des coûts. Si l'on a attendu jusqu'à la phase III pour imposer des frais, c'est afin de permettre l'élaboration d'une infrastructure d'agrément des établissements et l'application de stratégies plus efficaces pour l'analyse des produits et l'inspection des établissements. Ces mesures ont réduit les coûts que doit assumer le Programme des produits thérapeutiques.

Les responsables du Programme des produits thérapeutiques ont instauré une infrastructure d'agrément des établissements et des normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) uniformes pour toutes les drogues, le 1^{er} janvier 1997, par l'addition du titre 1A au *Règlement sur les aliments et drogues* et des modifications corrélatives aux titres 1, 2, 3 et 4. L'infrastructure prévoit un processus global de gestion des risques qui exige que les personnes engagées dans la fabrication, l'emballage-étiquetage, la distribution, l'importation, la vente en gros ou l'analyse de drogues destinées à la vente au Canada détiennent une licence annuelle.

Le recouvrement des coûts vise à transférer les coûts des contribuables en général à ceux qui profitent le plus directement des activités du Programme des produits thérapeutiques, ainsi qu'à favoriser l'accroissement de l'efficacité et du rendement du Programme. On estime que le coût total (direct et indirect) des activités d'agrément des établissements et des distributeurs autorisés dépasse 13 millions de dollars. L'imposition de frais pour les licences d'établissement ainsi que la modification des frais et pour les licences de distributeurs autorisés devrait permettre de récupérer 7,5 millions de dollars. Le solde continuerait d'être financé à partir des crédits budgétaires.

Les frais seraient perçus annuellement pour la période de 12 mois commençant le 1^{er} janvier de l'année au cours de laquelle le paiement doit être effectué.

Prix de la licence d'établissement

La tarification proposée est basée sur l'infrastructure d'agrément des établissements. Les frais annuels sont pour le droit ou le privilège de détenir une licence d'établissement et sont fondés sur le coût des activités d'inspection et d'évaluation et des activités d'analyse effectuées par le Programme des produits thérapeutiques, coûts établis en fonction des principes de gestion des risques.

La ventilation de l'échelle des prix en composantes vise à permettre une vaste gamme de prix adaptés aux différents types et structures de firmes soumises au processus d'agrément. Cette approche, qui est semblable à celle utilisée pour le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues*, a pour but de garantir une répartition équitable des coûts entre les bénéficiaires des activités d'inspection et d'évaluation et d'analyse du

recovery elements, a provision is proposed for a fee reduction to prevent severe economic harm. This provision is intended to ensure that the fees payable are limited to no more than 1.5 percent of the applicant's gross revenue from sales, labelling and packaging and testing of drugs, including narcotics and controlled drugs not in dosage form, in its previous fiscal year based on certified financial statements provided by the applicant. An applicant with no previous revenue from selling, testing and packaging and labelling drugs would be required to pay the total applicable licensing fee. However, the applicant may, at the end of his first fiscal year, apply for a credit if the establishment licensing fees and the dealer licence fees paid in the previous year were more than 1.5 percent of its gross revenue from sales, testing and packaging and labelling of drugs, including narcotics and controlled drugs not in dosage form in his fiscal year.

The total establishment licensing fee consists of two components: a GMP inspection and assessment component and a product analysis component.

1. GMP Inspection/Assessment

The GMP inspection and assessment fee component is operation specific. It is defined as the sum of individual site fees based on a matrix which considers the activities, drug categories and dosage form classes in which the firm is engaged at each site. A site consists of one or more buildings at which a licensable activity is performed all of which are within 1 kilometre of each other. Each separate site outside of a 1 kilometre radius is subject to a separate fee, although these sites may be covered by one establishment licence. An establishment licence to fabricate a drug in one site would automatically cover at no additional cost all the licensed "downstream" activities of packaging and labelling, distributing, importing, wholesaling or testing if these are authorized by the licence and performed at the same site. If any of the downstream activities are performed at another site, a separate fee would apply. In addition, if downstream activities are contracted out, the establishments which perform these activities must be licensed separately, and pay a separate fee. The rationale for site specificity for the fees is that multiple site establishments reflect an operation with greater scope and complexity, and therefore additional inspection activity is required. The inspection costs are higher where a firm handles more than one drug category; therefore, a fee is proposed for each additional category covered by the licence. The cost of inspection also increases where more dosage form classes (e.g. capsules and tablets) are handled, but the incremental cost decreases with additional classes. This is reflected in the proposed fees.

Depots and warehouses are considered to be part of the fabrication, packaging and labelling, importation, wholesaling or testing activities. Depots and warehouses are subject to inspection and must be indicated as buildings on the establishment licence application. They will not, however, be subject to a separate fee. Importer fees cover the costs of domestic inspection, product audit activities and the cost of assessing foreign inspection reports but exclude the cost of foreign inspections. There are a number of mechanisms available to importers to demonstrate that drug products they are importing are fabricated, packaged and

Programme des produits thérapeutiques. Tout comme pour les éléments précédents du recouvrement des coûts par ce programme, une clause de réduction du prix à payer est proposée afin de prévenir un poids économique trop lourd. Cette clause limite le prix à payer à 1,5 p. 100 des recettes brutes du demandeur provenant de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues, y compris des stupéfiants et des drogues contrôlées qui n'étaient pas sous forme posologique, durant l'exercice précédent, recettes établies d'après des états financiers vérifiés qui ont été fournis par le demandeur. Un demandeur qui n'a jamais touché de recettes provenant de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues devrait payer le prix total applicable pour sa licence d'établissement. Toutefois, à la fin de son premier exercice, il pourrait déposer une demande de crédit si le prix payé pour les licences d'établissement et de distributeur durant la dernière année représentent plus de 1,5 p. 100 des recettes brutes qu'il a tirées, pendant son exercice, de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues, y compris des stupéfiants et des drogues contrôlées qui n'étaient pas sous forme posologique durant cet exercice.

Le prix total à payer pour une licence d'établissement se compose de deux parties : inspection et évaluation des BPF et analyse des produits.

1. Inspection et évaluation des BPF

La composante inspection et évaluation des BPF dépend des opérations. Il s'agit de la somme des prix à payer pour chaque site selon une grille qui tient compte des activités, des catégories de drogues et des classes de formes posologiques dont la firme s'occupe à chaque site. Un site désigne un bâtiment ou un groupe de bâtiments se trouvant à moins d'un kilomètre les uns des autres, où se déroule une activité nécessitant une licence. Pour chaque site se trouvant à l'extérieur d'un rayon d'un kilomètre, un prix distinct doit être payé, mais les sites peuvent être couverts par une seule licence d'établissement. Une licence d'établissement se rapportant à la fabrication d'une drogue à un site comprend sans frais additionnels toutes les activités « en aval » agréées d'emballage-étiquetage, de distribution, d'importation, de vente en gros ou d'analyse, si celles-ci sont autorisées par la licence et effectuées au même site. Si l'une des activités en aval est effectuée à un autre site, des frais distincts devraient être payés. En outre, si des activités en aval sont effectuées à contrat, les établissements qui les effectuent devraient détenir une licence séparée et débours des frais distincts. Les frais à payer varient ainsi selon le nombre de sites étant donné que des établissements réunissant plusieurs sites ont des opérations d'envergure et de complexité supérieures, ce qui nécessite des activités d'inspection additionnelles. Le coût d'inspection est plus élevé pour une firme qui s'occupe de plus d'une catégorie de drogues, donc le prix à payer serait plus élevé pour chaque catégorie additionnelle, si la licence vise plus d'une catégorie. Le coût d'inspection est également plus élevé si la firme s'occupe de plusieurs classes de formes posologiques (par exemple, capsules et comprimés), mais le prix différentiel diminue avec l'ajout de classes, et cela est pris en considération dans les prix proposés.

Les dépôts et les entrepôts sont considérés comme faisant partie des activités de fabrication, d'emballage-étiquetage, d'importation, de vente en gros ou d'analyse de drogues. Ils peuvent faire l'objet d'une inspection et doivent être mentionnés comme bâtiments dans la demande de licence d'établissement. Toutefois, ils ne font pas l'objet de frais distincts. Les frais de l'importateur incluent le coût de l'inspection au Canada, des activités de vérification et de l'évaluation des rapports d'inspection étrangers, mais excluent le coût des inspections de sites étrangers. Les importateurs peuvent recourir à un certain nombre de mécanismes pour

labelled or tested in accordance with the requirements of Divisions 2 to 4 of the *Food and Drug Regulations*, including:

- Submission of acceptable evidence based on, for example, foreign agency inspection reports; and
- Submission of a certificate from a Canadian inspector.

Foreign inspection by Canadian inspectors will be provided by the Therapeutic Products Programme upon request as a separate contract service. The fee for this service will recover the direct costs of providing the inspection including travel and accommodation costs in addition to a portion of the inspection programme support costs. If an acceptable Canadian inspection certificate is provided to demonstrate foreign site GMP compliance, the foreign assessment fee would be reduced to \$50.

2. Product Analysis

The product analysis component reflects the cost of product laboratory analysis or paper analytical assessment activities conducted by the Therapeutic Products Programme to assess the adequacy of the quality control department of the establishment. The type, extent and frequency of this activity is based broadly on the risks associated with various broad product types. Schedule IV to these Regulations lists the various product types and the associated analysis fee. Only one analysis fee is payable per licence, that associated with the highest fee level applicable, even if the firm's products fall in more than one category.

A number of drugs described in Schedule IV to these Regulations (e.g. item 15) refer to the drug products as covered by the category IV monographs developed by the Therapeutic Products Programme. These drug products are considered to be low risk products and it is proposed that they would not be subject to an analysis fee.

Amendments

Some changes require a licence amendment before they can be implemented, while others require a notification. The basic fee corresponding to the activity carried out at a site would be charged for a licence amendment to add an activity or a category of drugs. A fabricator moving, in one site, from a non-sterile to a sterile dosage form class will also be charged the basic fee reflecting the additional activities required from the Therapeutic Products Programme.

Dosage form class changes within a category require notification which is not subject to a fee. Licence amendments to remove activities, categories or a dosage form classes will be accepted at the annual renewal date (no fee).

Reinstatement

The reinstatement of a licence that was suspended in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) of the *Food and Drug Regulations* will be charged the basic GMP inspection and assessment fee for the activities performed at the site in respect of which the matter is reinstated.

démontrer que les produits pharmaceutiques qu'ils importent sont fabriqués, emballés-étiquetés ou analysés conformément aux normes des titres 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ils peuvent notamment :

- présenter des preuves acceptables, fondées, par exemple, sur des rapports d'inspection d'agence étrangères;
- présenter un certificat délivré par un inspecteur canadien.

Il serait possible de recourir à des inspecteurs canadiens du Programme des produits thérapeutiques pour l'inspection de sites étrangers, en soumettant une demande de service contractuel en ce sens. Le montant payé pour ce service permettrait de recouvrer les coûts directs de l'inspection, notamment les coûts de déplacement et d'hébergement et une partie des coûts de soutien du programme d'inspection. Si un certificat d'inspection acceptable émis par des inspecteurs canadiens est fourni pour prouver la conformité d'un site étranger aux BPF, le prix d'évaluation du site étranger serait réduit à 50 \$.

2. Analyse des produits

La composante « analyse des produits » tient compte du coût de l'analyse des produits en laboratoire ou du coût de l'évaluation analytique des documents que doit effectuer le Programme des produits thérapeutiques pour déterminer si le service responsable du contrôle de la qualité dans l'établissement est adéquat. Le type, l'ampleur et la fréquence des activités d'analyse dépendent largement des risques liés à diverses catégories générales de produits. Les types de produits et les prix pour leur analyse sont énumérés à l'annexe IV du Règlement. Un seul prix serait exigé par licence — même si les produits de la firme font partie de plus d'une catégorie — mais il serait déterminé d'après le plus haut niveau de tarifs applicable.

Un certain nombre de drogues qui figurent dans l'annexe IV du Règlement (par exemple, l'article 15) se réfèrent aux médicaments visés par les monographies de la catégorie IV élaborées par le Programme des produits thérapeutiques. Ces médicaments sont des produits à faible risque et ils ne feraient pas l'objet de frais d'analyse.

Modifications

Avant d'être appliqués, certains changements exigent une modification de la licence, alors que d'autres doivent être déclarés. Une modification de la licence consistant en l'ajout d'une activité ou d'une catégorie de drogues exigerait le paiement du prix de base correspondant à l'activité qui a lieu au site en question. Passer d'une production non stérile à une production stérile à un site nécessiterait également le paiement du prix de base correspondant aux activités additionnelles que doit réaliser le Programme des produits thérapeutiques.

Les changements concernant des classes de formes posologiques à l'intérieur d'une même catégorie doivent être déclarés, mais ne font pas l'objet de frais. Les modifications de licence visant à rayer des activités, des catégories ou des classes de formes posologiques seraient acceptées à la date du renouvellement annuel sans aucuns frais.

Rétablissement

Le prix à payer pour le rétablissement d'une licence suspendue en vertu d'un élément ou de tous les éléments mentionnés au paragraphe C.01A.008(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* serait le prix de base pour l'inspection et l'évaluation des BPF pour les activités effectuées au site en question où l'élément est rétabli.

Application of the Regulations

Establishments not required to be licensed under Division 1A of the *Food and Drug Regulations* will be exempted from the establishment licensing fees. The *Establishment Licensing Fees Regulations* would not apply to public hospitals and public health institutions (e.g. Red Cross). As mentioned above, a fee reduction provision would limit the impact of the establishment licensing fees and the controlled drugs and narcotics dealer licence fees to 1.5 percent of the applicant's gross revenue from sales, packaging and labelling and testing of drugs in its previous fiscal year, based on certified acceptable financial statements. The fee reduction would also apply in the case of a licence amendment or a licence reinstatement. Proof of sales (or total related billings in the case of a testing laboratory or packaging and labelling firm) would have to accompany the licence applications.

