Health Canada | Santé Canada

Your health and safety…our priority. | *Votre santé et votre sécurité…notre priorité.*

RAPPORT FINAL : FRAIS POUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Mai 2019

Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Final Report: Fees for Drugs and Medical Devices

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019

Date de publication : mai 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-261/2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-29018-8
Pub. : 180676

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE 3

Section I : Introduction 5

Section II : Mobilisation des intervenants 6

Section III : FRAIS FINAUX 7

- ÉTABLISSEMENT DES FRAIS 7
- ÉTABLISSEMENT DES COÛTS 9
- RAJUSTEMENT ANNUEL DES FRAIS 9
- STRATÉGIE POUR LES PETITES ENTREPRISES 10
- MESURES D'ATTÉNUATION 12
- NORMES DE RENDEMENT ET RAPPORTS 13
- DISPOSITION RELATIVE AUX PÉNALITÉS 15
- CALENDRIER DE PAIEMENT DES FRAIS 16
- MODIFICATION DE FRAIS PRÉCIS 17
  - FRAIS CONCERNANT LES INSTRUMENTS MÉDICAUX 17
  - FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN 17
  - FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES 18

CONCLUSION ET PROCHAINES ÉTAPES 19

ANNEXE A : FRAIS ET NORMES DE RENDEMENT POUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (À COMPTER DE 2020) 20

SOMMAIRE

En sa qualité d'organisme de réglementation qui veille au maintien et à l'amélioration de la santé des Canadiens, Santé Canada règlemente les médicaments pour usage humain et vétérinaires et les instruments médicaux en effectuant des évaluations scientifiques de ces produits avant que la vente n'en soit autorisée, en surveillant ces produits lorsqu'ils sont accessibles à la population canadienne et en en vérifiant la conformité ou la non-conformité à l'aide d'outils, comme des inspections.

Le budget de 2017 a accordé à la ministre de la Santé une nouvelle autorité en matière d'établissement des frais, qui lui confère la flexibilité de fixer et de rajuster rapidement les frais. La mondialisation des industries des médicaments et des instruments médicaux signifie que de nombreux médicaments et instruments médicaux passent par divers processus complexes en franchissant de multiples étapes de chaînes d'approvisionnement avant d'atteindre le Canada. Ces nouvelles réalités ont modifié l'environnement de réglementation de ces produits, accru la complexité des efforts de réglementation et créé de nouveaux défis réglementaires pour Santé Canada. Cette nouvelle autorité assure que les frais sont adéquatement établis afin qu'ils reflètent mieux les coûts actuels et permet à Santé Canada d'exécuter plus efficacement ses programmes réglementaires. Ainsi, entre octobre 2017 et juin 2018, Santé Canada a consulté des intervenants dans le but de mettre à jour ses frais pour les médicaments pour usage humain, les médicaments vétérinaires, et les instruments médicaux.

L'établissement des frais finaux résulte de consultations approfondies des intervenants et diffère considérablement de la proposition de frais publiée en octobre 2017. En règle générale, la réaction des intervenants portait essentiellement sur les répercussions financières des nouveaux frais; certains secteurs ont mentionné des défis particuliers. Par exemple, le secteur vétérinaire s'est déclaré inquiet du fait que des frais qui n'avaient pas changé depuis le milieu des années 1990 se soient soudainement accrus et le secteur des médicaments en vente libre se posait des questions sur l'ampleur des efforts consacrés à la surveillance post-commercialisation de ses produits par rapport aux autres.

On établira les frais à un niveau entre 50 % et 100 % des coûts. La plupart des changements seront mis en œuvre sur une période de quatre à sept ans. On augmentera les exonérations accordées aux petites entreprises, on établira au prorata les nouvelles licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques selon la date à laquelle la demande aura été faite et l'on divisera le droit de vendre des médicaments en trois catégories correspondant à l'effort accompli pour les désinfectants, les médicaments en vente libre et les médicaments sur ordonnance. À partir du 1er avril 2020, on rajustera les frais chaque année en fonction de l'indice des prix à la consommation. Santé Canada continue d'assumer la responsabilité de ses services réglementaires en associant tous ses frais à une norme de rendement. Dans l'éventualité où l'une de ces normes ne serait pas respectée, le Ministère remboursera 25 % du frais payé. Seront exonérés les établissements de soins de santé financés par le gouvernement, les médicaments figurant sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique et le Régime canadien d'accès aux médicaments.

Chaque année, Santé Canada discutera avec les intervenants les enjeux liés aux frais, y compris le rendement, les coûts et l'efficience des programmes.

Les nouveaux frais entreront en vigueur le 1er avril 2020 tel que publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 29 mai 2019.

SECTION I : INTRODUCTION

Santé Canada impose des frais pour services réglementaires depuis le milieu des années 1990 afin de recouvrer en partie les coûts associés à certaines de ses activités réglementaires. En 2011, le Ministère a mis à jour ses frais pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux. Cependant, les frais pour médicaments vétérinaires n'ont pas été mis à jour depuis leur adoption au milieu des années 1990.

Dans le budget de 2017, la ministre de la Santé a obtenu l'autorité de fixer des frais par arrêté ministériel en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada exerce actuellement ces nouveaux pouvoirs permettant de modifier les frais pour les médicaments pour usage humain, les médicaments vétérinaires et les instruments médicaux. La présente proposition ne vise pas les frais liés aux aliments et aux produits de santé naturels à usage humain.

Comme beaucoup d'autres États, y compris les États-Unis, l'Australie et l'Europe, Santé Canada facture des frais pour les services de réglementation pour les médicaments et les instruments médicaux. Certains pays ont établi leurs frais correspondant à un taux allant de 90 % à 100 % de leurs coûts et mettent leurs frais régulièrement à jour. Les frais existants de Santé Canada ne reflètent pas les coûts actuels liés à la prestation des programmes de réglementation. Santé Canada doit s'adapter aux changements suivants pour s'assurer d'effectuer ses activités de réglementation de manière efficace et efficiente : les nouveaux défis réglementaires causés par une complexité accrue des soumissions, l'accroissement des risques posés par les produits contrefaits ou contaminés et la hausse du volume de produits importés au Canada.

Bien que Santé Canada soit demeuré concurrentiel à l'échelle internationale lorsqu'il s'agit de respecter les normes de rendement, cette situation a fait augmenter les coûts des activités et exerce des pressions sur le système de réglementation. Santé Canada s'est mis à consulter les intervenants dès octobre 2017 et à appliquer les principes suivants en mettant ses frais à jour :

- **Agir de manière raisonnable et équitable** : Reconnaissant que les entreprises devraient payer leur juste part et réduire le fardeau des contribuables, Santé Canada a établi des frais raisonnables qui sont mis en œuvre de façon progressive.
- **Réduire les incidences sur les petites entreprises** : Les frais ne doivent pas empêcher les petites entreprises de faire affaire au Canada.
- **Prendre des mesures d'atténuation adéquates** : Il est nécessaire de réduire ou d'annuler les frais dans des circonstances particulières afin d'appuyer le système de soins de santé.
- **Augmenter les frais de manière progressive et prévisible** : La mise en œuvre des frais révisés sera échelonné sur plusieurs années.

