

Santé Canada – Health Canada

*Normes de rendement
pour l'Arrêté sur les prix
à payer à l'égard des
drogues et instruments
médicaux*

Publié : le 22 novembre 2018

Catalogue No. H164-234/2018F-PDF
ISBN 978-0-0660-27999-2

Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux

Le présent document a pour objectif de stipuler les normes de rendement devant être utilisées pour déterminer si une remise devrait être accordée, en vertu de *l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, à une personne tenue de s'acquitter de frais en vertu de cet arrêté.

La Ligne directrice sur les normes de service, élaborée par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, définit une norme de service comme suit : une norme de service est un engagement public en vue de l'atteinte d'un niveau de rendement mesurable auquel les clients peuvent s'attendre dans des circonstances normales.

Suite aux consultations menées d'octobre 2017 à juin 2018, Santé Canada a défini les normes de rendement suivantes en ce qui concerne les frais à payer en vertu de l'arrêté. Les normes reflètent de manière appropriée la capacité du ministère à assurer la prestation des services à l'intérieur des délais établis.

Voici les normes de rendement applicables au prix à payer à l'égard des drogues et des instruments médicaux en vertu de *l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* entrant en vigueur le 1^{er} avril 2019.

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue - drogues pour usage humain

	Catégorie de présentation	Description	Norme de rendement
1	Nouvelle substance active	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal qui n'a pas déjà été approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe	300 jours civils pour terminer l'examen 1*
2	Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active	Pour les drogues figurant au Titre 1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 210 jours civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du <i>Règlement sur</i>

			<i>les aliments et drogues</i> : 300 jours civils pour terminer l'examen 1*
3	Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active	Pour les drogues figurant au Titre 1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 210 jours civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 300 jours civils pour terminer l'examen 1*
4	Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives (p.ex. données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie de la drogue) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active	Pour les drogues figurant au Titre 1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 210 jours civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 180 jours civils pour terminer l'examen 1*
5	Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées uniquement sur les données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active	Pour les drogues figurant au Titre 1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 210 jours civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 180 jours civils pour terminer l'examen 1*
6	Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant d'innocuité, à l'égard d'une drogue nouvelle exempte de nouvelle substance active	120 jours civils pour terminer l'examen 1*
7	Étiquetage	Présentations de matériel	120 jours civils pour

	seulement	d'étiquetage, à l'exception de celles visées aux articles 8, 11 ou 12, y compris les données à l'appui d'une évaluation du nom de marque, des méthodes d'essai normalisées ou publiées, de la photostabilité <i>in vitro</i> ou <i>in vivo</i> ou des demandes d'identification numérique à l'appui de modifications de marques nominatives de drogues vendues sans ordonnance (mais ne comprenant pas de données à l'appui de l'examen d'autres données cliniques ou non cliniques, de données comparatives ou de données sur la chimie et la fabrication)	terminer l'examen 1*
8	Étiquetage seulement (drogues génériques)	Présentations à l'appui d'une modification de l'étiquetage qui correspond au produit de référence canadien, qui ne comprennent pas d'autres mises à jour de l'étiquetage nécessitant une évaluation de celui-ci	120 jours civils pour terminer l'examen 1*
9	Présentation administrative	Présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative, y compris celles qui portent sur une modification relative à la propriété de la drogue, sur l'ajout d'une marque nominative, et sur des modifications résultant d'un accord d'homologation entre deux fabricants et ne nécessitant pas d'évaluation du matériel d'étiquetage ou de la marque nominative (p. ex. modifications demandées par les titulaires d'une homologation afin d'être identique avec la drogue du	45 jours civils pour terminer l'examen

		concedant et les mises à jour des données sur la chimie et la fabrication effectuées après obtention de l'autorisation accordée pour les drogues visées aux annexes C ou D de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>)	
10	Désinfectant — Examen complet	Présentations, à l'exception de celles visées à l'article 11, qui comprennent des données à l'appui d'un désinfectant	<p>Pour les drogues figurant au Titre 1 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 180 ** ou 210 jours civils pour terminer l'examen 1*</p> <p>Pour les drogues figurant au Titre 8 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> : 300 jours civils pour terminer l'examen 1*</p>
11	Étiquetage seulement (désinfectants)	Présentations à l'appui d'une modification des étiquettes de désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives, présentations à l'appui de mises à jour sur l'innocuité de désinfectants qui sont de nouvelles drogues; ou présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative nécessitant un examen du matériel d'étiquetage en raison de différences par rapport à l'étiquetage ou à la drogue préalablement autorisée	90 jours civils pour terminer l'examen 1*
12	Demande d'identification numérique – norme d'étiquetage	Demandes, notamment celles portant sur des modifications des marques nominatives de drogues vendues sans ordonnance, qui comprennent une attestation de conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV, mais qui ne comprennent	60 jours civils pour terminer l'examen 1*

		pas de données cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication	
--	--	---	--

*L'examen 1 est la période située entre la date d'admission et la date de la première décision (Avis de déficience, Avis de non-conformité, Avis de conformité avec conditions ou Avis de conformité).

**Le délai de 180 jours civils pour effectuer l'évaluation 1 porte uniquement sur l'examen de l'étiquetage, et n'inclut la soumission d'aucune donnée. L'examen s'appuie sur les données issues de références croisées ou communes tirées d'autres présentations.