Firms handling veterinary products are included within the scope of the establishment licensing framework and are therefore subject to the *Establishment Licensing Fees Regulations*. Most veterinary products will fall within the same dosage form classes as human drugs, although a separate category is defined for drug premix in Division 1A.

Narcotics and Controlled Drugs Dealer Licence Fees

To fabricate, package and label, test, import, export, sell, distribute or wholesale controlled drugs and narcotics, a person must be licensed as a licence dealer under the *Controlled Drugs and Substances Act*. As proposed in the April 12, 1997, *Canada Gazette*, Part I, the fee for narcotics and controlled drugs dealer licences has been updated and reflects the current inspection cost of assessing the security and record keeping of a firm licensed to handle narcotics and controlled drugs at a site. As in the past, no dealer licence fee would be payable when the application for a dealer licence is made for or on the behalf of any branch or agency of the Government of Canada, of the government of a province or any employee thereof, or any person or organization engaged solely in scientific investigations. In addition, a provision for a reduced fee is proposed to ensure that the fees are limited to no more than 1.5 percent of the applicant's gross revenue from sales, labelling and packaging and testing of drugs in the previous fiscal year.

The harmonization of the licensing period for dealer licence and establishment licence will contribute to further improvements in Therapeutic Products Programme efficiency.

Guidance and examples on how to calculate fees will be provided on the Therapeutic Products Programme Web site at: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>.

Alternatives

Cost recovery is a government policy. The activities carried out by the Therapeutic Products Programme meet the criteria for charging appropriate rates for the rights and privileges afforded to the pharmaceutical industry which directly benefit from these services. In order to comply with the government's objectives of promoting more business-like, consistent and equitable management of the Therapeutic Products Programme, client fees should be charged.

Application des règlements

Les établissements qui ne sont pas tenus de détenir une licence en vertu du titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues* n'auront pas à payer le prix d'une licence d'établissement. Le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement* ne s'appliquerait pas aux hôpitaux publics et aux établissements de santé publics (par exemple, la Croix-Rouge). Comme on le mentionne ci-dessus, une clause de réduction du prix à payer limiterait le niveau du prix de la licence d'établissement et de la licence de distributeur autorisé de stupéfiants et de drogues contrôlées à 1,5 p. 100 des recettes brutes que le demandeur a tirées de la vente, de l'emballage-étiquetage ou de l'analyse de drogues durant l'exercice précédent. Ces recettes doivent être basées sur des états financiers jugés acceptables après vérification. La réduction du prix s'appliquerait aussi dans le cas d'une modification à la licence ou du rétablissement d'une licence suspendue. Une preuve des ventes (ou du chiffre d'affaires total concernant les drogues dans le cas d'un laboratoire d'analyse ou d'une firme d'emballage et d'étiquetage) devrait accompagner les demandes de licence.

Les entreprises qui manipulent des produits vétérinaires sont visées par l'infrastructure d'agrément des établissements et, par tant, par le *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement*. La plupart des produits vétérinaires font partie des mêmes classes de formes posologiques que les produits destinés à la médecine humaine. Une catégorie distincte a toutefois été prévue dans le titre 1A pour les prémélanges médicamenteux.

Prix de la licence de distributeur autorisé de stupéfiants et de drogues contrôlées

Toute personne qui désire manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, importer, exporter, vendre, distribuer ou vendre en gros des drogues contrôlées ou des stupéfiants doit détenir une licence de distributeur en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Selon ce qui a été proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 12 avril 1997, le prix des licences de distributeurs autorisés de stupéfiants et de drogues contrôlées a été mis à jour et tient compte des coûts d'inspection actuels associés à l'évaluation de la sécurité et de la tenue de livres d'une firme autorisée à s'occuper de stupéfiants et de drogues contrôlées à un site donné. Comme auparavant, il n'y aurait pas de frais de licence de distributeur à payer lorsque la demande de licence de distributeur est présentée pour ou au nom d'un secteur ou d'un organisme du gouvernement du Canada, d'un gouvernement provincial ou de son personnel, ou d'une personne ou d'un organisme qui se consacre uniquement à la recherche. En outre, une clause de réduction du prix est proposée afin de limiter ce prix à 1,5 p. 100 des recettes brutes provenant de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues durant l'exercice précédent.

L'harmonisation des périodes de validité de la licence de distributeur autorisé et de la licence d'établissement contribuera à accroître l'efficacité du Programme des produits thérapeutiques.

Des instructions et des exemples sur la façon de calculer le prix à payer figureront sur le site Internet du Programme des produits thérapeutiques (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>).

Solutions envisagées

Le recouvrement des coûts est une politique gouvernementale. Les activités du Programme des produits thérapeutiques répondent aux critères régissant le prix à faire payer pour les droits et privilèges octroyés aux entreprises pharmaceutiques qui bénéficient directement de ces services. Des frais aux clients doivent être imposés pour permettre d'atteindre l'objectif du gouvernement, à savoir favoriser une gestion plus efficace, plus uniforme et plus équitable du Programme des produits thérapeutiques.

The status quo is not acceptable as the Therapeutic Products Programme is expected to collect approximately \$7.5 million in 1997-98 and appropriations have been reduced in anticipation of this proposal. Failure to raise revenue to replace these appropriations will make it impossible for the Therapeutic Products Programme to maintain an adequate programme and ensure that Canadians have timely access to safe, effective and high quality drugs. This is therefore considered to be the only acceptable alternative.

The Therapeutic Products Programme has introduced or is exploring a number of options which will cut Programme costs and introduce new efficiencies. These include, but are not limited to, a unified (single window) inspection approach and the development of mutual recognition agreements with other regulatory authorities. All of these efforts will enable the Therapeutic Products Programme to keep the fees at a level which, while providing safety assurance to the public, are not economically prohibitive.

Benefits and Costs

This proposed initiative will impact on the following:

1. Public

The programmes to be cost-shared under this initiative will ensure that the Canadian public continues to benefit from the availability of safe and effective pharmaceutical products while paying less through taxes for these programmes.

The total wholesale sales of pharmaceuticals in 1996 in Canada is estimated at over \$6 billion. This estimate was taken from the IMS Audit Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases. The \$7.5 million which is expected to be recovered therefore represents approximately 0.13 percent of Canadian wholesale sales. While the impact of establishment licence fees will not affect firms uniformly, overall the impact of the proposed fees on the price of drugs is expected to be small.

2. Industry

This initiative is expected to directly impact on approximately 1 100 firms fabricating, packaging and labelling, distributing, importing, wholesaling and testing biological, radiopharmaceutical, veterinary, pharmaceutical, and controlled drugs and narcotics.

A Business Impact Test (BIT) was conducted and the summary report was posted on the Therapeutic Products Programme Web site in early October 1996. The "Consultation" section of this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) provides a summary of the issues identified and the adjustments made to the proposed *Establishment Licensing Fees Regulations* to reduce the impact on licensees.

Client fees will allow the Therapeutic Products Programme to continue to ensure programme delivery. As a result, the drug industry will benefit from the following:

- maintenance of public confidence with regard to the high quality of drugs available in Canada;
- enhanced compliance monitoring programme to ensure fairness for all drug firms;
- international recognition of high and credible Canadian standards, which will provide additional international trade opportunities; and

Le statu quo n'est pas acceptable, car on s'attend à ce que le Programme des produits thérapeutiques recueille environ 7,5 millions de dollars en 1997-1998 et on a réduit ses affectations de crédits en prévision de la présente proposition. Si le Programme des produits thérapeutiques ne perçoit pas de recettes pour remplacer les crédits manquants, il lui sera impossible de poursuivre des activités adéquates et de s'assurer que la population canadienne a accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité supérieure dans un délai adéquat. La solution proposée est donc considérée comme la seule acceptable.

Les responsables du Programme des produits thérapeutiques ont inauguré ou étudient un certain nombre de mesures pour réduire les dépenses et augmenter l'efficacité. Parmi ces mesures, mentionnons la stratégie d'inspection unique et les accords de reconnaissance mutuelle avec d'autres agences de réglementation. Tous ces efforts permettront au Programme de maintenir les frais aux clients à un niveau qui, tout en donnant des garanties de sécurité au public, ne sera pas trop élevé.

Avantages et coûts

L'initiative proposée aurait des répercussions sur les secteurs suivants :

1. Public

Les programmes dont les coûts seraient partagés grâce à cette initiative permettraient aux Canadiens de continuer d'avoir accès à des produits pharmaceutiques efficaces et sécuritaires, et de payer moins d'impôts pour ces programmes.

Les ventes totales de produits pharmaceutiques sur le marché du gros au Canada ont été estimées à plus de six milliards de dollars pour 1996. Ce chiffre provient d'une vérification de l'IMS, Canadian Pharmaceutical Market : Drug Store and Hospital Purchases. Les 7,5 millions de dollars qui sont censés être recouverts représentent donc environ 0,13 p. 100 de ces ventes. Même si les conséquences des frais d'obtention des licences d'établissement ne se feraient pas sentir uniformément sur toutes les entreprises pharmaceutiques, on s'attend à ce que les frais proposés aient des effets négligeables sur le prix des médicaments.

2. Industrie

La présente initiative devrait avoir des effets directs sur environ 1 100 entreprises engagées dans la fabrication, l'emballage-étiquetage, la distribution, l'importation, la vente en gros et l'analyse de produits biologiques, de produits radiopharmaceutiques, de produits pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires, de drogues contrôlées et de stupéfiants.

On a effectué un test d'incidence sur les entreprises, dont les résultats sommaires ont été diffusés sur le site Internet du Programme des produits thérapeutiques au début d'octobre 1996. Dans la section « Consultations » du présent document, on trouve un résumé des réserves exprimées et des ajustements qui ont été apportés au *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* proposé pour atténuer ses répercussions sur les détenteurs d'une licence.

Les frais aux clients permettront au Programme des produits thérapeutiques de poursuivre ses activités de façon adéquate, d'où il découle les avantages suivants pour l'industrie du médicament :

- les Canadiens continueront d'avoir confiance en la qualité supérieure des médicaments vendus au Canada;
- il y aura amélioration de la surveillance de la conformité, de façon à accroître l'équité à l'égard de toutes les entreprises pharmaceutiques;
- les normes canadiennes seront reconnues à l'échelle internationale comme étant élevées et crédibles, ce qui favorisera les

—assistance and advice from the Therapeutic Products Programme's qualified personnel.

2.1 International Comparison

Canada's major trading partners have been recovering fees for establishment licensing for some time. Table 1 indicates the approximate fees charged in the United States, the United Kingdom and Australia as well as those proposed in Canada.

Table 1: Establishment Licences Annual Fees for Pharmaceuticals and Biologics.

Country	Canada	US ¹	UK ²	Australia ³
Exchange Rate	1.00	1.41	2.28	1.06
EL Annual Fees (\$Can)	\$1,000 - \$50,000+	\$84,426 per establishment ⁴	\$1,797 - \$3,413 + \$239 - \$41,382/inspection	\$2,021 - \$4,043 + \$2,447 - \$4,575/day/inspection

¹ Fees collected supplement budgetary appropriations rather than replace them.

² The UK charges fees for licence applications (evaluations), licence variations, renewals for both products and manufacturers, and inspections based on the size and type of establishment.

³ Manufacturer licences involve several fees, including an inspection fee on a per half-day rate.

⁴ Each separate establishment outside a five mile radius is subject to a separate fee notwithstanding that these establishments may be covered by one establishment licence.

3. Therapeutic Products Programme

The implementation of client fees will enable the Therapeutic Products Programme to maintain programme delivery. The infrastructure (e.g. accounts receivable system) to support this initiative was put in place at the time of implementation of Phase I and II of cost-recovery. Additional costs for the implementation of this proposal is anticipated to be minimal.

Consultation

This amendment is described in the 1996 and 1997 Federal Regulatory Plans, under Proposal No. HCan/96-1-M.

Cost recovery initiatives were first addressed by the Therapeutic Products Programme in Information Letter No. 748 published on July 29, 1988. Further communications and consultations with the industry regarding cost recovery proposals were conducted in 1991 and 1992.

All pharmaceutical firms with products on the Canadian market were advised in August 1994 that cost recovery would be introduced into the Therapeutic Products Programme starting in January 1995. Fees for establishment licences were identified as the third phase of cost recovery to be implemented following fees for the authority to market drug products and fees for the evaluation of drug submissions.

In October 1994, a letter was forwarded to all drug manufacturers and to provincial drug benefit programs, consumer, health professional and industry associations, to advise them formally of the intention to implement cost recovery.

A consultation session was held with industry in November 1995 where the drug trade associations expressed support for a harmonized approach to establishment licensing and for the principle of fees for establishment licensing. An information session on the single inspection strategy was made available to drug

possibilités d'accords au niveau international;
— le personnel qualifié du Programme des produits thérapeutiques continuera à fournir aide et conseils.

2.1 Comparaison internationale

Les principaux partenaires commerciaux du Canada récupèrent depuis un certain temps une partie du coût de l'agrément des établissements. Le tableau 1 présente les frais approximatifs imposés aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie ainsi que ceux proposés au Canada.

Tableau 1 : Frais annuels à payer pour les licences d'établissement (produits pharmaceutiques et produits biologiques).

Pays	Canada	É.-U. ¹	R.-U. ²	Australie ³
Taux de change	1,00	1,41	2,28	1,06
Frais annuels (en dollars canadiens)	1 000 \$ - 50 000 \$+	84 426 \$ par établissement ⁴	1 797 \$ - 3 413 \$ + 239 \$ - 41 382 \$/inspection	2 021 \$ - 4 043 \$ + 2 447 \$ - 4 575 \$/jour/inspection

¹ Les montants perçus s'ajoutent aux crédits budgétaires plutôt que de les remplacer.