- **Assurer la responsabilisation** : Agir de manière transparente et responsable avec les intervenants grâce à des rapports et une mobilisation annuels est la clé pour élaborer une structure de frais agile et souple.

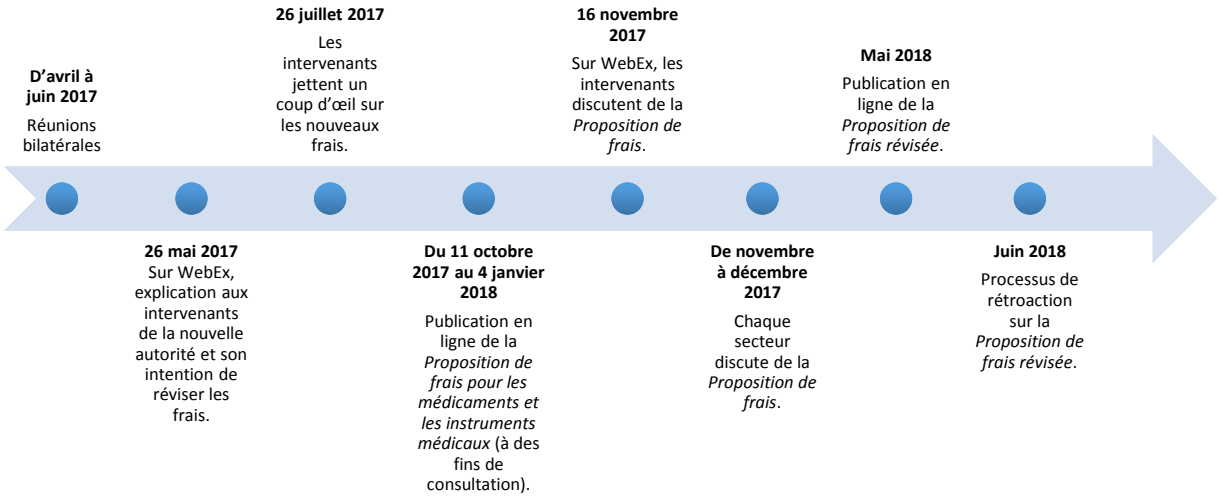
On trouve dans le présent document le résumé des commentaires des intervenants et des inquiétudes qu'ils ont soulevées, les réponses de Santé Canada et le les frais finaux pour les médicaments et les instruments médicaux qui entrent en vigueur le 1er avril 2020.

SECTION II : MOBILISATION DES INTERVENANTS

Au printemps 2017, Santé Canada a avisé les intervenants de sa nouvelle approche, plus moderne, en matière de recouvrement des coûts pour les médicaments et les instruments médicaux. Ainsi, en octobre 2017, le Ministère a publié sa Proposition de frais pour les médicaments et les instruments médicaux (Proposition de frais). Cette proposition décrivait les changements apportés aux frais pour les médicaments vétérinaires ou pour usage humain et les instruments médicaux qu'elle divisait en trois types : les frais d'évaluation, les frais de licence d'établissement et les frais liés au droit de vente.

Même si la plupart des intervenants soutiennent la position de Santé Canada sur le recouvrement des coûts, beaucoup d'entre eux se sont plaints de la hausse des frais, de l'insuffisance des mesures d'exonération, de l'absence de mesures pour les petites entreprises et de l'imprévisibilité des rajustements annuels. Après avoir écouté leurs commentaires, Santé Canada a publié en mai 2018 la Proposition de frais révisée pour les médicaments et les instruments médicaux (Proposition de frais révisée). Le Ministère a donné aux intervenants la chance de faire part de leurs commentaires sur ce nouveau document.

Au total, Santé Canada a tenu 32 consultations auprès de centaines d'intervenants, que ce soit en personne, en ligne, par téléconférence ou sur WebEx.



SECTION III : FRAIS FINAUX

L'évolution de la Proposition de frais depuis son adoption est illustrée ci-dessous, y compris les thèmes qui s'appliquent à divers produits et à divers frais, ainsi que les commentaires formulés au sujet de certains frais.

Même si leurs propos débordent du cadre de l'adoption de nouveaux frais, certains intervenants ont exprimé leurs inquiétudes devant la nouvelle autorité de la Ministre dans l'établissement des frais et devant le fait que Santé Canada ait été exonéré de l'application de la *Loi sur les frais de service*. Tous les frais établis en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* continueront de se conformer au cheminement et aux exigences en matière d'établissement de règlements, y compris la consultation, la transparence et la responsabilisation.

ÉTABLISSEMENT DES FRAIS

Proposition de frais	Remarques des intervenants	Frais finaux
Examen de précommercialisation : Médicaments et instruments : 90 % des coûts Méd. vét. : 75 % la 1re année et 90 % la 2e **Droit de vente :** 90 % pour tous les produits **Licence d'établissement :** 100 % – un seul frais par établissement, qu'il vende des médicaments vétérinaires ou pour usage humain	Le ratio est trop élevé : 90 % à 100 %. Santé Canada devrait garder le même ratio ou l'accroître progressivement. Santé Canada devrait créer un frais pour le droit de vente à différents niveaux. Les frais proposés pour les licences d'établissement sont trop élevés et augmentent trop vite, surtout ceux pour les médicaments vétérinaires.	**Examen de précommercialisation :** Médicaments et instruments : Frais établis progressivement à 75 % des coûts sur une période de quatre ans Méd. vét. : Frais établis progressivement à 50 % des coûts sur une période de sept ans **Droit de vente :** Frais établis à 67 % des coûts pour tous les produits (progressivement établis sur quatre ans pour les médicaments vétérinaires ou pour usage humain) Droit de vente pour les médicaments : 3 types de frais : 1. Méd. sur ordonnance 2. Méd. en vente libre 3. Désinfectants **Licence d'établissement :** Frais progressivement établis à 100 % des coûts – un frais par établissement,

		qu'il vende des médicaments vétérinaires ou pour usage humain (augmentation sur quatre ans pour les médicaments pour usage humain et sur sept ans pour les médicaments vétérinaires)