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue – drogues pour usage vétérinaire seulement***

	Type de présentation	Description	Norme de rendement
1	Demande d'identification numérique de drogue	Les éléments inclus dans une demande conformément à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	120 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
2	Avis — produit de santé animale	Renseignements contenus dans un avis déposé pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	30 jours civils pour traiter les avis
3	Présentation de drogue nouvelle	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	300 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
4	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	240 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
5	Présentation abrégée de drogue nouvelle	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	300 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
6	Supplément à une présentation abrégée de drogue	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à	240 jours civils pour terminer l'évaluation 1*

	nouvelle	l'égard des drogues et instruments médicaux	
7	Présentation préclinique	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	60 jours civils pour examiner la demande
8	Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation ou non destiné à alimentation	2 jours ouvrables pour examiner la demande
9	Certificat d'études expérimentales	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation ou non destiné à l'alimentation	60 jours civils pour examiner la demande
10	Modification nécessitant un préavis	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant une modification dont la déclaration est obligatoire	90 jours civils pour examiner la demande
11	Protocole	Tout protocole qui est déposé auprès du ministre et pouvant servir à l'appui d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation préclinique ou de renseignement ou matériel présenté afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales	90 jours civils pour examiner la trousse

*L'évaluation 1 est la période située entre la date d'admission et la date de la première décision (Avis de déficience, Avis de non-conformité, Avis de conformité avec conditions ou Avis de conformité).

*** Chaque composante comporte des frais individuels; une présentation ou une demande peut comporter plus d'une composante. La présentation ou la demande sera considérée comme étant un seul ensemble.

Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement – drogues pour usage humain et drogues pour usage vétérinaire seulement

Nom des frais	Description	Norme de rendement
Licence d'établissement de produits pharmaceutiques	Demande de nouvelle licence d'établissement de produits pharmaceutiques, de révision annuelle de la licence, ou de modification de la licence pour ajouter un nouvel édifice au Canada	250 jours civils pour rendre une décision
Activité		
Manufacture sous forme posologique stérile		
Importation		
Manufacture sous forme posologique non-stérile		
Distribution		
Vente en gros		
Emballage-étiquetage		
Analyse		

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain

Nom des frais	Description	Norme de rendement
Droit de vendre une drogue pour usage humain	Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre une drogue (désinfectant, médicament en vente libre, ou une drogue autre que celle mentionnée précédemment) à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2 (1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	20 jours civils pour mettre à jour les produits pharmaceutiques en ligne suivant la réception de la trousse complète de notification annuelle

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement

Nom des frais	Description	Norme de rendement
Droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement	Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement une identification numérique a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2 (1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	20 jours civils pour mettre à jour les produits pharmaceutiques en ligne suivant la réception de la trousse complète de notification annuelle

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation- instrument médical

Catégorie	Description	Norme de rendement	
1	Classe II – demande d'homologation	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe II non visée à l'article 10	15 jours civils pour effectuer l'examen
2	Classe II – demande de modification de l'homologation	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe II non visée à l'article 10	15 jours civils pour effectuer l'examen
3	Classe III – demande d'homologation	Demande de licence d'instruments médicaux de classe III non visées aux articles 4 ou 10	60 jours civils pour terminer l'examen 1*
4	Classe III – demande d'homologation (clinique)	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe III pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	60 jours civils pour terminer l'examen 1*
5	Classe III – demande de modification de l'homologation – modification à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe III – modification des procédés de fabrication, des installations, de l'équipement de fabrication ou des procédures de contrôle de la qualité	60 jours civils pour terminer l'examen 1*
6	Classe III – demande de modification de l'homologation – modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux – modification importante – classe III non visée à l'article 5	60 jours civils pour terminer l'examen 1*
7	Classe IV – demande d'homologation	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe IV non visée à l'article	75 jours civils pour terminer l'examen 1*

		10	
8	Classe IV – demande de modification de l’homologation — modification à la fabrication	Demande de modification de l’homologation d’instruments médicaux de classe IV — modifications visée à l’alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> liée à la fabrication	75 jours civils pour terminer l’examen 1*
9	Classe IV – demande de modification de l’homologation — modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l’homologation d’instruments médicaux de classe IV – toute autre modification visée aux alinéas 34a) ou b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	75 jours civils pour terminer l’examen 1*
10	Classes II, III ou IV — demande d’homologation ou demande de modification de l’homologation d’instruments médicaux de marque privée	Demande d’homologation ou demande de modification d’homologation d’instruments de classes II, III ou IV de marque privée	15 jours civils pour effectuer l’examen

*L’examen 1 correspond à la période allant de la date d’acceptation d’une demande administrativement complète à la date de la première décision (pour la Classe II et les demandes sous étiquette privée : homologation, un avis d’insuffisance, un avis de refus, retrait; Pour les Classe III et IV : homologation, demande d’information supplémentaires, avis de refus, ou retrait).

Prix à payer pour l’examen d’une demande de licence d’établissement – instrument médical

Nom des frais	Description	Norme de rendement
Licence d’établissement pour les instruments médicaux	Demandes de nouvelle licence et de révision annuelle de la licence	120 jours civils pour rendre une décision

Prix à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué classe II, III ou IV

Nom des frais	Description	Norme de rendement
Droit de vendre un instrument médical homologique de classe II, III ou IV	Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre un instrument médical homologué de classe II, III ou IV	20 jours pour la mise à jour de la base de données Homologation d'un instrument médical suivant la réception de la trousse complète de notification annuelle