² Le Royaume-Uni impose des frais pour les demandes de licence (évaluations), les modifications aux licences, les renouvellements (produits et fabricants) et les inspections, selon le type d'établissement et ses dimensions.

³ Les licences octroyées aux fabricants comprennent plusieurs types de frais, notamment des frais d'inspection calculés à la demi-journée.

⁴ Chacun des établissements séparés par plus de cinq milles est assujéti à des frais distincts, même si les établissements sont couverts par une seule licence.

3. Programme des produits thérapeutiques

La mise en place de frais aux clients permettra au Programme des produits thérapeutiques de poursuivre ses activités. L'infrastructure sous-jacente (par exemple, un système de comptabilisation des créances) a été établie au moment de l'application des phases I et II du recouvrement des coûts. La mise en œuvre de la proposition ne devrait occasionner que peu de frais.

Consultations

Les amendements proposés sont décrits dans les Projets de réglementation fédérale de 1996 et de 1997, proposition n° SCan/96-1-M.

Le Programme des produits thérapeutiques a traité pour la première fois du recouvrement des coûts dans la Lettre de renseignements n° 748, publiée le 29 juillet 1988. D'autres communications et consultations avec l'industrie ont eu lieu à ce sujet en 1991 et en 1992.

Toutes les entreprises pharmaceutiques qui vendent des produits sur le marché canadien ont été informées en août 1994 que le Programme des produits thérapeutiques s'engagerait dans un processus de recouvrement des coûts en janvier 1995. Les frais d'agrément des établissements ont été identifiés comme faisant partie de la troisième phase du recouvrement des coûts, laquelle devait être mise en œuvre après l'instauration de frais pour vendre une drogue et pour faire évaluer les présentations de drogues.

En octobre 1994, une lettre a été envoyée à tous les fabricants de médicaments, aux programmes provinciaux d'assurance-médicaments, aux associations de consommateurs et de professionnels de la santé, et aux associations industrielles, pour les aviser officiellement de l'instauration d'un processus de recouvrement des coûts.

En novembre 1995, on a tenu un atelier de consultation avec l'industrie, au cours duquel les associations manufacturières ont dit être favorables à une formule harmonisée d'agrément des établissements et au principe de la perception de frais pour les licences d'établissement. Une séance d'information sur la

companies in August 1996. A second consultation workshop on the proposed establishment licensing framework and the associated cost recovery fees was held with a wide range of industry trade associations from August 14–16, 1996.

A BIT was conducted to assess the impact of both the proposed licensing and GMP framework and the associated fees. A summary document was posted on the Therapeutic Products Programme Web site. Letters were mailed directly to drug companies in September and October 1996 informing them of proposed changes and directing them to the Web site for further information.

Concerns related to the proposed establishment licence fees were identified by the BIT and in comments received from five industry associations and ten pharmaceutical firms following the Therapeutic Products Programme-Industry workshop in August 1996. A summary of the issues identified and the Therapeutic Products Programme response is provided below:

Issue: The most significant concerns were raised by small companies. For those companies in the BIT sample with annual sales of less than \$2 million, the proposed client fees were predicted to impose costs representing 3 percent or more of total sales. The proposed fees were deemed to be punitive to small businesses and inconsequential to large firms.

Response: The Therapeutic Products Programme is responding to the impact identified in the BIT through the introduction of a fee reduction provision to prevent fees from being punitive for small businesses. The fee payable by any firm would not represent more than 1.5 percent of the applicant's gross revenue from sales, packaging and labelling and testing of drugs in its previous fiscal year. No application fee would apply to the reduction. Proof of revenue would have to accompany the licence application. In addition, the establishment licence framework itself brings a number of classes of establishments outside the scope of the framework, and therefore, exempts them from fees. Fee exemptions are also introduced for public hospitals and public health institutions. Finally, during this consultation period, the Therapeutic Products Programme will hold a consultation meeting with representatives of small business of various sectors of the pharmaceutical industry.

Issue: Concerns were expressed respecting the adequacy of the fee matrix in meeting the stated objective that fees will reflect costs based on application of risk management considerations and the appropriateness of the analysis component (product audit) of the fee in some cases. Comments suggested that lower risk products and those which are not generally subject to laboratory testing should not be required to pay for analysis.

Response: The fee matrix was revised to address concerns regarding risk management and the analysis component. The original fee proposal was based on certain assumptions regarding the range, activities, dosage form classes, etc. of firms subject to licensing. In responding to comments received and through the BIT analysis, a number of these assumptions have changed. These changes have resulted in amendments to fees.

In response to the finding that analysis fees were insufficiently differentiated over the range of firms falling within the scope of the establishment licensing framework, fees for firms

stratégie d'inspection unique a été organisée pour les firmes pharmaceutiques en août 1996. Un deuxième atelier de consultation sur l'infrastructure d'agrément des établissements proposée et les frais afférents a été tenu avec les diverses associations manufacturières du 14 au 16 août 1996.

On a réalisé un test d'incidence sur les entreprises afin de connaître les repercussions du système d'agrément et des BPF proposés, et des frais s'y rattachant. Les résultats ont été affichés sur le site Internet du Programme des produits thérapeutiques. Des lettres ont été envoyées directement aux entreprises pharmaceutiques en septembre et en octobre 1996 afin de leur signaler les amendements proposés et de leur indiquer les documents à consulter sur le site Internet.

Le test d'incidence sur les entreprises a permis de cerner des préoccupations concernant les frais des licences d'établissement proposés. Des réserves ont été également faites par cinq associations et dix firmes pharmaceutiques à la suite de l'atelier organisé en août 1996 par le Programme. Un résumé des questions soulevées et des réponses du Programme des produits thérapeutiques est présenté ci-dessous :

Question : Les réserves les plus importantes ont été faites par les petites entreprises. Selon le test, dans le cas des entreprises dont le chiffre d'affaires annuel est de moins de deux millions de dollars, les frais proposés initialement imposeraient des dépenses représentant au moins 3 p. 100 des ventes totales. Ces frais ont été perçus comme étant punitifs pour les petites entreprises, mais sans conséquence sur les grandes entreprises.

Réponse : Vu l'impact mis au jour par le test d'incidence sur les entreprises, le Programme des produits thérapeutiques a introduit une clause de réduction des frais afin de ne pas pénaliser les petites firmes. Le prix à payer par une firme ne devrait pas représenter plus de 1,5 p. 100 de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'emballage-étiquetage et de l'analyse de drogues durant l'exercice précédent. Il n'y aurait pas de frais de traitement pour les demandes de réduction. Une preuve de recettes devrait accompagner la demande d'agrément. En outre, l'infrastructure d'agrément elle-même exclut du champ d'application, et donc de l'obligation de payer des frais, certaines catégories d'établissements. Des exemptions sont aussi proposées pour les hôpitaux publics et les établissements publics de santé. Enfin, pendant la période de consultation, le Programme des produits thérapeutiques tiendra une réunion de consultation à laquelle seront invités des représentants des petites entreprises des divers secteurs de l'industrie pharmaceutique.

Question : Des réserves ont été faites à propos de la grille des prix : permet-elle d'atteindre l'objectif déclaré, selon lequel le prix à payer doit être proportionnel aux coûts à assumer selon des principes de gestion des risques? On a fait des réserves également concernant la composante « analyse des produits » dans certains cas. On a suggéré qu'il ne devrait pas y avoir de frais pour les produits de moindre risque et les produits qui ne nécessitent généralement pas d'analyses de laboratoire.

Réponse : Des modifications ont été apportées à la grille compte tenu des arguments avancés à propos de la gestion des risques et de la composante analyse. Les prix proposés à l'origine étaient basés sur certaines hypothèses concernant la variété, les activités, les classes de formes posologiques, etc., des firmes soumises à l'agrément. À cause des observations formulées et de l'analyse des résultats du test d'incidence sur les entreprises, on a changé certaines de ces hypothèses, et donc les prix.

En ce qui concerne l'observation selon laquelle les prix ne seraient pas assez différenciés pour tenir compte de la variété des firmes, on a augmenté les prix pour l'analyse des produits dans

dealing with scheduled pharmaceuticals (e.g. Schedules F and G and narcotics) have increased, while those for firms dealing with lower risk products have decreased. Similarly, fees for firms dealing with activities requiring less resources from the Therapeutic Products Programme have decreased.

The GMP inspection and assessment component fee is defined based on a matrix which considers the activities, drug categories and dosage form classes in which the firm is engaged at a site. The product analysis component fee reflects the cost of product laboratory analysis activities conducted by the Programme, based broadly on the risks associated with various broad product types. For example, each lot of vaccine is generally tested prior to allowing it to be sold, while lower risk drugs are tested less frequently. Only one analysis fee is payable per licence even if the firm falls in more than one activity or operates at more than one site, but the fee charged is that associated with the highest fee level applicable. For example, a fabricator handling Schedule F products and vaccines would pay, in addition to the GMP inspection and assessment fee, the analysis fee associated with vaccines. Finally, the analysis fee only applies to firms who hold a Drug Identification Number (DIN) or a numbered certificate of registration (GP), therefore, some firms such as wholesalers and testing labs will not pay that fee.

Issue: Comments were expressed respecting the complex structure of the fee matrix.

Response: The matrix was designed to allow an assignment of fees which would be based on the extent of the cost of the activities conducted by the Therapeutic Products Programme and product risks. This goal cannot be respected without maintaining a somewhat complex structure. Guidance and examples on how to calculate fees will be provided on the Therapeutic Products Programme Web site. The category and dosage form class increments have been converted from percentage to dollar figures making the fee matrix clearer.

Issue: Companies felt that the elimination of the requirement for licence amendments for most dosage form changes necessitated a general change to the fee structure.

Response: The fee structure has been modified. There would be no fees for dosage form changes except when a fabricator moves from a non-sterile to a sterile dosage form. In this case, a licence amendment would be required and would be charged, for each site where sterile dosage form is authorized, the base GMP rate for the fabricator (i.e. \$6,000).

Issue: Clarification was requested on how the term "building" should be interpreted in the calculation of fees. Comments suggested that fees should be applied to a group of buildings in which an activity for a specific category of drug and dosage form class is conducted.

Response: As suggested, the fees apply to the group of buildings, all of which are within 1 kilometre of each other, and in which activities for specific categories of drug and dosage form classes are conducted.

le cas des firmes manipulant des produits pharmaceutiques soumis à un contrôle (par exemple, les drogues des annexes F et G et les stupéfiants), et diminué les prix pour les firmes s'occupant de produits de moindre risque. De même, les prix pour les firmes dont le champ d'activité requiert moins de ressources de la part du Programme des produits thérapeutiques ont été réduits.

Le prix à payer pour la composante inspection et évaluation des BPF a été défini à partir d'une grille qui tient compte des activités, des catégories de drogues et des classes de formes posologiques dont la firme s'occupe à un site. La composante analyse des produits tient compte du coût des activités d'analyse de laboratoire effectuées par le Programme des produits thérapeutiques, coût établi largement en fonction des risques liés à diverses catégories générales de produits. Par exemple, des tests sont généralement effectués sur chacun des lots de vaccin avant leur mise en marché, alors que les produits à risque plus faible sont moins analysés. Signalons qu'un seul prix est payable par licence au titre de l'analyse, même si la firme est engagée dans plus d'une activité ou mène des opérations à plus d'un site, mais ce prix correspondra au niveau de prix le plus élevé qui est applicable. Par exemple, un fabricant de médicaments de l'annexe F et de vaccins paiera le prix de la composante inspection et évaluation des BPF et le prix pour l'analyse des vaccins. Enfin, les frais d'analyse ne sont exigés que des firmes qui possèdent une identification numérique de drogue (DIN) ou un certificat d'inscription numéroté (GP), ce qui signifie que certaines firmes, comme des grossistes ou des laboratoires d'analyse, ne paieront pas ces frais.

Question : Des préoccupations se rapportaient à la complexité de la grille des prix.

Réponse : La grille a été conçue de manière à permettre une répartition des prix qui tienne compte de l'importance du coût des activités effectuées par le Programme des produits thérapeutiques et des risques que présentent les produits. Cet objectif ne peut être atteint sans une certaine complexité de structure. Des instructions et des exemples sur la façon de déterminer le prix à payer figureront sur le site Internet du Programme des produits thérapeutiques. Les augmentations relatives aux catégories et aux classes de formes posologiques, auparavant exprimées en pourcentages, ont été converties en dollars afin de rendre la grille des prix plus claire.

Question : Certaines entreprises estimaient que, vu l'élimination de l'obligation de modifier la licence pour la plupart des changements apportés aux formes posologiques, il faudrait remanier la grille des prix.

Réponse : Les prix proposés ont été modifiés. Il n'y aura pas de frais dans le cas de changements aux formes posologiques, sauf dans le cas où un fabricant passe d'une forme posologique non stérile à une forme posologique stérile, auquel cas la licence devrait être modifiée et le prix de base pour l'inspection des BPF s'appliquerait (soit 6 000 \$) pour chaque site où une forme posologique stérile est autorisée.

Question : On a demandé d'éclaircir l'interprétation du terme « bâtiment » pour le calcul des frais. On a aussi suggéré que le prix devrait être appliqué à un groupe de bâtiments dans lesquels s'effectue une activité donnée concernant une catégorie particulière de drogues et une classe de formes posologiques.

Réponse : Selon ce qui a été suggéré, le prix s'applique à un groupe de bâtiments, qui sont tous à au plus un kilomètre les uns des autres, et où se déroulent des activités concernant certaines catégories de drogues et certaines classes de formes posologiques.