À l'heure actuelle, Santé Canada recouvre de l'industrie 43 % des coûts pour ses activités de réglementation, le reste étant couvert par les contribuables. À titre de comparaison, d'autres États et agences comme l'Australie et l'Agence européenne des médicaments recouvrent la totalité de leurs coûts et leurs contribuables n'ont pas besoin de contribuer. Dans sa Proposition de frais, Santé Canada proposait d'établir tous les frais à un niveau allant de 90 % à 100 % des coûts – approche conforme à celle des organismes de réglementation étrangers. Même si les intervenants s'entendaient pour dire qu'il fallait mettre les frais à jour, beaucoup d'entre eux étaient inquiet avec la hausse imposée par Santé Canada, surtout celle des frais liés au droit de vente. Ils ont recommandé au Ministère de garder les mêmes ratios d'établissement des frais ou de les augmenter progressivement, de façon à donner à l'industrie le temps de s'adapter, sinon d'établir des frais conformes aux dimensions du marché canadien. Certains se sont dits inquiets des hausses des frais pour les produits qui seront bientôt réglementés par le cadre pour les produits d'autosoins et préféreraient que ces frais demeurent les mêmes d'ici l'adoption de ce cadre.

Santé Canada a répondu aux inquiétudes des intervenants en modifiant progressivement ses frais sur plusieurs années (quatre pour tous les frais révisés, à l'exception de l'examen de précommercialisation des médicaments vétérinaires et des frais de licence des établissements vétérinaires, qui en compteront sept; la première année, tous les nouveaux frais et tous les frais réduits seront facturés au complet) et en réduisant les ratios d'établissement des frais pour la plupart des types de frais.

Pour ce qui est du frais lié au droit de vente de médicaments, on établira ce frais à différents niveaux afin de refléter le niveau plus bas d'effort requis pour la surveillance réglementaire en ce qui concerne les désinfectants et les médicaments en vente libre par rapport aux médicaments sur ordonnance. À la suite de ce recalcul, le frais de médicaments sur ordonnance ayant fait, à l'origine, l'objet d'une consultation (4587 $) représentent désormais 67 % des coûts. C'est pourquoi Santé Canada a décidé de garder le frais proposé pour les médicaments sur ordonnance, même si le coût révisé était plus élevé pour cette catégorie, et a appliqué le même ratio d'établissement des frais à tous les produits, y compris les instruments médicaux et les médicaments vétérinaires.

Bien que Santé Canada ait pris note des inquiétudes des intervenants devant la perspective que les futurs produits soient réglementés par le cadre pour les produits d'autosoins, les frais s'appliquent aux activités courantes. Une fois ce cadre en place, le Ministère examinera ses frais et les mettra à jour en conséquence, et consultera les intervenants à ce propos.

ÉTABLISSEMENT DES COÛTS

Proposition de frais	Points de vue des intervenants	Frais finaux
Les Lignes directrices sur l'établissement des coûts du Secrétariat du Conseil du Trésor servent à déterminer les coûts.	Ils se posent des questions sur la méthodologie d'établissement des coûts et la transparence.	Santé Canada a publié à ce sujet un document expliquant sa méthodologie en détail. Santé Canada établit progressivement les frais liés au droit de vente.

Les intervenants étaient inquiets de la méthodologie servant à déterminer les coûts des activités. Santé Canada a publié un Document d'accompagnement de l'établissement des coûts pour sa Proposition de frais pour les médicaments et les instruments médicaux. Ce document explique l'analyse des coûts, la méthodologie, les données et les calculs des coûts.

En calculant ses frais révisés, Santé Canada a utilisé les Lignes directrices sur l'établissement des coûts du Secrétariat du Conseil du Trésor. Les coûts se fondent sur les données de 2014-2017. Les données ont été obtenues au moyen d'un système de saisie du temps qui détermine le niveau d'effort nécessaire pour chaque activité, y compris le temps nécessaire pour examiner les présentations et les demandes. Santé Canada a adopté un système de saisie du temps rigoureux qui détermine le niveau d'effort fourni pour chaque soumission ou demande ainsi que les coûts attribuables aux activités indirectes. On a établi les frais en se fondant sur le coût de réalisation des programmes de réglementation actuels.

Conformément au principe de responsabilisation, Santé Canada démontre son engagement envers la transparence et, dorénavant, communiquera chaque année les renseignements sur les coûts aux intervenants.

RAJUSTEMENT ANNUEL DES FRAIS

Proposition de frais	Points de vue des intervenants	Frais finaux
Rajustement annuel des frais en fonction de l'indice des prix à la consommation (IPC) de l'année précédente.	On ne connaît pas encore exactement le processus de notification des intervenants ni la date à laquelle ils seront avisés.	Le rajustement en fonction de l'IPC de l'année précédente est publié à l'automne et mis en œuvre dès le 1er avril.

	Santé Canada devrait nous avertir du rajustement suffisamment à l'avance.	

On rajustera les frais chaque année en fonction de l'IPC. Cette approche s'inspire de la *Loi sur les frais de service* et diffère du rajustement annuel courant, établi à 2 %. En général, les intervenants ont exprimé une préférence pour un rajustement annuel statique au lieu d'un rajustement indexé sur l'IPC, de telle sorte que les frais seraient prévisibles, ce qui leur faciliterait l'établissement de leur budget.

Tous les frais seront rajustés annuellement, le 1er avril, à compter du 1er avril 2021, selon le taux sur 12 mois indiqué dans le document IPC d'ensemble pour avril au Canada publié par Statistique Canada aux termes de la *Loi sur la statistique*, correspondant à l'exercice financier précédent et arrondi au dollar près. On publiera les frais rajustés chaque automne, afin de donner aux intervenants le temps de s'y adapter.

STRATÉGIE POUR LES PETITES ENTREPRISES

Proposition de frais	**Points de vue des intervenants**	**Frais finaux**
Appliquer la définition[1] de petite entreprise du Secrétariat du Conseil du Trésor : « Toute entreprise, y compris ses filiales, qui compte moins de 100 employés ou dont les revenus bruts annuels vont de 30 000 $ à 5 millions de dollars ». Les nouvelles sociétés qui correspondent à cette définition seront admissibles à l'évaluation gratuite de leur première présentation préalable à la mise en marché si les frais sont supérieurs à 10 000 $ – cette mesure ne	Seules les nouvelles petites entreprises profiteraient de cette proposition de stratégie destinée aux petites entreprises. On ne propose aucune mesure d'atténuation pour les frais liés au droit de vente. Ils s'inquiètent du retrait de la mesure d'atténuation relative aux frais de licence d'établissement pour les instruments médicaux, ce qui nuirait aux petites entreprises, même si les frais révisés sont plus bas.	Appliquer la définition de petite entreprise du Secrétariat du Conseil du Trésor (et la définition d'affiliation de la *Loi sur la concurrence*) : • Frais annulés pour la première présentation préalable à la mise en marché indépendamment du montant des frais • Remise de 50 % pour tous les frais d'évaluation préalable à la mise en marché • Remise de 25 % pour tous les frais liés au droit de vente • Remise de 25 % pour tous les frais de licence d'établissement

[1]Secrétariat du Conseil du Trésor, Tenir compte de l'impact de la réglementation sur les petites entreprises dès le stade de l'élaboration : Guide sur la Lentille des petites entreprises, février 2012.

s'applique qu'une seule fois.		