Issue: Questions were raised respecting the “downstreaming” of the different activities and the additional fee for importation. It was proposed that importation should be a downstream activity of fabrication and packaging and labelling and the proposed base fee should not apply.

Response: In response to this concern, importation is now considered a downstream activity of fabrication and packaging and labelling. Additional fees are not charged for the “downstream” activities authorized by the establishment licence at each site. The base fee for importation is, however, applicable to an importer who does not fabricate or package and label. Although fabricators or packagers and labellers who also import drugs are not subject to an additional basic GMP inspection and assessment fee, they are liable for the fees associated with the Programme verifying the acceptability of foreign suppliers.

Issue: Concerns were expressed respecting the additive effect of foreign site assessment fees. The fees were considered to be too high and it was requested that the final proposal should consider the activity required in assessing these foreign sites.

Response: The proposed fees were re-evaluated and amended. The base fee has been reduced and the number of dosage form classes imported is now taken into consideration in the calculation of the foreign assessment fee. In this way, the foreign assessment fee better reflects the costs incurred by the Therapeutic Products Programme, on an annual basis, to assess information submitted by establishments to demonstrate acceptability of foreign sites. To limit the additive effects of costs related to the acceptability of foreign sites, the fee reduction provision will restrict the overall impact of the fees to 1.5 percent of the applicant’s gross revenue from sales, packaging and labelling and testing of drugs in its previous fiscal year, based on certified acceptable financial statements. Proof of sales (or total drug related billings in the case of a testing laboratory or a packaging and labelling firm) would have to accompany the licence application.

Issue: Respondents indicated that non-compliant companies should bear a greater share of the costs than under the original proposal. Fines or charges for the additional time required to inspect non-compliant companies would help to reduce subsidization of the enforcement workload by compliant companies.

Response: Fees are for a right or privilege to hold an establishment licence and cannot be charged for compliance action. They cover the cost not only of GMP compliance assessment of the licence, but for the assurance that competitors are meeting the same standards, that is, for the provision of a “level playing field”. When a firm’s licence, in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) of the *Food and Drug Regulations*, has been suspended a fee will be charged for the reinstatement of the licence. The fee will be charged only if the suspension was with cause. The fee to reinstate the licence will be the basic GMP inspection and assessment fee for the activity, and should be considered to be the reinstatement of the right or privilege to conduct the activity covered by the licence at a specific site. A formal appeal mechanism is in place to facilitate the resolution of contentious issues.

In addition to the evaluation of the impact by means of the BIT and of the early consultation, the proposal was published in the

Question : Des questions ont été soulevées au sujet des différentes activités « en aval » et du prix additionnel prévu en cas d’importation. On a laissé entendre que l’importation devrait être considérée comme une activité en aval par rapport à la fabrication et à l’emballage-étiquetage et que le prix de base proposé ne devrait pas s’appliquer.

Réponse : Suite aux réserves exprimées à ce sujet, l’importation est maintenant considérée comme une activité en aval par rapport à la fabrication et à l’emballage-étiquetage. Des frais additionnels ne sont pas chargés pour les activités dites « en aval » autorisées par la licence d’établissement à chaque site. Toutefois, le prix de base sera applicable à un importateur qui n’effectue pas d’opérations de fabrication ou d’emballage-étiquetage. Bien que les fabricants ou les emballeurs également engagés dans l’importation de médicaments n’aient pas à payer des frais de base additionnels pour l’inspection et l’évaluation des BPF, ils doivent néanmoins payer le prix lié à la vérification de l’acceptabilité des fournisseurs étrangers.

Question : Des réserves ont été faites concernant l’effet cumulatif de la vérification de l’acceptabilité des sites étrangers. On considère que les prix sont trop élevés et on demande que la proposition finale tienne compte du niveau d’activité requise pour évaluer ces sites.

Réponse : On a réévalué et réduit les prix proposés. Le prix de base a été réduit et le nombre de classes de formes posologiques importées est maintenant pris en compte dans le calcul du prix d’évaluation des sites étrangers. Ainsi, le prix d’évaluation de sites étrangers est plus représentatif des coûts engagés par le Programme des produits thérapeutiques chaque année pour évaluer les renseignements présentés par les établissements afin de prouver l’acceptabilité des sites étrangers. Pour limiter les effets additifs des coûts liés à l’acceptabilité des sites étrangers, la clause de réduction du prix limitera les répercussions globales des frais à 1,5 p. 100 des recettes brutes provenant de la vente, de l’emballage-étiquetage et de l’analyse de drogues durant l’exercice précédent, recettes établies d’après des états financiers jugés acceptables après vérification. Une preuve des ventes (ou du chiffre d’affaires total pour les drogues dans le cas d’un laboratoire d’analyse ou d’une firme d’emballage-étiquetage) devra accompagner la demande de licence.

Question : En général, les répondants estimaient que les entreprises non conformes devraient assumer une plus grande part des coûts que ce qui a été originalement proposé. Des amendes ou des frais pour le temps supplémentaire consacré à l’inspection des firmes non conformes contribueraient à réduire les charges pesant sur les firmes respectueuses des règles.

Réponse : Les prix à payer visent le droit ou le privilège de détenir une licence d’établissement et ne peuvent pas être chargés pour les activités de conformité. Ils couvrent non seulement le coût de l’évaluation de la conformité de l’établissement aux BPF, mais également à s’assurer que les concurrents satisfont aux mêmes normes, c’est-à-dire, que tous sont soumis aux mêmes « règles du jeu ». Des frais seront perçus pour rétablir une licence lorsqu’elle a été suspendue en raison d’un point ou de plusieurs points mentionnés au paragraphe C.01A.008(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces frais ne seront perçus que si la suspension a été motivée. Le prix à payer pour le rétablissement de la licence sera le prix de base d’inspection et d’évaluation des BPF pour l’activité et devrait être considéré comme étant le prix à payer pour le rétablissement du droit ou du privilège d’exercer l’activité autorisée par la licence à un site particulier. Un mécanisme d’appel est en place afin de faciliter le règlement des litiges.

Pour compléter les consultations initiales et l’évaluation de l’impact de la réglementation basée sur le test d’incidence sur les

Canada Gazette, Part I, April 12, 1997, with a 30 day comment period. In response to this request for input, thirteen responses were received from the following: one provincial ministry of Health, one Canadian medical society, one coalition for health, six drug firms, one professional association and three pharmaceutical industry associations, one of which provided a response on behalf of three associations. The responses received reflect some of the issues identified in previous consultation and the additional comments which are addressed below:

Issue: Six respondents representing mainly small firms involved with low-risk drug products have expressed concerns regarding the fee reduction provision. They complained that the fees are too high and that the reduction to 1.5 percent of the gross revenue from sales, testing and packaging and labelling of drugs is not sufficient. On the other hand, one pharmaceutical manufacturer's association representing two other associations and one drug firm, both also handling low-risk products, expressed acceptance of the fee reduction provision.

Response: The most significant concerns received in respect of the pre-*Canada Gazette* proposal were raised by small companies. The 1.5 percent reduction provision was introduced in the April 12, 1997, *Canada Gazette*, Part I, proposal to address these concerns and to prevent fees from being punitive to small companies. For example, the fee payable by a firm with \$1 million gross revenue from sales of drugs will be limited to \$15,000. Based on the analysis of the BIT results, the small number of responses to this provision, and the lack of response to this provision from other affected sectors of the pharmaceutical industry, it is believed that the fee reduction of 1.5 percent is set at an appropriate level. The fee reduction provision will ensure that an undue burden is not imposed on small firms and it will be perceived as being fair by larger firms required to pay the whole fees. Pharmaceutical firms may, as appropriate, increase drug prices which will transfer costs from the taxpayer in general to those who directly benefit from the drugs. A \$0.15 increase in price on a \$10.00 product would be required to recover the full maximum fee. In fact, the increase needed to recover the maximum fee would probably be lower than 1.5 percent since the fee would be tax deductible as an operating expense. A review of the fees, including the cumulative effect, will be conducted in Phase IV of cost-recovery and adjustments will be made accordingly.

Issue: It was suggested that financial records related to the sales, testing and packaging and labelling of drugs required when applying for a fee reduction be certified by a certified accounting professional or firm, rather than supported by audited financial statements.

Response: The fee reduction provision has been amended as suggested to require financial records related to the sales, testing and packaging and labelling of drugs to be certified by an accounting professional or firm rather than audited. This will provide more flexibility to drug firms since audited financial statements can only be provided by a chartered accountant (CA) while certified financial records may be certified by a Certified General Accountant (CGA) or a Certified Management Accountant (CMA). Non-publicly traded firms who do not require audited financial reports will therefore not have to bear the cost of obtaining such reports for the purpose of licensing.

entreprises, on a publié la proposition dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 avril 1997. Une période de 30 jours était prévue pour les commentaires. Treize réponses ont été reçues des intervenants suivants : un ministère provincial de la Santé, une association canadienne de médecins, une coalition du domaine de la santé, six entreprises pharmaceutiques, une association professionnelle, et trois associations de l'industrie pharmaceutique, une d'entre elles servant de porte-parole pour les trois. Les réponses reçues concordent avec certaines préoccupations soulevées lors de consultations antérieures, et en comprennent d'autres, résumées ci-dessous.

Question : Six répondants, représentant principalement des petites firmes s'occupant de médicaments à faible risque, s'inquiétaient à propos de la clause de réduction du prix. Ils trouvaient que les frais étaient trop élevés et que la réduction du prix jusqu'à 1,5 p. 100 des recettes brutes de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage n'était pas suffisante. D'un autre côté, une association de fabricants de produits pharmaceutiques représentant trois autres associations et une entreprise pharmaceutique (les deux s'occupant aussi de produits à faible risque), a dit accepter la clause.

Réponse : Les principales préoccupations concernant la proposition présentée avant la publication dans la *Gazette du Canada* provenaient de petites entreprises. La clause de réduction du prix fixant une limite de 1,5 p. 100 a été incluse dans la proposition publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 12 avril 1997, pour remédier à ces préoccupations et éviter de pénaliser les petites entreprises. Ainsi, le prix que doit payer une firme dont les activités de vente de médicaments engendrent des recettes brutes de un million de dollars n'excédera pas 15 000 \$. D'après le test d'incidence sur les entreprises, le petit nombre de réactions à la clause et l'absence de réactions par d'autres secteurs de l'industrie pharmaceutique touchés suggère que le taux de réduction du prix serait approprié. La clause évitera qu'un fardeau trop lourd soit imposé aux petites entreprises, et sera jugée équitable par les grandes entreprises qui doivent payer le prix en entier. Les entreprises pharmaceutiques peuvent, au besoin, accroître les prix des médicaments, pour alléger le fardeau de l'ensemble des contribuables et accroître les coûts imputés aux bénéficiaires directs des médicaments. Une hausse de 0,15 \$ du prix d'un produit de 10 \$ permettrait de recouvrer les frais totaux les plus élevés. En fait, l'augmentation requise pour recouvrer le montant maximal serait probablement inférieur à 1,5 p. 100, étant donné que les frais seraient déductibles d'impôt en tant que dépenses de fonctionnement. Une étude des prix, y compris de leur effet cumulatif, sera incluse dans la phase IV du recouvrement des coûts et des ajustements seront apportés si nécessaire.

Question : On a suggéré qu'un comptable accrédité ou une entreprise d'experts-comptables certifie les dossiers financiers concernant la vente, l'analyse et l'emballage-étiquetage qui sont exigés pour les demandes de réduction du prix, au lieu que les demandes soient basées sur des états financiers vérifiés.

Réponse : La clause de réduction du prix a été modifiée selon ce qui a été suggéré. Les dossiers financiers concernant la vente, l'analyse et l'emballage-étiquetage seront certifiés par un comptable ou une entreprise d'experts-comptables au lieu de faire l'objet d'une vérification. Les entreprises pharmaceutiques auront ainsi une plus grande marge de manœuvre, puisque seul un comptable agréé (CA) peut produire des états financiers vérifiés, alors que les dossiers financiers certifiés peuvent provenir d'un comptable général licencié (CGA) ou d'un comptable en management accrédité (CMA). Les entreprises commerciales ne bénéficiant pas de fonds publics et n'ayant pas besoin de rapports financiers vérifiés n'auront donc pas à assumer le coût de ces rapports pour obtenir une licence.

Issue: A respondent requested that the non-application provision of the *Establishment Licensing Fees Regulations* be revised to exempt public hospitals or public health institutions from the fees when they sell drugs to their patients or those of another public hospital or public health institution, or to another public hospital or public health institution.

Response: The non-application provision has been amended as suggested. This change clarifies the original intent of the non-application clause and therefore has no financial implication on the Therapeutic Products Programme estimates. Although public hospitals and public health institutions may be exempted from the establishment licensing fees, on a public good basis, they must, where applicable, still comply with the *Food and Drugs Act* and its Regulations regarding licensing and Good Manufacturing Practices (GMP).

Issue: Comments suggested that the application of dosage form class increments to the base fees of importers or distributors of final package products be removed. In addition, a custom packager and labeller questioned the reason for charging fees to package and label drugs based on dosage form classes. The packager and labeller did not know how many dosage form classes would be packaged and labelled over the course of the year, and since most of the more unusual classes would be for small packaging and labelling contracts, including all dosage form classes on the licence application would elevate the fee payable.

Response: The proposed Regulations were amended to address this issue. Although a packager and labeller, distributor or importer is required to indicate on its establishment licence application all dosage form classes, the fees would be calculated based on a maximum of three dosage form classes per site. The addition of a dosage form class, other than a sterile dosage form class, after licence issuance is subject to notification but does not require a licence amendment and is not subject to an additional fee. A firm, by including on the licence application all dosage form classes most likely to be packaged and labelled, distributed or imported during the licensing year, will avoid having to submit a notification each time a new dosage form is contracted. This will reduce the administrative burden both for the pharmaceutical firms and the Therapeutic Products Programme and promote compliance with the licensing regulations. The impact on the Therapeutic Products Programme revenue is anticipated to be minimal.

Issue: A request was made that naturopathic doctors (ND) involved in drug importation be exempted from the fees.

Response: The establishment licensing framework exempts pharmacists and practitioners who, pursuant to a prescription, import or compound a drug that is not commercially available in Canada. Where these criteria are met, these persons are not subject to the establishment licensing requirements and fees. Practitioners are subject to establishment licensing if they import commercially available drugs. Naturopathic doctors who do not fall within the definition of "practitioners" as defined in the *Food and Drugs Regulations* are therefore subject to licensing where they import drugs in dosage form. Since NDs can obtain products from legitimate importers and since practitioners are subject to essentially the same controls as NDs, an exemption from the establishment licensing fee is not justified.

Issue: One respondent representing drug fabricators believes that the incremental cost for dosage form classes for the fabricator is too high. The respondent complained that the difference between

Question : Un répondant a demandé que la clause de non-application soit revue pour que les hôpitaux ou les établissements de santé non publics n'aient pas à payer des frais lorsqu'ils vendent des médicaments à leurs patients, à un autre établissement similaire, ou aux patients de cet établissement similaire.

Réponse : La clause de non-application a été modifiée en ce sens. Ce changement clarifie le but initial de la clause de non-application et n'a donc aucune conséquence financière sur les estimations du Programme des produits thérapeutiques. Même si les hôpitaux publics et les établissements de santé publics n'ont pas à payer le prix des licences d'établissement, dans l'intérêt de la population, ils doivent se conformer aux dispositions sur les licences et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) de la *Loi sur les aliments et drogues* et du règlement qui s'y rattache, lorsque ces dispositions s'appliquent.

Question : On a suggéré qu'il faudrait éliminer les augmentations du prix de base relatives aux classes de formes posologiques pour les importateurs et les distributeurs de produits emballés. Un emballleur-étiqueteur à façon se demandait pourquoi on imposait des frais pour l'emballage-étiquetage des drogues en fonction des classes de formes posologiques. Il ne savait pas combien de classes nécessiteraient des activités d'emballage-étiquetage pendant l'année, et comme la plupart des classes les moins courantes se rapporteraient à de petits contrats d'emballage-étiquetage, l'inclusion de toutes les classes de formes posologiques sur la demande de licence augmenterait les frais à payer.

Réponse : Le règlement proposé a été modifié pour remédier à la situation. Les emballleurs-étiqueteurs, distributeurs et importateurs doivent indiquer toutes les classes de formes posologiques sur leur demande de licence, mais le prix à payer devrait être calculé selon au plus trois classes de formes posologiques par site. L'ajout d'une classe de formes posologiques non stériles après la délivrance de la licence doit être déclaré, mais ne requiert pas de modification de la licence et n'entraîne pas de frais additionnels. Une entreprise qui inclut sur sa demande de licence toutes les classes de formes posologiques qui devraient nécessiter des activités d'emballage-étiquetage, de distribution ou d'importation pendant l'année évitera d'avoir à présenter un avis chaque fois qu'elle doit s'occuper d'une nouvelle forme posologique. Cette précaution réduira les formalités administratives pour les firmes pharmaceutiques et pour le Programme des produits thérapeutiques, tout en favorisant la conformité à la réglementation sur les licences. L'impact prévu sur les recettes du Programme sera minime.

Question : On a demandé que les naturothérapeutes s'occupant de l'importation de drogues n'aient pas à payer de frais.

Réponse : L'infrastructure d'agrément des établissements prévoit une exemption pour les pharmaciens et les praticiens qui, conformément à une ordonnance, importent ou préparent une drogue qui ne se trouve pas sur le marché au Canada. Ces personnes ne sont pas assujetties aux exigences et aux frais d'agrément des établissements. Les praticiens doivent obtenir une licence d'établissement s'ils importent des médicaments offerts sur le marché. Les naturopathes qui ne satisfont pas à la définition de « praticiens » figurant dans le *Règlement sur les aliments et drogues* doivent disposer d'une licence pour importer des drogues sous forme posologique. Comme les naturopathes peuvent obtenir des produits d'importateurs légitimes, et que les praticiens sont assujettis sensiblement aux mêmes mesures de contrôle que les naturopathes, il ne serait pas justifié d'exempter ces derniers de licences d'établissement.

Question : Un porte-parole de fabricants de médicaments estimait que le coût différentiel des classes de formes posologiques est trop élevé pour les fabricants. Selon lui, il y a un trop grand écart

the fees for fabricators are too high in comparison to those for the packagers and labellers and for importers.

Response: The proposed fee for dosage form classes fairly reflects the cost of operations and activities performed by the Therapeutic Products Programme with respect to establishment licensing. The difference in the fee between a fabricator, a packager and labeller and an importer is due to the amount of work that is required on the part of the Therapeutic Products Programme. It requires more resources to inspect and assess a fabricator than to inspect and assess a packager and labeller or an importer.

Issue: A respondent expressed concerns respecting the use of the establishment licensing fees to be collected. A request was made to ensure that the fees are used to fund the specific services provided. It appears to another respondent that the fees were expensive in comparison to the time spent in the inspection of companies who are importing or distributing low-risk category drug products.

Response: The fee collected for the right or privilege to hold an establishment licence will be used to pay for the activities performed by the Therapeutic Products Programme that relate to establishment licensing. The fees fairly reflect the scope of operations and activities. These activities include licence issuance, data assessment, GMP inspection, product analysis and indirect activities to support them (e.g. training, travel, planning) and not only inspection services. The Programme follows Treasury Board policy with respect to costing of activities and allocation of revenue.

Issue: The rationale for increasing the basic fees since the pre-*Canada Gazette*, Part I, consultation was questioned, and it was suggested that a second BIT be conducted.

Response: The extensive consultation taking place for this initiative which included a BIT has led to the current fee structure. Although the proposed fees appear to have increased, the present structure reflects a redistribution of the fees. The following factors were taken into consideration in developing the proposed fee structure:

—In the original proposal importation was considered a distinct activity from fabrication and packaging and labelling. A fabricator or a packager and labeller also importing drugs was then subject to additional fees to import. In the proposed fee structure, importation is considered a downstream activity of fabrication, and packaging and labelling. Therefore, only the foreign site assessment fee applies when a fabricator or a packager and labeller also imports drugs.

—In the original proposal each building was subject to a separate fee even if the same activity was performed. In the proposed structure the fees are calculated based on the activities, categories and dosage form classes performed in one or more buildings all of which are within 1 kilometre of each other.

—The analysis component (Schedule IV) was modified to better reflect costs which are generally higher for products in the higher risk categories. A number of low risk classes of products are no longer subject to an analysis fee, due to the limited testing conducted.

entre les frais imposés aux fabricants par rapport aux emballeurs-étiqueteurs et aux importateurs.

Réponse : Le prix proposé pour les classes de formes posologiques est représentatif du coût des activités que réalise le Programme des produits thérapeutiques relativement aux licences d'établissement. L'écart entre les frais imposés aux fabricants, aux emballeurs-étiqueteurs et aux importateurs dépend du volume de travail requis de la part du personnel du Programme. L'inspection et l'évaluation demande plus de ressources dans le cas d'un fabricant que dans le cas d'un emballleur-étiqueteur ou d'un importateur.

Question : Un répondant qui se questionnait sur l'utilisation des fonds recueillis grâce au paiement des licences d'établissement a demandé qu'on s'assure qu'ils servent à financer les services fournis. Un autre répondant considérait que les prix étaient élevés compte tenu du temps consacré à l'inspection des entreprises qui importent ou distribuent des médicaments à faible risque.

Réponse : Les fonds versés par les établissements pour obtenir une licence serviront à financer les activités du Programme des produits thérapeutiques dans le domaine de l'agrément des établissements. Les frais sont représentatifs de l'envergure des opérations et des activités. Celles-ci incluent la délivrance de licences, l'évaluation de données, l'inspection relative aux BPF, l'analyse de produits, et les activités indirectes connexes (par exemple, la formation, les déplacements et la planification). Il ne s'agit donc pas seulement de services d'inspection. Le Programme applique la politique du Conseil du Trésor sur l'établissement du coût des activités et la répartition des recettes.

Question : On a remis en question l'augmentation des prix de base depuis la consultation précédant la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. On a suggéré de mener un autre test d'incidence sur les entreprises.

Réponse : L'échelle de prix actuelle résulte des vastes consultations, qui incluaient un test d'incidence sur les entreprises. Les frais proposés semblent avoir augmenté, mais en fait il s'agit d'une redistribution. Les facteurs suivants ont été pris en considération lors de l'élaboration de l'échelle de prix :

— Dans la proposition initiale, l'importation était vue comme une activité distincte de la fabrication et de l'emballage-étiquetage. Un fabricant ou un emballleur-étiqueteur qui importait aussi des drogues devait payer des frais additionnels. Dans l'échelle de prix proposée, l'importation est considérée comme une activité « en aval » de la fabrication et de l'emballage-étiquetage. Par conséquent, seulement les frais d'évaluation du site à l'étranger s'appliquent lorsqu'un fabricant ou un emballleur-étiqueteur fait aussi de l'importation.

— Dans la proposition initiale, s'il y avait plusieurs bâtiments, des frais étaient imposés pour chacun, même si la même activité se déroulait dans tous les bâtiments. Dans la structure maintenant proposée, les frais sont calculés en fonction des activités, des catégories et des classes de formes posologiques dont on s'occupe dans un ou plusieurs bâtiments, ces derniers devant être séparés par au plus un kilomètre.

— La composante « analyse » (annexe IV) a été modifiée de façon à mieux tenir compte des coûts généralement plus élevés des produits présentant des risques plus élevés. Il n'y a plus de frais d'analyse pour certaines classes de produits à faible risque, vu le peu de tests exigés.

—The Regulations were further modified to eliminate the licence amendment fee for dosage form classes except for a fabricator moving from a non-sterile to a sterile dosage form.

Issue: Some respondents believe that the Therapeutic Products Programme will issue establishment licences to more firms than originally anticipated and that more revenue than expected will be collected.

Response: The Therapeutic Products Programme believes that it has accurately predicted the number of firms in Canada that are involved in the fabrication, packaging and labelling, importing, distributing, wholesaling and testing of drugs that will be subject to an establishment licence.

After reviewing the revised proposal in the April 12, 1997, *Canada Gazette*, Part I, one respondent representing three pharmaceutical trade associations noted that the vast majority of their comments raised during the consultation process were accepted and the establishment licensing fee proposal was revised according to their suggestions. The respondent also agreed with the revision of fees to a rate of \$1,750 for the narcotics and controlled drug security inspection activities. Support was expressed for the adjustment made to eliminate the fee for amendments to dosage form changes except where the change is from a non-sterile to a sterile dosage form. Additionally, the proposal that establishments should pay the basic fee for a licence reinstatement was well received as the respondent stated that non-compliant companies should bear a greater share of the costs.

Comments on this regulatory initiative as well as on the proposal to exempt herbal remedies, homeopathic preparations and vitamin and mineral supplements, when intended for self-medication, from the establishment licensing framework are invited. All comments received will be collected until the end of the 30-day comment period provided by this prepublication and will be considered in the development of the final proposal to be published in the *Canada Gazette*, Part II. A consultation meeting with representatives of small business involved in various sectors of the pharmaceutical industry will also take place during the comment period.

Once this initiative is implemented, the Therapeutic Products Programme will undertake Phase IV of cost-recovery. Phase IV will include a review of the fees and of their cumulative effect and adjustments will be made as necessary.

Compliance and Enforcement

The authority to collect fees has been established pursuant to paragraph 19(1)(a) of the *Financial Administration Act*. Compliance mechanisms have been established by the Department of Finance. Outstanding payments will be considered a debt to the Crown and managed according to standard practice.

The Therapeutic Products Programme is developing a field surveillance program and will pursue complaint-based investigations to identify non-licensed persons and ensure fairness. In addition, the Therapeutic Products Programme has implemented a formal appeal mechanism to facilitate the resolution of contentious cost-recovery issues. This appeal mechanism is described on the Programme's Web site.

It is expected that these Regulations will become effective January 1, 1998.

— On a également éliminé les frais de modification de licence pour les classes de formes posologiques, sauf dans le cas où le fabricant passe d'une forme non stérile à une forme stérile.

Question : Certains répondants pensaient que le Programme de produits thérapeutiques délivrera des licences d'établissement à plus d'entreprises que prévu, et que ses recettes seront donc plus importantes que prévu.

Réponse : Les responsables du Programme des produits thérapeutiques croient qu'il a évalué correctement le nombre d'entreprises au Canada qui devront obtenir une licence pour leurs activités de fabrication, d'emballage-étiquetage, d'importation, de distribution, de vente en gros et d'analyse de drogues.

Après avoir lu la proposition révisée parue dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 avril 1997, un porte-parole de trois associations pharmaceutiques a souligné que la grande majorité des commentaires émis pendant les consultations avaient été pris en compte et que la proposition avait été révisée en conséquence. Le répondant était aussi d'accord pour que les frais des activités d'inspection de la sécurité relatives aux stupéfiants et aux drogues contrôlées passent à 1 750 \$. Il appuyait l'élimination des frais pour les changements dans les formes posologiques (ces frais étant maintenus s'il s'agit de passer d'une forme non stérile à une forme stérile). Il était aussi d'accord pour qu'on impose le prix de base pour le rétablissement d'une licence, puisque à son avis les entreprises qui ne se conforment pas aux exigences devaient assumer une plus grande part des coûts.