Santé Canada a reconnu que les mesures d'atténuation courantes n'avaient pas profité directement aux petites entreprises et qu'au contraire, de nombreuses grandes sociétés en avaient bénéficié. Pour corriger le tir, le Ministère a proposé, dans sa Proposition de frais, d'appliquer la définition de petite entreprise du Secrétariat du Conseil du Trésor en vue de déterminer si une société a droit à l'aide prodiguée aux petites entreprises. Cette définition est la suivante : *« toute entreprise, y compris ses filiales, qui compte moins de 100 employés ou dont les revenus bruts annuels vont de 30 000 $ à 5 millions de dollars »*. En plus de correspondre à cette définition, la société devrait fournir à Santé Canada le détail des chiffres sur le nombre d'employés de la société elle-même et de ses filiales depuis 12 mois, ainsi que les revenus globaux de toutes ces entreprises. Une fois cette société admissible à l'aide pour les petites entreprises, sa première présentation préalable à la mise en marché serait gratuite si les frais sont supérieurs à 10 000 $. Par contre, les présentations subséquentes ne le seraient pas.

Quoique les intervenants aient accueilli favorablement la position de Santé Canada sur les petites entreprises, ils se sont dits inquiets du fait que le Ministère portait toute son attention sur les petites entreprises et craignaient que, en éliminant les mesures d'atténuation actuelles, il nuirait aux produits qui se vendent peu et qui sont destinés à des créneaux ciblés. Qui plus est, beaucoup d'entre eux déploraient le fait que ces mesures d'atténuation étaient réservées aux demandes d'évaluation préalable à la mise en marché et ne profiteraient qu'aux nouvelles petites entreprises.

En réponse, Santé Canada a révisé sa stratégie pour les petites entreprises en leur proposant des mesures d'atténuation s'appliquant aussi bien aux activités postérieures à la mise en marché qu'aux activités préalables, pourvu que ces sociétés correspondent à la définition du Secrétariat du Conseil du Trésor :

- Examen gratuit de la première demande ou présentation préalable à la mise en marché pour les nouvelles petites entreprises qui n'ont jamais présenté de demande à Santé Canada
- Remise de 50 % sur tous les frais liés à une demande ou présentation préalable à la mise en marché subséquente
- Remise de 25 % sur les frais liés au droit de vente et à la licence d'établissement

Santé Canada adoptera la définition de l'affiliation[2] figurant dans la *Loi sur la concurrence*. Les petites entreprises demandant de l'aide et constituant des filiales doivent également correspondre à cette définition.

[2]Affiliation : a) une entité est affiliée à une autre si l'une d'elles est la filiale de l'autre, si toutes deux sont des filiales d'une même entité ou encore si chacune d'elles est contrôlée par la même entité ou la même personne physique; b) si deux entités sont affiliées à la même entité au même moment, elles sont réputées être affiliées l'une à l'autre; c) une personne physique est affiliée à une entité si elle la contrôle.

Santé Canada a bon espoir que la stratégie qu'il a proposée pour les petites entreprises réduira l'incidence des frais sur ces entreprises et qu'elle encouragera la croissance et l'innovation.

MESURES D'ATTÉNUATION

Proposition de frais	**Points de vue des intervenants**	**Frais finaux**
Éliminer le frais d'une première présentation d'un médicament préalable à sa mise en marché s'il figure sur la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique* en vertu de la *réglementation visant l'accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles.* Élimination du report des frais et des mesures d'atténuation prises en fonction des ventes de produits.	Santé Canada devrait conserver ses mesures d'atténuation, surtout celles qui s'appliquent aux frais de licence d'établissement et aux frais liés au droit de vente. Ils voudraient que Santé Canada ajoute des mesures d'atténuation pour les établissements de soins de santé subventionnés par l'État qui produisent des médicaments radio-pharmaceutiques.	Éliminer le frais d'une première présentation d'un médicament préalable à sa mise en marché s'il figure sur la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique* en vertu de la *réglementation visant l'accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles* Élimination du report des frais et des mesures d'atténuation prises en fonction des ventes de produits Élimination de tous les frais pour les établissements de soins de santé subventionnés par l'État Frais de licence d'établissement de médicaments au prorata trimestriel en cas de nouvelle demande

Dans sa Proposition de frais, Santé Canada a proposé d'éliminer les mesures d'atténuation actuelles établies en fonction des ventes de produits ainsi que les reports de frais. Les intervenants, surtout dans les secteurs des instruments médicaux et des médicaments génériques, radio-pharmaceutiques et vétérinaires se sont déclarés inquiets des effets de l'élimination des mesures d'atténuation actuelles et du caractère limité des nouvelles mesures. Ils ont répété tout au long des séances de consultation que cette élimination nuirait à la vente de produits qui se vendent peu et qui sont destinés à des créneaux ciblés. En outre, certains intervenants ont peur de payer la totalité des frais de licence d'établissement sans jouir de leur nouvelle licence pendant une année complète.

Santé Canada a élargi ses mesures d'atténuation et leur a ajouté une exemption pour les établissements de soins de santé subventionnés par l'État, en vue de répondre aux inquiétudes de l'industrie radio-pharmaceutique et facturera au prorata les frais d'une licence d'établissement nouvelle ou modifiée en cas de nouvelle demande. De plus, Santé Canada éliminera le frais d'une première présentation d'un

médicament préalable à sa mise en marché s'il figure sur la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique* en vertu de la *réglementation visant l'accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles*. À compter du 1er avril 2020, les mesures d'atténuation comprendront une remise complète du frais d'une première présentation ou demande d'un médicament préalable à sa mise en marché (ou d'un produit contenant le même ingrédient médicamenteux, la même voie d'administration et la même indication et une forme pharmaceutique comparable), pourvu que ce médicament figure sur la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique*.