Nous invitons les intéressés à soumettre leurs commentaires sur ce projet réglementaire ainsi que sur la proposition d'exempter les remèdes à base d'herbes, les préparations homéopathiques et les suppléments vitaminiques et minéraux, lorsqu'ils sont destinés à l'automédication, de l'application de l'infrastructure d'agrément. Les commentaires seront recueillis jusqu'à la fin de la période de commentaires de 30 jours prévue dans la présente prépublication, et ils seront pris en compte pour mettre au point la proposition finale qui sera publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Une réunion visant à consulter des représentants de petites entreprises des divers secteurs de l'industrie pharmaceutique aura lieu pendant la période de commentaires.

Une fois que cette initiative sera mise en œuvre, le Programme des produits thérapeutiques entreprendra la phase IV du recouvrement des coûts. Cette phase inclura une révision des prix et de leur effet cumulatif, et des ajustements seront apportés au besoin.

Respect et exécution

L'autorisation de percevoir des frais a été établie en vertu de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. Des mécanismes de conformité ont été prévus par le ministère des Finances. Les sommes en souffrance seront considérées comme une dette envers la Couronne et feront l'objet des mesures habituelles prévues.

Le Programme des produits thérapeutiques élabore actuellement des mécanismes de surveillance sur le terrain et enquêtera dans le cas de plaintes afin de repérer les personnes qui ne détiennent pas de licence et d'assurer la conformité aux règlements. En outre, le Programme des produits thérapeutiques a mis en place un mécanisme d'appel officiel afin de faciliter le règlement des litiges portant sur le recouvrement des coûts. On peut consulter le site Internet du Programme au sujet de ce mécanisme.

Il est prévu que le présent règlement entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

Contact

Chantal Trépanier, Policy Division, Bureau of Policy and Coordination, Therapeutic Products Directorate, Health Protection Building, Address Locator 0702B1, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, (613) 957-0372 (Telephone), (613) 941-6458 (Facsimile), chantal_trepanier@inet.hwc.ca.

Personne-ressource

Chantal Trépanier, Division de la politique, Bureau des politiques et de la coordination, Direction des produits thérapeutiques, Immeuble de la protection de la santé, Indice d'adresse 0702B1, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2, (613) 957-0372 (téléphone), (613) 941-6458 (télécopieur), (chantal_trepanier@inet.hwc.ca).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to paragraph 19.1(a)^a of the *Financial Administration Act* and, considering that it is in the public interest to remit certain other debts, pursuant to subsection 23(2.1)^b of that Act, to make the annexed *Establishment Licensing Fees Regulations (1056)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to Chantal Trépanier, Policy Division, Therapeutic Products Directorate, Department of Health, Address Locator No. 0702B1, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act* and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which they should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is no objection to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

October 9, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

**ESTABLISHMENT LICENSING
FEES REGULATIONS (1056)**

INTERPRETATION

Definitions	1. (1) The definitions in this subsection apply in these Regulations.
“activity” « activité »	“activity” means an activity set out in Table I to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“category” « catégorie »	“category” means a category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .

^a S.C., 1991, c. 24, s. 6

^b S.C., 1991, c. 24, ss. 7(2)

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu de l'alinéa 19.1a)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques* et, estimant que l'intérêt public justifie la remise de certaines dettes, en vertu du paragraphe 23(2.1)^b de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (1056)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis, à Chantal Trépanier, Division de la politique, Direction des produits thérapeutiques, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702B1, Immeuble de la Protection de la santé, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis. Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Le 9 octobre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

**RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER
POUR LES LICENCES
D'ÉTABLISSEMENT (1056)**

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.	Définitions
« activité » Activité visée au tableau I de l'article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« activité » “activity”
« catégorie » Catégorie de drogues visée au tableau II de l'article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« catégorie » “category”

^a L.C. (1991), ch. 24, art. 6

^b L.C. (1991), ch. 24, par. 7(2)

<p>“class monograph” « monographie de classe »</p>	<p>“class monograph” means a document prepared by the Department of Health that (a) lists the types and strengths of medicinal ingredients that may be contained in drugs of a specified class; and (b) sets out labelling and other requirements that apply to those drugs.</p>	<p>« drogue » S’entend au sens du paragraphe C.01A.001(2) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>	<p>« drogue » “drug”</p>
<p>“drug” « drogue »</p>	<p>“drug” has the same meaning as in subsection C.01A.001(2) of the <i>Food and Drug Regulations</i>.</p>	<p>« licence d’établissement » Licence délivrée en vertu de l’article C.01A.008 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>	<p>« licence d’établissement » “establishment licence”</p>
<p>“establishment licence” « licence d’établissement »</p>	<p>“establishment licence” means a licence issued under section C.01A.008 of the <i>Food and Drug Regulations</i>.</p>	<p>« monographie de classe » Document établi par le ministère de la Santé qui : a) présente la liste des types et concentrations d’ingrédients médicinaux qui peuvent être contenus dans les drogues d’une classe donnée; b) énonce les exigences, notamment en matière d’étiquetage, applicables à ces drogues.</p>	<p>« monographie de classe » “class monograph”</p>
<p>“site” « site »</p>	<p>“site” means (a) a building specified in an establishment licence and located more than one kilometre from any other building specified in the licence; or (b) more than one building specified in an establishment licence all of which are located within one kilometre of each other.</p>	<p>« site » S’entend, selon le cas : a) d’un bâtiment indiqué dans la licence d’établissement et situé à plus d’un kilomètre de distance de tout autre bâtiment indiqué dans la licence; b) de plusieurs bâtiments indiqués dans la licence d’établissement et tous situés à au plus un kilomètre de distance les uns des autres.</p>	<p>« site » “site”</p>
<p>Other words and expressions</p>	<p>(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in these Regulations have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drugs Act</i>, the <i>Food and Drug Regulations</i>, the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i> or the <i>Narcotic Control Regulations</i>, as the case may be.</p>	<p>(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes du présent règlement s’entendent au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> ou du <i>Règlement sur les stupéfiants</i>, selon le cas.</p>	<p>Terminologie</p>

APPLICATION

Non-application

2. These Regulations do not apply to a public hospital or a public health institution with respect to sales of drugs to
(a) its patients or those of another public hospital or public health institution; or
(b) another public hospital or public health institution.

APPLICATION

Exemption

2. Le présent règlement ne s’applique ni aux hôpitaux publics ni aux établissements de santé publics en ce qui a trait à la vente de drogues :
a) soit à leurs patients ou à ceux d’autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics;
b) soit à d’autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics.

FEEES

Amount payable

3. The fee that is payable for an establishment licence is the sum of the amounts referred to in sections 4 to 10, as applicable.

Licence authorizing fabrication

4. (1) The fee payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence including the fabrication of drugs is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 1, together with each of the following amounts that are applicable:
(a) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 1, for each additional category;
(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 1; and
(c) if the licence is in respect of sterile dosage forms, the fee set out in column 2 of item 4 of Schedule 1.

PRIX À PAYER

Prix de la licence d’établissement

3. Le prix à payer pour obtenir une licence d’établissement est égal à la somme des prix applicables visés aux articles 4 à 10.

Autorisation de manufacturer

4. (1) Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d’établissement, y compris celle de manufacturer des drogues, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l’article 1 de l’annexe 1 et des prix applicables suivants :
a) si la licence vise plus d’une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l’article 2 de l’annexe 1 pour chaque catégorie additionnelle;
b) si la licence vise plus d’une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l’article 3 de l’annexe 1;
c) si la licence vise des formes posologiques stériles, le prix prévu à la colonne 2 de l’article 4 de l’annexe 1.

Importing

(2) Despite section 6, if importing is authorized by the establishment licence at a site referred to in

Importation

(2) Malgré l’article 6, si pour un site visé au paragraphe (1) la licence d’établissement autorise le

Licence authorizing packaging/labelling	<p>subsection (1), the fee referred to in paragraph 6(b) is also payable.</p> <p>5. (1) The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 2, together with each of the following amounts that are applicable:</p> <p>(a) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 2, for each additional category; and</p> <p>(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 2.</p>	<p>titulaire à importer des drogues, le prix visé à l'alinéa 6b) doit également être payé.</p> <p>5. (1) Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 et des prix applicables suivants :</p> <p>a) si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'annexe 2 pour chaque catégorie additionnelle;</p> <p>b) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 2.</p>	Autorisation d'emballer-étiqueter
Importing	<p>(2) Despite section 6, if importing is authorized by the establishment licence at a site referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 6(b) is also payable.</p>	<p>(2) Malgré l'article 6, si pour un site visé au paragraphe (1) la licence d'établissement autorise le titulaire à importer des drogues, le prix visé à l'alinéa 6b) doit également être payé.</p>	Importation
Licence authorizing importation	<p>6. The fee that is payable for one or more activities authorized by the establishment licence including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, is</p> <p>(a) for each site where those activities are so authorized, the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 3, together with each of the following amounts that are applicable:</p> <p>(i) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 3, for each additional category, and</p> <p>(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 3; and</p> <p>(b) for each fabricator outside Canada of drugs that are imported, a fee of \$50 where a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 of Part C of the <i>Food and Drug Regulations</i> is provided by the importer, or</p> <p>(i) the fee set out in column 2 of item 4 of Schedule 3, and</p> <p>(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, for each additional dosage form, the fee set out in column 2 of item 5 of Schedule 3.</p>	<p>6. Le prix à payer si une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les manufacturer ou de les emballer-étiqueter, est égal :</p> <p>a) pour chaque site où ces activités sont ainsi autorisées, à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :</p> <p>(i) si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle,</p> <p>(ii) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3;</p> <p>b) pour chaque manufacturier, hors du Canada, des drogues qui sont importées, soit à 50 \$, dans le cas où l'importateur fournit le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, soit :</p> <p>(i) au prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 3,</p> <p>(ii) s'il y a plus d'une classe de forme posologique, au prix prévu à la colonne 2 de l'article 5 de l'annexe 3 pour chaque classe de forme posologique additionnelle.</p>	Autorisation d'importer
Licence authorizing distribution	<p>7. The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the <i>Food and Drug Regulations</i> but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 3, together with each of the following amounts that are applicable:</p> <p>(a) if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 3, for each additional category; and</p>	<p>7. Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :</p> <p>a) si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle;</p>	Autorisation de distribuer

Drug analysis fee	<p>(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 3.</p>	<p>b) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3.</p>	Frais d'analyse
	<p>8. In addition to the fees referred to in sections 4 to 7, the fee that is payable if an establishment licence authorizes the holder to fabricate, package/label, import, or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the <i>Food and Drug Regulations</i>, is for any of those activities the highest fee set out in column 2 of Schedule 4 that corresponds to drugs described in column 1 of that Schedule</p>	<p>8. En plus des prix visés aux articles 4 à 7, le prix à payer si la licence d'établissement autorise le titulaire à manufacturer, à emballer-étiqueter ou à importer des drogues, ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>, est égal au plus élevé des prix prévus à la colonne 2 de l'annexe 4 pour toutes les drogues visées à la colonne 1 :</p>	
	<p>(a) in respect of which the licence is requested; and</p>	<p>a) qui font l'objet de la demande de licence;</p>	
	<p>(b) except in the case of an importer, for which the holder of the licence has obtained an identification number (DIN) or a numbered certificate of registration (GP).</p>	<p>b) sauf dans le cas de l'importateur, pour lesquelles le titulaire a obtenu l'identification numérique (DIN) ou le certificat d'inscription numéroté (GP).</p>	
Licence authorizing distribution or wholesaling	<p>9. The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the <i>Food and Drug Regulations</i> or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, is a basic fee of \$1,500.</p>	<p>9. Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celles de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou de les vendre en gros mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter, de les importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, est égal au prix de base de 1 500 \$.</p>	Autorisation de distribuer ou de vendre en gros
Licence authorizing testing	<p>10. The fee that is payable for each site at which only the testing of drugs is authorized by the establishment licence is a basic fee of \$1,000.</p>	<p>10. Le prix à payer pour chaque site où seule l'analyse de drogues est autorisée par la licence d'établissement est égal au prix de base de 1 000 \$.</p>	Autorisation d'analyser
Time of payment	<p>11. The fees determined in accordance with sections 3 to 10 or 12 are payable</p>	<p>11. Les prix visés aux articles 3 à 10 ou 12 sont exigibles :</p>	Date de paiement
	<p>(a) on January 1, 1998, for an establishment licence issued before that date; and</p>	<p>a) le 1^{er} janvier 1998, dans le cas d'une licence d'établissement délivrée avant cette date;</p>	
	<p>(b) in any other case, on the day on which the establishment licence is issued.</p>	<p>b) à la date de délivrance de la licence d'établissement, dans les autres cas.</p>	
FEE REDUCTION		RÉDUCTION	
Application	<p>12. (1) A person who holds an establishment licence may apply to the Minister of Health for a reduction in the total of the following fees, as applicable:</p>	<p>12. (1) Le titulaire d'une licence d'établissement peut présenter au ministre de la Santé une demande de réduction de la somme des prix applicables suivants :</p>	Demande
	<p>(a) the fees payable under sections 3 to 10; and</p>	<p>a) les prix à payer selon les articles 3 à 10;</p>	
	<p>(b) the fee payable under section 3, 4 or 5 of the <i>Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations</i>.</p>	<p>b) le prix à payer selon les articles 3, 4 ou 5 du <i>Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants</i>.</p>	
Fee reduction granted	<p>(2) The Minister of Health shall grant an application for a fee reduction if the total fee payable is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from sales, testing and packaging/labelling of drugs, including narcotics and controlled drugs not in dosage form, in the applicant's previous fiscal year, based on financial records provided by the applicant and prepared in accordance with generally accepted accounting principles.</p>	<p>(2) Le ministre de la Santé agréé la demande de réduction si la somme des prix à payer représente plus de 1,5 % des recettes brutes du demandeur provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — y compris les drogues contrôlées et les stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — durant son exercice précédent, calculées d'après les registres financiers fournis par celui-ci et établis conformément aux principes comptables généralement reconnus.</p>	Agrément
Total amount of fees	<p>(3) If the Minister of Health grants an application for a fee reduction, the total fee payable by the applicant is an amount equal to 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from sales, testing and packaging/labelling of drugs, including narcotics</p>	<p>(3) Lorsque le ministre de la Santé agréé la demande de réduction, le prix total à payer par le demandeur est égal à 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — y compris les</p>	Prix

and controlled drugs not in dosage form, in the applicant's previous fiscal year.

drogues contrôlées et les stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — durant son exercice précédent.