NORMES DE RENDEMENT ET RAPPORTS

Proposition de frais	**Points de vue des intervenants**	**Frais finaux**
Toutes les normes existantes demeureront inchangées, sauf dans les cas suivants : • Des catégories de frais pour l'évaluation des médicaments à usage humain – Étiquetage seulement (120 jours) et norme d'étiquetage DDIN (60 jours) • Des frais liés au droit de vente de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (20 jours) • Les désinfectants : l'étiquetage seulement (120 jours)	Il faut mettre les normes de rendement à jour à mesure qu'on met les frais à jour. La norme de rendement s'appliquant aux frais d'étiquetage seulement est trop longue. La norme de rendement sur les instruments médicaux exclut le délai de vérification à des fins d'approbation. Ils se demandent pourquoi la norme de rendement pour les licences d'établissement de médicaments est de 250 jours.	Toutes les normes existantes demeureront inchangées, sauf dans les cas suivants : • Des catégories de frais pour l'évaluation des médicaments à usage humain – Étiquetage seulement (120 jours) et norme d'étiquetage DDIN (60 jours) • Des frais liés au droit de vente de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (20 jours) • Les désinfectants : l'étiquetage uniquement (90 jours) Une norme de rendement est proposée pour chaque nouvelle catégorie de frais.

Une norme de rendement est proposée pour chaque nouvelle catégorie de frais.		
Fournir, sur demande, des rapports trimestriels et annuels sur le rendement.	Chaque année, Santé Canada devrait examiner son rendement afin de réaliser des économies et en discuter avec l'industrie.	Fournir, sur demande, des rapports trimestriels et annuels sur le rendement. Réunions annuelles avec l'industrie pour discuter de plusieurs domaines intéressant les deux parties, dont le rendement, l'efficience et l'efficacité du programme.

Dans sa Proposition de frais, Santé Canada a proposé de conserver les mêmes normes, à quelques exceptions près, tout en continuant de publier ses rapports de rendement chaque année. Même si, dans l'ensemble, les intervenants ont formulé des critiques mineures quant à l'approche de Santé Canada, ils aimeraient que le Ministère accroisse l'efficience et l'efficacité de son programme en modernisant ses approches et en améliorant ses normes de rendement. Les intervenants du secteur des désinfectants se posaient des questions sur certaines des normes qu'ils doivent respecter lorsqu'ils font une présentation ou une demande. Les secteurs des médicaments en vente libre ou vétérinaires ont fait savoir que les frais de licence d'établissement de médicaments ont des normes de rendement trop longues. Les intervenants du secteur des instruments médicaux voudraient que les normes tiennent compte du délai de vérification jusqu'à l'approbation.

En réponse, Santé Canada a fait passer de 120 à 90 jours sa norme de rendement pour l'évaluation des médicaments pour usage humain – étiquetage des désinfectants seulement. Même s'il reconnaît que le temps d'approbation est une mesure importante pour l'industrie et les Canadiens, les normes servant à mesurer la responsabilisation et parfois à imposer des amendes demeureront les examens des demandes de produits aux fins de l'évaluation préalable à la mise en marché. Cela dit, Santé Canada continue d'avoir à cœur l'amélioration de sa prestation de services. En effet, le Ministère tient à automatiser et à rationaliser ses processus, s'aligner avec les services d'évaluateurs de la technologie de la santé afin d'accélérer l'accès aux nouveaux produits, à mettre ses guides à jour et, au besoin, à aider les demandeurs à faire leur présentation ou leur demande. Chaque année, Santé Canada discutera avec les intervenants du rendement, des coûts et de l'efficience.

Rapports sur les normes de rendement

La responsabilisation est un élément clé des relations qu'entretient Santé Canada avec ses intervenants. À l'heure actuelle, le Ministère fournit, sur demande, des rapports trimestriels et annuels sur son rendement. Les intervenants aimeraient qu'il passe son rendement en revue chaque année en réalisant des gains d'efficacité. En effet, ils sont d'avis que cette mesure renforcera la responsabilisation et la mise en œuvre du programme réglementaire.

En plus de continuer de fournir sur demande des rapports trimestriels et annuels, Santé Canada se réunira chaque année avec les intervenants en vue de discuter des économies à réaliser et des autres aspects à améliorer pour renforcer le programme de réglementation.

DISPOSITION RELATIVE AUX PÉNALITÉS

Proposition de frais	**Points de vue des intervenants**	**Frais finaux**
Une présentation individuelle qui dépasse la norme de rendement reçoit une remise de 25 %. Une disposition « *temps de pause* » aux fins de la norme de rendement de manière à limiter le temps consacré par Santé Canada à la présentation.	En gros, les intervenants se sont accordés pour dire que la nouvelle disposition relative aux pénalités est raisonnable; certains ont suggéré l'emploi d'une échelle mobile pour assurer une responsabilisation continue. Santé Canada devrait consulter les intervenants sur la disposition « *temps de pause* ».	Une présentation ou demande individuelle dont l'évaluation ne se fait pas dans le délai prévu de la norme de rendement bénéficiera d'une remise de 25 %. Les pénalités ne s'appliqueront pas aux demandes d'examen conjoint ou parallèle ni aux demandes pour les instruments médicaux mixtes. Les séances de consultation sur la disposition « *temps de pause* » ont pris fin. On mettra en œuvre la ligne directrice finale le 1er avril 2020.

Santé Canada a à cœur de fournir sans délai des services efficaces et effectifs. Il a proposé d'améliorer sa responsabilisation en offrant une remise de 25 % s'appliquant à toutes les demandes ne respectant pas les normes. De façon générale, même si les intervenants soutenaient cette approche et se déclaraient d'accord avec elle, certains d'entre eux ont recommandé le recours à une échelle mobile : les pénalités augmenteraient à mesure qu'on s'éloigne de la norme de rendement. Ils ont fait remarquer que cette échelle accélérerait l'examen même quand la norme n'a pas été respectée.

Compte tenu de l'appui général dont jouit sa proposition de modèle de pénalités, Santé Canada conservera la même disposition relative aux pénalités et accordera au promoteur une remise correspondant à 25 % du frais associé au non-respect de la norme de rendement. Le Ministère reconnaît sa responsabilité même après dépassé une norme et continuera de publier ses résultats afin d'assurer la transparence et la responsabilisation dans le domaine des normes de demande. Pour compléter ce modèle de pénalités, il mettra en œuvre le modèle « *temps de pause* », qui est un mécanisme qui suspend officiellement le processus d'examen dans des circonstances particulières ou à des moments précis. Ce mécanisme n'est pas propre au Canada : un grand nombre d'organismes de réglementation

étrangers ont, eux aussi, recours à des processus semblables. Il permet une certaine souplesse afin de tenir compte de circonstances définies, comme une demande de prolongation de la part du promoteur pour répondre à une demande de clarification, et, à ce titre, Santé Canada est uniquement responsable du temps consacré à une présentation ou à une demande particulière. Santé Canada a consulté les intervenants sur les facteurs déclencheurs potentiels, afin de faire en sorte que seul le temps d'examen par le Ministère figure dans les rapports du rendement par rapport aux normes et mettra en œuvre les politiques définitives d'ici le 1er avril 2020.

Le non-respect des normes de rendement pour les demandes d'examen conjoint et d'examen parallèle avec des organismes de réglementation étrangers ne donnera pas lieu à des pénalités. En outre, les demandes pour les instruments médicaux mixtes[3] ne feront pas non plus l'objet de pénalités.

CALENDRIER DE PAIEMENT DES FRAIS

Proposition de frais	**Points de vue des intervenants**	**Frais finaux**
Tous les frais préalables à la mise en marché sont perçus avant l'examen.	Quelques intervenants, les petites entreprises pour être plus précis, se demandaient si, en payant la totalité des frais avant l'examen, ils n'auraient pas plus de difficultés à boucler leur budget.	Tous les frais préalables à la mise en marché sont perçus avant l'examen.

À l'heure actuelle, Santé Canada demande 75 % des frais préalables à la mise en marché avant d'examiner la demande ou la présentation et exige les 25 % restants après l'approbation ou le refus du produit. Dans sa Proposition de frais, Santé Canada a proposé plutôt de facturer la totalité des frais au moment de la demande ou de la présentation afin de rendre la facturation plus efficiente. Quelques intervenants se sont dits inquiets de cette idée qui aurait, selon eux, des effets négatifs sur leur budget. Santé Canada a décidé toutefois de la mettre à exécution. Dans le système actuel, la plupart des frais sont perçus avant l'examen d'une présentation de médicament. Modifier le calendrier de paiement simplifie le processus de facturation et est en harmonie avec les pratiques des organismes de réglementation étrangers.

[3]Par instrument médical mixte, on entend un instrument médical doté d'un composant médicamenteux, mais dont le mécanisme principal d'action est l'instrument médical.

MODIFICATION DE FRAIS PRÉCIS

Certains intervenants ont fait des commentaires sur des parties précises de la Proposition de frais. En voici le résumé.

FRAIS CONCERNANT LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Dans sa Proposition de frais, Santé Canada a proposé des changements précis aux frais d'évaluation des instruments médicaux préalables à leur mise en marché, dont le suivant : fusionner toutes les demandes d'appareils de catégorie IV en une seule catégorie et commencer à facturer les demandes dont l'examen est encore gratuit, comme les modifications apportées à la catégorie II et les demandes associées à des marques privées. Inquiets de ces changements, les intervenants ont présenté des contre-propositions, notamment de nouveaux frais pour les présentations administratives.

Santé Canada a proposé pour les instruments médicaux une réduction importante des frais de licence d'établissement, qu'il mettra en œuvre. Ces frais sont fondés sur les coûts révisés. Compte tenu du ratio d'établissement de frais pour le droit de vente, le Ministère réduira le frais lié au droite de vente pour les instruments médicaux.

Santé Canada continuera de discuter chaque année avec les intervenants et écoutera leurs suggestions au prochain examen des frais.

FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Bien que la structure des frais d'évaluation préalable à la mise en marché demeure essentiellement la même, Santé Canada a proposé des rajustements aux catégories de frais. En effet, il a éliminé certaines catégories (les présentations Données publiées seulement et Demandes de changement (rx-switch), qui se trouveront désormais classées sous d'autres catégories, Données cliniques par exemple), il en a créé d'autres (les présentations Sécurité, Étiquetage seulement pour les produits génériques et les désinfectants) et il a éclairci les définitions et la façon dont les demandes seront catégorisées. Son objectif consistait à les harmoniser avec les normes et les obligations imposées par les modifications récentes apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et avec le règlement sur l'étiquetage en langage clair.

Certains intervenants ont exprimé leurs inquiétudes devant les nouvelles catégories de frais ou l'élimination de certaines catégories. D'autres ont remis en question la pertinence d'une structure de frais qui facture les présentations qui se chevauchent, ce qui est souvent le cas pour les présentations de médicaments biosimilaires.

Mis à part l'ampleur des hausses de frais et la méthode d'établissement des coûts, les intervenants n'ont soulevé que peu de problèmes en discutant des frais de licence d'établissement de médicaments. À compter du 1er avril 2020, les frais de licence d'établissement de médicaments seront simplifiés en facturant un seul frais pour l'activité la plus intense de chaque immeuble d'un point de vue de la surveillance réglementaire. Santé Canada facturera des frais à tous les établissements gérant des ingrédients pharmaceutiques actifs; tous les titulaires d'une licence d'établissement de médicaments ayant des sites étrangers paieront des frais pour tous les sites étrangers mentionnés dans cette licence et toute modification apportée à une licence en vue d'ajouter un immeuble donnera lieu à des frais. De plus, toutes les nouvelles demandes et toutes les modifications ayant pour but d'ajouter un immeuble seront facturées au prorata sur une base trimestrielle, selon le moment auquel l'application sera faite durant l'année fiscale de Gouvernement du Canada.

Pour ce qui est des frais liés au droit de vente des médicaments, les intervenants voulaient savoir s'ils s'appliqueraient aux médicaments dormants. Ils se sont également déclarés inquiets des répercussions cumulatives que les frais révisés auraient sur les sociétés vendant un nombre important de produits. Ils ont l'impression que ces frais nuiront considérablement à leurs finances et pourraient même entraver l'accès à ces produits à la suite de pénuries et d'arrêts de production. Santé Canada ne facturera pas de frais pour les médicaments dormants, à condition que la société l'ait avisé conformément aux exigences réglementaires.

FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Les frais pour les médicaments vétérinaires sont ceux que la Proposition a le plus profondément modifiés. Mis à part l'ajustement de l'IPC effectué le 1er avril 2019, les frais vétérinaires n'avaient pas changé depuis leur mise en œuvre initiale par étapes de 1995 à 1998. En plus, un nouveau frais associé au programme de déclaration de produit de santé vétérinaire a été mis en œuvre, conformément aux règlements récents introduisant ce programme réglementaire, et les frais de licence d'établissement de médicaments seulement vétérinaires ont été initialement placés sur un pied d'égalité avec les frais pour les établissements de médicaments humains. D'autres changements réglementaires récents (notamment charger des frais pour les sites étrangers impliqués dans les ingrédients pharmaceutiques actifs et charger des frais pour les vétérinaires et les pharmaciens qui importent un antimicrobien d'importance médicale pour usage vétérinaire) ont aussi élargi le nombre de personnes devant acquitter des frais.