REMISSION

REMISE

Application

13. (1) A person may apply to the Minister of Health for a remission of a portion of the total of the following fees as applicable if, in the applicant's previous fiscal year, the applicant was not eligible for a fee reduction under section 12 because, in the applicant's fiscal year immediately before that year, the applicant did not receive any revenue from sales, testing and packaging/labelling of drugs, including narcotics and controlled drugs not in dosage form:

- (a) the fees paid under sections 3 to 10 in the applicant's previous fiscal year; and
- (b) the fee paid under section 3, 4 or 5 of the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations* in the applicant's previous fiscal year.

13. (1) Toute personne peut présenter au ministre de la Santé une demande de remise d'une partie de la somme des prix applicables suivants si, durant son exercice précédent, elle n'était pas admissible à la réduction visée à l'article 12 du fait qu'elle n'avait pas, durant son exercice antérieur à cet exercice, de recettes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — y compris les drogues contrôlées et les stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — :

- a) les prix payés conformément aux articles 3 à 10 durant son exercice précédent;
- b) le prix payé conformément aux articles 3, 4 ou 5 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants* durant son exercice précédent.

Demande

Remission granted

(2) The Minister of Health shall grant an application for remission if the total fee paid by the applicant in the applicant's previous fiscal year is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from sales, testing and packaging/labelling of drugs, including narcotics and controlled drugs not in dosage form, in that year, based on financial records provided by the applicant and prepared in accordance with generally accepted accounting principles.

(2) Le ministre de la Santé agréé la demande de remise si la somme des prix payés par le demandeur durant son exercice précédent représente plus de 1,5 % cent de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — y compris les drogues contrôlées et les stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — durant cet exercice, calculées d'après les registres financiers fournis par celui-ci et établis conformément aux principes comptables généralement reconnus.

Agrément

Amount of remission

(3) The remission granted is an amount equal to the difference between

- (a) the total fee paid by the applicant in the applicant's previous fiscal year, and
- (b) an amount equal to 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from sales, testing and packaging/labelling of drugs, including narcotics and controlled drugs not in dosage form, in that year.

(3) La remise est égale à la différence entre les montants suivants :

- a) la somme des prix payés par le demandeur durant son exercice précédent;
- b) un montant égal à 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — y compris les drogues contrôlées et les stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — durant cet exercice.

Remise

Remission paid

(4) The amount of the remission shall be paid by the Minister of Health to the applicant.

(4) Le montant de la remise est payé au demandeur par le ministre de la Santé.

Versement

LICENCE AMENDMENTS

MODIFICATION DE LA LICENCE

Amendment to add sterile dosage forms

14. If an establishment licence authorizing the holder to carry out one or more activities including fabricating drugs is amended to authorize sterile dosage forms of drugs for the first time at a site, the fee payable for each site at which those forms are so authorized is the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1.

14. Le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle de manufacturer des drogues, afin d'autoriser pour la première fois, à un site, des formes posologiques stériles de drogues est le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1, pour chaque site visé par l'autorisation.

Formes stériles de drogues à ajouter

Amendment to add activity

15. (1) If an establishment licence is amended to add an activity at a site, the fee payable for the amendment to the licence is, for each site at which the activity is added,

- (a) if the amendment authorizes the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;

15. (1) Le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement afin d'ajouter une activité à un site est, pour chaque site où l'activité est ajoutée, le prix applicable suivant :

- a) lorsque la modification autorise le titulaire à manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1;

Activité à ajouter

(b) if the amendment authorizes the holder to package/label drugs but the amended licence does not authorize the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;

(c) if the amendment authorizes the holder to import drugs but the amended licence does not authorize the holder to fabricate or package/label drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

(d) if the amendment authorizes the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, but the amended licence does not authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3; and

(e) if the amendment authorizes the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations*, or to wholesale drugs or to carry out both activities, but the amended licence does not authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, the basic fee set out in section 9.

Amendment to add category

(2) Subject to subsection (3), if an establishment licence is amended to add a category of drugs for an activity that is authorized by the licence at a site, the fee payable for the amendment to the licence is, for each site at which the category of drugs is added for the authorized activity,

(a) if the amendment authorizes the holder to fabricate an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;

(b) if the amendment authorizes the holder to package/label an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;

(c) if the amendment authorizes the holder to import an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

(d) if the amendment authorizes the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

(e) if the amendment authorizes the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations*, or to wholesale an additional category of drugs, the basic fee set out in section 9; and

(f) if the amendment authorizes the holder to test an additional category of drugs, the basic fee set out in section 10.

Included categories

(3) If an establishment licence is amended to add a category of drugs in respect of more than one activity referred to in paragraphs (2)(a) to (f), the fee payable under subsection (2) is the highest applicable fee for those activities.

b) lorsque la modification autorise le titulaire à emballer-étiqueter des drogues mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les fabriquer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

c) lorsque la modification autorise le titulaire à importer des drogues mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les fabriquer ou à les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

d) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les fabriquer, à les emballer-étiqueter ou à les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

e) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à les vendre en gros ou à exercer ces deux activités mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les fabriquer, à les emballer-étiqueter, à les importer ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 9.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement afin d'ajouter une catégorie de drogues à une activité autorisée par la licence à un site est, pour chaque site où la catégorie de drogues est ainsi ajoutée, le prix applicable suivant :

Catégorie à ajouter

a) lorsque la modification autorise le titulaire à fabriquer une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1;

b) lorsque la modification autorise le titulaire à emballer-étiqueter une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

c) lorsque la modification autorise le titulaire à importer une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

d) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

e) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003(a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou à la vendre en gros, le prix de base prévu à l'article 9;

f) lorsque la modification autorise le titulaire à analyser une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à l'article 10.

(3) Le prix à payer aux termes du paragraphe (2) pour faire modifier une licence d'établissement afin d'y ajouter une catégorie de drogues à l'égard de plus d'une des activités visées aux alinéas (2)a) à f) est le plus élevé des prix applicables pour ces activités.

Catégories incluses

Fee exemption	16. If a fee reduction has been granted under section 12 in respect of an establishment licence, no fee is payable under sections 14 and 15 for the amendment of the establishment licence.	16. Lorsqu'une réduction a été accordée à l'égard d'une licence d'établissement en vertu de l'article 12, le titulaire est exempté du paiement des prix visés aux articles 14 et 15 pour la modification de la licence.	Exemption en cas de réduction
Time of payment	17. The fees determined in accordance with sections 14 and 15 are payable on the day on which the amended licence is issued.	17. Les prix visés aux articles 14 et 15 sont exigibles à la date de délivrance de la licence d'établissement modifiée.	Date de paiement
SUSPENDED LICENCES			
Fee for reinstated licence	18. (1) Subject to subsection (2), if an establishment licence has been suspended by the Minister of Health in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) of the <i>Food and Drug Regulations</i> , the fee payable for a reinstated licence (a) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including fabricating drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1; (b) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2; (c) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3; (d) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the <i>Food and Drug Regulations</i> , but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3; (e) if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the <i>Food and Drug Regulations</i> or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in section 9; and (f) if it authorizes the holder only to test drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in section 10.	18. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le prix à payer pour le rétablissement d'une licence d'établissement suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de tout élément indiqué dans celle-ci, visé au paragraphe C.01A.008(2) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , est égal au prix applicable suivant : a) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1 pour chaque site où l'élément est rétabli; b) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 pour chaque site où l'élément est rétabli; c) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les manufacturer ou de les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 pour chaque site où l'élément est rétabli; d) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 pour chaque site où l'élément est rétabli; e) lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celles de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou de les vendre en gros mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter, de les importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 9 pour chaque site où l'élément est rétabli; f) lorsque la licence rétablie autorise uniquement le titulaire à analyser des drogues, le prix de base prévu à l'article 10 pour chaque site où l'élément est rétabli.	Prix de rétablissement
SUSPENSION			
Fee reduction	(2) If a fee reduction has been granted under section 12, the fee payable for a reinstated establishment licence is the lesser of	(2) Lorsqu'une réduction a été accordée en vertu de l'article 12, le prix à payer pour le rétablissement de la licence d'établissement est égal au moindre des prix suivants :	Réduction

(a) the fee determined in accordance with section 12, and
 (b) the fee determined in accordance with subsection (1).
 (3) The fee determined in accordance with this section is payable on the day on which the establishment licence is reinstated.

a) le prix calculé conformément à l'article 12;
 b) le prix fixé selon le paragraphe (1).
 (3) Le prix visé au présent article est exigible à la date de rétablissement de la licence d'établissement.

Time of payment

Date de paiement

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force **19.** These Regulations come into force on January 1, 1998.

Entrée en vigueur **19.** Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

SCHEDULE 1
 (Sections 4, 14, 15 and 18)

Item	Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	6,000
2.	Each additional category	1,500
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	3,000
	(b) 3 classes	6,000
	(c) 4 classes	7,500
	(d) 5 classes	9,000
	(e) 6 classes	10,500
	(f) each additional class	600
4.	Sterile dosage forms.....	3,000

ANNEXE 1
 (articles 4, 14, 15 et 18)

Article	Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	6 000
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 500
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	3 000
	b) 3 classes	6 000
	c) 4 classes	7 500
	d) 5 classes	9 000
	e) 6 classes	10 500
	f) chaque classe additionnelle.....	600
4.	Formes posologiques stériles.....	3 000

SCHEDULE 2
 (Sections 5, 15 and 18)

Item	Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	4,000
2.	Each additional category	1,000
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	2,000
	(b) 3 or more classes	3,000

ANNEXE 2
 (articles 5, 15 et 18)

Article	Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	4 000
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 000
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	2 000
	b) 3 classes ou plus.....	3 000

SCHEDULE 3
 (Sections 6, 7, 15 and 18)

Item	Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	2,500
2.	Each additional category	625
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	1,250
	(b) 3 or more classes	2,500
4.	Each fabricator.....	600
5.	Each additional dosage form class for each fabricator.....	300

ANNEXE 3
 (articles 6, 7, 15 et 18)

Article	Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	2 500
2.	Chaque catégorie additionnelle	625
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	1 250
	b) 3 classes ou plus.....	2 500
4.	Chaque fabricant	600
5.	Chaque classe de forme posologique additionnelle, par fabricant	300

SCHEDULE 4
 (Section 8)

Item	Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Vaccines.....	10,000
2.	Drugs, not included in items 1, 7 and 10 of this Schedule, that are listed in Schedule D to the Food and Drugs Act.....	4,000

ANNEXE 4
 (article 8)

Article	Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Vaccins.....	10 000
2.	Drogues visées à l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues qui ne sont pas mentionnées aux articles 1, 7 et 10 de la présente annexe.....	4 000

Column 1		Column 2	Colonne 1		Colonne 2
Item	Description	Fee (\$)	Article	Description	Prix (\$)
3.	Drugs for human use listed in Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> or that are controlled drugs or narcotics.....	3,000	3.	Drogues pour usage humain visées à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , drogues contrôlées pour usage humain et stupéfiants.....	3 000
4.	Drugs for human use, not included in any other item, for which a drug identification number (DIN) or a numbered certificate of registration (GP) has been assigned.....	1,500	4.	Drogues pour usage humain ayant une identification numérique (DIN) ou un certificat d'inscription numéroté (GP), qui ne sont pas mentionnées ailleurs dans la présente annexe.....	1 500
5.	Drugs for veterinary use.....	250	5.	Drogues pour usage vétérinaire.....	250
6.	Radiopharmaceuticals.....	0	6.	Produits pharmaceutiques radioactifs.....	0
7.	Whole blood and its components.....	0	7.	Sang entier et ses composantes.....	0
8.	Hemodialysis products.....	0	8.	Produits pour l'hémodialyse.....	0
9.	Drugs that are labelled as disinfectants, including those listed in paragraph 11(f) of this Schedule, but excluding other drugs labelled as disinfectants of medical devices.....	0	9.	Drogues étiquetées comme désinfectants — y compris celles visées à l'alinéa 11f) de la présente annexe —, autres que celles étiquetées comme désinfectants d'instruments médicaux.....	0
10.	Sensitivity discs and sensitivity tablets.....	0	10.	Disques et comprimés de sensibilité.....	0
11.	Drugs that meet the requirements of a class monograph having one of the following titles:		11.	Drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas :.....	
	(a) "Acne Therapies".....	0		a) « Traitements de l'acné ».....	0
	(b) "Antidandruff Products".....	0		b) « Produits antipelliculaires ».....	0
	(c) "Antiperspirants".....	0		c) « Antisudorifiques ».....	0
	(d) "Antiseptic Skin Cleansers".....	0		d) « Nettoyants antiseptiques pour la peau ».....	0
	(e) "Athlete's Foot Treatments".....	0		e) « Traitements du pied d'athlète ».....	0
	(f) "Contact Lens Disinfectants".....	0		f) « Désinfectants pour lentilles cornéennes ».....	0
	(g) "Fluoride Containing Anti-Caries Products".....	0		g) « Produits anticaries contenant du fluorure ».....	0
	(h) "Medicated Skin Care Products".....	0		h) « Produits médicamenteux pour soins de la peau ».....	0
	(i) "Sunburn Protectants".....	0		i) « Agents de protection contre les coups de soleil ».....	0
	(j) "Throat Lozenges".....	0		j) « Pastilles pour la gorge ».....	0

[42-1-o]

[42-1-o]

Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)

Statutory Authority

Financial Administration Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)

Fondement législatif

Loi sur la gestion des finances publiques

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 3356.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 3356.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to paragraph 19.1(a)^a of the *Financial Administration Act* and, considering that it is in the public interest to remit certain debts, pursuant to subsection 23(2.1)^b of that Act, to make the annexed *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics Fees Regulations (1056)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to Chantal Trépanier, Policy Division, Therapeutic Products Directorate, Department of Health, Address Locator No. 0702B1, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act* and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which they should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is no objection to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

October 9, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu de l'alinéa 19.1(a)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques* ainsi que, estimant que l'intérêt public justifie la remise de certaines dettes, en vertu du paragraphe 23(2.1)^b de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (1056)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis, à Chantal Trépanier, Division de la politique, Direction des produits thérapeutiques, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702B1, Immeuble Protection de la santé, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis. Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgateion.