Les intervenants se sont déclarés très inquiets des répercussions de ces hausses soudaines. Ils ont invoqué comme raison leur part du marché et leur petite marge de bénéfices, surtout dans le cas des produits à utilisations mineures et pour espèces mineures à qui nuirait le nouveau modèle. En réponse, Santé Canada augmentera progressivement sur une période de sept ans les frais préalables à la mise en marché et les frais de licence d'établissement pour les médicaments seulement vétérinaires qu'il facturera aux sociétés et a réduit à 50 % le ratio d'établissement des frais d'évaluation des médicaments vétérinaires préalable à leur mise en marché. Pour donner aux intervenants le temps de s'ajuster aux

frais révisés, les frais de licence d'établissement de médicaments seulement vétérinaires commenceront progressivement à partir des frais moyens actuels payés par les établissements de médicaments vétérinaires au lieu d'être fixés aux frais moyens actuels payés par les établissements de médicaments à usage humain.

Reconnaissant que les frais d'évaluation des médicaments vétérinaires préalable à leur mise en marché ne sont pas structurés de façon efficace, Santé Canada discutera à partir de 2019 avec le secteur vétérinaire afin d'améliorer cette structure pour qu'elle reflète mieux les voies réglementaires actuelles. Le Ministère pourra par la même occasion aborder les préoccupations des intervenants dans le domaine des produits à utilisations mineures et pour espèces mineures.

CONCLUSION ET PROCHAINES ÉTAPES

Santé Canada n'a épargné aucun effort pour renforcer son programme réglementaire, dont un volet important est son régime de recouvrement des coûts. Le Ministère a activement engagé la discussion avec ses intervenants et a élaboré avec leur collaboration les frais finaux susmentionnés. À la suite de la publication de la Proposition de frais en octobre 2017, il a apporté des changements importants après avoir écouté les inquiétudes des intervenants. À l'issue du processus de rétroaction sur la Proposition de frais révisée publiée en mai 2018, il a effectué des modifications supplémentaires aux frais de licence d'établissement des médicaments vétérinaires seulement. Ces discussions avec les intervenants permettent à Santé Canada d'apporter des changements pertinents à son programme réglementaire.

Santé Canada se réunira chaque année avec les intervenants afin de discuter des principaux volets du recouvrement des coûts, dont le rendement, les coûts et les économies réalisées.

Un arrêté ministériel détaillant les nouveaux frais et le retrait des frais existants seront publiés le 29 mai 2019 dans la *Gazette du Canada*, partie II. En conséquence, ces nouveaux frais et remises entreront en vigueur le 1er avril 2020. Tous les documents d'orientation, formulaires et pages Web concernés seront mis à jour.

ANNEXE A : FRAIS ET NORMES DE RENDEMENT POUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (À COMPTER DE 2020)

Nota : tous les frais pour l'exercice 2021-2022 et les exercices subséquents seront rajustés par un montant cumulatif indexé sur l'IPC. Les frais payables différeront des frais publiés dans ces tableaux et seront fonction de l'IPC réel ces années-là.

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

Article	Catégorie de présentation	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	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	400 288 $	437 884 $	475 481 $	513 077 $	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	204 197 $	224 691 $	245 185 $	265 678 $	Pour les drogues figurant au Titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 210 jours civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 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	90 864 $	95 987 $	101 110 $	106 232 $	Pour les drogues figurant au Titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 210 jours civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* :

Article	Catégorie de présentation	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Norme de rendement
							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	53 836 $	55 848 $	57 859 $	59 870 $	Pour les drogues figurant au Titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 210 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	27 587 $	30 670 $	33 752 $	36 835 $	Pour les drogues figurant au Titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 210 jours civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 180 jours civils pour terminer l'examen 1*
6	Données cliniques ou non cliniques seulement, a l'appui des mises à jour de l'étiquetage Concernant l'innocuité	Présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité à l'égard d'une drogue nouvelle exempte de nouvelle substance active	19 442 $	19 442 $	19 442 $	19 442 $	120 jours civils pour terminer l'examen 1*
7	Étiquetage seulement	Présentations de matériel 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 *in vitro* ou *in vivo*, ou des demandes d'identification numérique à l'appui de modifications de	3 816 $	4 328 $	4 841 $	5 353 $	120 jours civils pour terminer l'examen 1*

Article	Catégorie de présentation	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Norme de rendement
		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)					
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	2 010 $	2 010 $	2 010 $	2 010 $	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 concédant 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 *Loi sur les aliments et drogues*)	432 $	540 $	676 $	845 $	45 jours civils pour terminer l'examen
10	Désinfectant – examen complet	Présentations, à l'exception de celles visées à l'article 11, qui comprennent des	5 712 $	7 140 $	8 925 $	11 157 $	Pour les drogues figurant au Titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 180 ** ou 210 jours

Article	Catégorie de présentation	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Norme de rendement
		données à l'appui d'un désinfectant					civils pour terminer l'examen 1* Pour les drogues figurant au Titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* : 300 jours civils pour terminer l'examen 1*
11	Étiquetage seulement (désinfectant)	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 autorise	2 507 $	2 507 $	2 507 $	2 507 $	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 pas de données cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication	1 616 $	1 616 $	1 616 $	1 616 $	60 jours civils pour terminer l'examen 1*

*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

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	Demande d'identification numérique de drogue								
1	Renseignements, autres que ceux visés à l'article 2, à l'appui d'une demande d'identification numérique, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin	918 $	1 148 $	1 436 $	1 714 $	1 959 $	2 204 $	2 448 $	120 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
2	Références publiées ou autres données	638 $	798 $	998 $	1 191 $	1 361 $	1 532 $	1 701 $	
3	Renseignement a l'appui d'une modification du fabricant, du nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue	320 $	400 $	500 $	596 $	681 $	765 $	850 $	
	Avis — produit de santé animale								
4	Renseignements contenus dans un avis dépose pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*	486 $	486 $	486 $	486 $	486 $	486 $	486 $	30 jours civils pour traiter les avis
	Présentation de drogue nouvelle								
5	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez une espèce animale (dans le cas d'une drogue antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation)	20 375 $	25 469 $	31 837 $	38 033 $	43 467 $	48 900 $	54 333 $	300 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
6	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation	12 342 $	15 428 $	19 286 $	23 039 $	26 331 $	29 622 $	32 913 $	

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
7	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale	29 631 $	37 040 $	46 300 $	55 312 $	63 214 $	71 116 $	79 017 $	
8	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale	40 125 $	50 157 $	62 697 $	74 899 $	85 599 $	96 299 $	106 998 $	
9	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle	3 698 $	4 623 $	5 779 $	6 903 $	7 889 $	8 876 $	9 861 $	
10	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle	612 $	765 $	957 $	1 143 $	1 306 $	1 469 $	1 632 $	
11	Dans le cas d'animaux destines à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et un délai d'attente pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	27 783 $	34 729 $	43 412 $	51 861 $	59 270 $	66 678 $	74 086 $	