Le 9 octobre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

^a S.C., 1991, c. 24, s. 6

^b S.C., 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. (1991), ch. 24, art. 6

^b L.C. (1991), ch. 24, par. 7(2)

**LICENSED DEALERS FOR CONTROLLED
DRUGS AND NARCOTICS FEES
REGULATIONS (1056)**

INTERPRETATION

Definitions	1. The definitions in this subsection apply in these Regulations.
“controlled drug” « <i>drogue contrôlée</i> »	“controlled drug” has the same meaning as in subsection G.01.001(1) of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“dealer’s licence for controlled drugs” « <i>licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées</i> »	“dealer’s licence for controlled drugs” means a licence issued pursuant to section G.02.003 of the <i>Food and Drug Regulations</i> .
“dealer’s licence for narcotics” « <i>licence de distributeur autorisé de stupéfiants</i> »	“dealer’s licence for narcotics” means a licence issued under subsection 9(1) of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .
“narcotic” « <i>stupéfiant</i> »	“narcotic” has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .
“package/label” « <i>emballer-étiqueter</i> »	“package/label” means to put a controlled drug or narcotic in its immediate container or to affix the inner or outer label to the controlled drug or narcotic.
“sell” « <i>vente</i> »	“sell” includes offer for sale, expose for sale, have in possession for sale and distribute, whether or not the distribution is made for consideration.
“site” « <i>site</i> »	“site” means (a) a building specified in a dealer’s licence for controlled drugs or a dealer’s licence for narcotics and located more than one kilometre from any other building specified in the licence; or (b) more than one building specified in a dealer’s licence for controlled drugs or a dealer’s licence for narcotics all of which are located within one kilometre of each other.

APPLICATION

Non-application	2. These Regulations do not apply to (a) a public hospital or a public health institution with respect to the sale of controlled drugs or narcotics to its patients or those of another public hospital or public health institution or to another public hospital or public health institution; (b) any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province; or (c) any person or organization engaged only in scientific investigation.
-----------------	---

**RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER
POUR LES LICENCES DE DISTRIBUTEURS
AUTORISÉS DE DROGUES CONTRÔLÉES
ET DE STUPÉFIANTS (1056)**

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« <i>drogue contrôlée</i> » S’entend au sens du paragraphe G.01.001(1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« <i>drogue contrôlée</i> » “ <i>controlled drug</i> ”
« <i>emballer-étiqueter</i> » Emballer une drogue contrôlée ou un stupéfiant dans son récipient immédiat ou apposer l’étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue contrôlée ou le stupéfiant.	« <i>emballer-étiqueter</i> » “ <i>package/label</i> ”
« <i>licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées</i> » Licence délivrée conformément à l’article G.02.003 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> .	« <i>licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées</i> » “ <i>dealer’s licence for controlled drugs</i> ”
« <i>licence de distributeur autorisé de stupéfiants</i> » Licence délivrée conformément au paragraphe 9(1) du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« <i>licence de distributeur autorisé de stupéfiants</i> » “ <i>dealer’s licence for narcotics</i> ”
« <i>site</i> » S’entend, selon le cas : a) d’un bâtiment indiqué dans la licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou la licence de distributeur autorisé de stupéfiants et situé à plus d’un kilomètre de distance de tout autre bâtiment indiqué dans la licence; b) de plusieurs bâtiments indiqués dans la licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou la licence de distributeur autorisé de stupéfiants et tous situés à au plus un kilomètre de distance les uns des autres.	« <i>site</i> » “ <i>site</i> ”
« <i>stupéfiant</i> » S’entend au sens de l’article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« <i>stupéfiant</i> » “ <i>narcotic</i> ”
« <i>vente</i> » Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d’exposer ou d’avoir en sa possession pour la vente ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non à titre onéreux.	« <i>vente</i> » “ <i>sell</i> ”

APPLICATION

2. Le présent règlement ne s’applique pas : a) aux hôpitaux publics et aux établissements de santé publics en ce qui a trait à la vente de drogues contrôlées ou de stupéfiants soit à leurs patients ou à ceux d’autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics, soit à d’autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics; b) aux agences ou organismes du gouvernement du Canada ou d’une province; c) aux personnes ou organisations qui s’occupent exclusivement de recherches scientifiques.	Exemption
---	-----------

FEES

PRIX À PAYER

Dealer's licence for controlled drugs	3. Subject to section 5, the fee that is payable for a dealer's licence for controlled drugs is \$1,750 for each site at which the licensed activities are performed.	3. Sous réserve de l'article 5, le prix à payer pour obtenir une licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées est de 1750 \$ pour chaque site où sont exercées les activités qui font l'objet de la licence.	Licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées
Dealer's licence for narcotics	4. Subject to section 5, the fee that is payable for a dealer's licence for narcotics is \$1,750 for each site at which the licensed activities are performed.	4. Sous réserve de l'article 5, le prix à payer pour obtenir une licence de distributeur autorisé de stupéfiants est de 1750 \$ pour chaque site où sont exercées les activités qui font l'objet de la licence.	Licence de distributeur autorisé de stupéfiants
Maximum fee	5. The maximum fee payable for both a licence under section 3 and a licence under section 4 is \$1,750 for each site at which the licensed activities are performed.	5. Le prix maximum à payer pour obtenir à la fois la licence visée à l'article 3 et celle visée à l'article 4 est de 1750 \$ pour chaque site où sont exercées les activités qui font l'objet des licences.	Prix maximum
Time of payment	6. The fees referred to in sections 3 and 4 are payable (a) on January 1, 1998, for dealer's licences referred to in those sections issued before that date; and (b) in any other case, on the day on which the licences referred to in those sections are issued.	6. Les prix visés aux articles 3 et 4 sont exigibles : a) le 1 ^{er} janvier 1998, dans le cas où les licences visées à ces articles sont délivrées avant cette date; b) à la date de délivrance des licences visées à ces articles, dans les autres cas.	Date de paiement

FEE REDUCTION

RÉDUCTION

Application	7. (1) A person who holds a dealer's licence for controlled drugs or a dealer's licence for narcotics may apply to the Minister of Health for a reduction in the total fee payable pursuant to section 3, 4 or 5.	7. (1) Le titulaire d'une licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou d'une licence de distributeur autorisé de stupéfiants peut présenter au ministre de la Santé une demande de réduction du prix total à payer selon les articles 3, 4 ou 5.	Demande
Fee reduction granted	(2) The Minister of Health shall grant an application for a fee reduction if the fee payable is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from selling, testing and packaging/labelling controlled drugs and narcotics in the applicant's previous fiscal year, based on financial records provided by the applicant and prepared in accordance with generally accepted accounting principles.	(2) Le ministre de la Santé agréé la demande de réduction si le prix à payer représente plus de 1,5 % des recettes brutes du demandeur provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants durant son exercice précédent, calculées d'après les registres financiers fournis par celui-ci et établis conformément aux principes comptables généralement reconnus.	Agrément
Amount of fee	(3) If the Minister of Health grants an application for a fee reduction, the fee payable by the applicant is an amount equal to 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from selling, testing and packaging/labelling controlled drugs and narcotics in the applicant's previous fiscal year.	(3) Lorsque le ministre de la Santé agréé la demande de réduction, le prix à payer par le demandeur est égal à 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants durant son exercice précédent.	Prix

REMISSION

REMISE

Application	8. (1) A person may apply to the Minister of Health for a remission of a portion of the fee paid under section 3, 4 or 5 in the applicant's previous fiscal year if, in that fiscal year, the applicant was not eligible for a fee reduction under section 7 because, in the applicant's fiscal year immediately before that previous fiscal year, the applicant did not receive any revenue from sales, testing and packaging/labelling of controlled drugs and narcotics.	8. (1) Toute personne peut présenter au ministre de la Santé une demande de remise d'une partie du prix payé selon les articles 3, 4 ou 5 durant son exercice précédent si, durant cet exercice, elle n'était pas admissible à la réduction visée à l'article 7 du fait qu'elle n'avait pas, durant son exercice antérieur à cet exercice, de recettes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants.	Demande
Remission granted	(2) The Minister of Health shall grant an application for remission if the fee paid by the applicant in the applicant's previous fiscal year is more than 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from selling, testing and packaging/labelling controlled drugs and narcotics in that year, based on financial records provided by the applicant and prepared in	(2) Le ministre de la Santé agréé la demande de remise si le prix payé par le demandeur durant son exercice précédent représente plus de 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants durant cet exercice, calculées d'après les registres financiers fournis par celui-ci	Agrément

	accordance with generally accepted accounting principles.	et établis conformément aux principes comptables généralement reconnus.	
Amount of remission	(3) The remission granted is an amount equal to the difference between (a) the fee paid by the applicant, during the applicant's previous fiscal year, for a dealer's licence for narcotics pursuant to section 3, 4 or 5; and (b) an amount equal to 1.5 per cent of the applicant's gross revenue from selling, testing and packaging/labelling controlled drugs and narcotics in that fiscal year.	(3) La remise est égale à la différence entre les montants suivants : a) le prix payé par le demandeur durant son exercice précédent pour une licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou une licence de distributeur autorisé de stupéfiants selon les articles 3, 4 ou 5; b) un montant égal à 1,5 % de ses recettes brutes provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues contrôlées et de stupéfiants durant cet exercice.	Remise
Remission paid	(4) The amount of the remission shall be paid by the Minister of Health to the applicant.	(4) Le montant de la remise est payé au demandeur par le ministre de la Santé.	Paiement
Entitlement to reduction or remission	9. Despite sections 7 and 8, any person who is required to hold an establishment licence pursuant to section C.01A.004 of the <i>Food and Drug Regulations</i> shall not be entitled to a reduction under section 7 or a remission under section 8.	9. Malgré les articles 7 et 8, la personne tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement selon l'article C.01A.004 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> n'a droit ni à la réduction visée à l'article 7 ni à la remise visée à l'article 8.	Exclusion
	COMING INTO FORCE	ENTRÉE EN VIGUEUR	
Coming into force	10. These Regulations come into force on January 1, 1998.	10. Le présent règlement entre en vigueur le 1 ^{er} janvier 1998.	Entrée en vigueur
	[42-1-o]	[42-1-o]	

Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Narcotic Control Regulations (1056)

Statutory Authority

Controlled Drugs and Substances Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 3356.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les stupéfiants (1056)

Fondement législatif

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 3356.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*^a, to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the Narcotic Control Regulations (1056)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to Chantal Trépanier, Policy Division, Therapeutic Products Directorate, Department of Health, Address Locator No. 0702B1, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act* and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reason why those parts should not be disclosed and the period during which they should remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof for which there is no objection to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

October 9, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS AND THE NARCOTIC CONTROL REGULATIONS (1056)

FOOD AND DRUG REGULATIONS

1. Section G.02.007¹ of the *Food and Drug Regulations*² is replaced by the following:

^a S.C., 1996, c. 19

¹ SOR/78-220

² C.R.C., c. 870

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 55(1)^a de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les stupéfiants (1056)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis, à Chantal Trépanier, Division de la politique, Direction des produits thérapeutiques, Ministère de la Santé, Indice d'adresse 0702B1, Immeuble de la Protection de la santé, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis. Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgation.

Le 9 octobre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES ET LE RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS (1056)

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

1. L'article G.02.007¹ du *Règlement sur les aliments et drogues*² est remplacé par ce qui suit :

^a L.C. (1996), ch. 19

¹ DORS/78-220

² C.R.C., ch. 870

G.02.007. An application for a licence shall be in a form approved by the Minister.

NARCOTIC CONTROL REGULATIONS

2. Subsection 11(1)³ of the *Narcotic Control Regulations*⁴ is replaced by the following:

11. (1) An application for a licence shall be in a form approved by the Minister.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on January 1, 1998.

[42-1-o]

G.02.007. Toute demande de licence se fait en la forme approuvée par le ministre.

RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS

2. Le paragraphe 11(1)³ du *Règlement sur les stupéfiants*⁴ est remplacé par ce qui suit :

11. (1) Toute demande de licence se fait en la forme approuvée par le ministre.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1998.

[42-1-o]

³ SOR/78-154

⁴ C.R.C., c. 1041

³ DORS/78-154

⁴ C.R.C., ch. 1041