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
12	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	37 040 $	46 300 $	57 875 $	69 140 $	79 017 $	88 893 $	98 770 $	
13	Dans le cas d'animaux destines à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie ou une voie d'administration additionnelle	3 698 $	4 623 $	5 779 $	6 903 $	7 889 $	8 876 $	9 861 $	
14	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle	18 513 $	23 142 $	28 928 $	34 558 $	39 495 $	44 432 $	49 368 $	
15	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue	6 171 $	7 715 $	9 644 $	11 520 $	13 166 $	14 811 $	16 456 $	
16	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique	6 171 $	7 715 $	9 644 $	11 520 $	13 166 $	14 811 $	16 456 $	

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
17	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration additionnelle d'une forme posologique soumise en même temps que la composante visée à l'article 16	3 086 $	3 858 $	4 823 $	5 760 $	6 584 $	7 407 $	8 229 $	
18	Documentation à l'appui d'une modification du fabricant	320 $	400 $	500 $	596 $	681 $	765 $	850 $	
	Supplément a une présentation de drogue nouvelle								
19	Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale	16 053 $	20 067 $	25 084 $	29 965 $	34 246 $	38 527 $	42 807 $	240 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
20	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation	12 342 $	15 428 $	19 286 $	23 039 $	26 331 $	29 622 $	32 913 $	
21	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale	20 375 $	25 469 $	31 837 $	38 033 $	43 467 $	48 900 $	54 333 $	
22	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale	29 631 $	37 040 $	46 300 $	55 312 $	63 214 $	71 116 $	79 017 $	
23	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication	40 125 $	50 157 $	62 697 $	74 899 $	85 599 $	96 299 $	106 998 $	

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale								
24	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues approuvées pour la même espèce animale	9 869 $	12 336 $	15 421 $	18 422 $	21 053 $	23 685 $	26 316 $	
25	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle	3 698 $	4 623 $	5 779 $	6 903 $	7 889 $	8 876 $	9 861 $	
26	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle	612 $	765 $	957 $	1 143 $	1 306 $	1 469 $	1 632 $	
27	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une nouvelle période de retrait lors d'une modification de la posologie ou de la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce	3 698 $	4 623 $	5 779 $	6 903 $	7 889 $	8 876 $	9 861 $	
28	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une posologie et une voie d'administration d'une forme posologique approuvée chez une espèce additionnelle	18 513 $	23 142 $	28 928 $	34 558 $	39 495 $	44 432 $	49 368 $	
29	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui	9 257 $	11 571 $	14 464 $	17 279 $	19 748 $	22 216 $	24 684 $	

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	d'une modification de la dose journalière admissible établie, de la limite maximale de résidu et de la période de retrait								
30	Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce animale destinée à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retraits existants	7 409 $	9 261 $	11 576 $	13 829 $	15 804 $	17 780 $	19 755 $	
31	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la source ou du mode de fabrication d'un ingrédient médicinal	6 171 $	7 715 $	9 644 $	11 520 $	13 166 $	14 811 $	16 456 $	
32	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la formulation ou de la forme posologique	3 086 $	3 858 $	4 823 $	5 760 $	6 584 $	7 407 $	8 229 $	
33	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la méthode d'emballage ou de stérilisation	2 462 $	3 078 $	3 848 $	4 595 $	5 250 $	5 906 $	6 562 $	
34	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du report de la date de péremption	1 850 $	2 313 $	2 891 $	3 452 $	3 945 $	4 437 $	4 930 $	
35	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues	1 850 $	2 313 $	2 891 $	3 452 $	3 945 $	4 437 $	4 930 $	
36	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification du lieu de fabrication de la forme posologique des préparations parentérales	612 $	765 $	957 $	1 143 $	1 306 $	1 469 $	1 632 $	
37	Documentation à l'appui d'une modification de la	320 $	400 $	500 $	596 $	681 $	765 $	850 $	

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	marque nominative de la drogue								
	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément a une telle présentation								
38	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique	3 698 $	4 623 $	5 779 $	6 903 $	7 889 $	8 876 $	9 861 $	Présentation abrégée de drogue nouvelle : 300 jours civils pour terminer l'évaluation 1* Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle : 240 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
39	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à confirmer que les périodes de retrait pour chaque espèce satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence canadien	3 698 $	4 623 $	5 779 $	6 903 $	7 889 $	8 876 $	9 861 $	
40	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue	6 171 $	7 715 $	9 644 $	11 520 $	13 166 $	14 811 $	16 456 $	
41	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique	6 171 $	7 715 $	9 644 $	11 520 $	13 166 $	14 811 $	16 456 $	
42	Documentation à l'appui : a) d'une modification du fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; b) d'une modification de la marque nominative de la drogue, dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	320 $	400 $	500 $	596 $	681 $	765 $	850 $	
	Présentation préclinique								
43	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une forme posologique, une voie d'administration et une indication thérapeutique chez une espèce	6 171 $	7 715 $	9 644 $	11 520 $	13 166 $	14 811 $	16 456 $	60 jours civils pour examiner la demande

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
44	Données sur l'efficacité et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une voie d'administration et une indication thérapeutique dans le cas d'une forme posologique pour laquelle un avis de conformité a été délivré pour administration à l'espèce à traiter	4 935 $	6 169 $	7 712 $	9 211 $	10 527 $	11 843 $	13 158 $	
45	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible temporaire, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	18 513 $	23 142 $	28 928 $	34 558 $	39 495 $	44 432 $	49 368 $	
46	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	27 783 $	34 729 $	43 412 $	51 861 $	59 270 $	66 678 $	74 086 $	
47	Dans le cas d'animaux destines à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de	37 040 $	46 300 $	57 875 $	69 140 $	79 017 $	88 893 $	98 770 $	

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce								
48	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), études sur le métabolisme servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle	9 257 $	11 571 $	14 464 $	17 279 $	19 748 $	22 216 $	24 684 $	
49	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal	6 171 $	7 715 $	9 644 $	11 520 $	13 166 $	14 811 $	16 456 $	
50	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal	3 086 $	3 858 $	4 823 $	5 760 $	6 584 $	7 407 $	8 229 $	
	Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence								
51	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation	51 $	51 $	51 $	51 $	51 $	51 $	51 $	2 jours ouvrables pour examiner la demande
52	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation	102 $	102 $	102 $	102 $	102 $	102 $	102 $	
	Certificat d'études expérimentales								
53	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera	980 $	980 $	980 $	980 $	980 $	980 $	980 $	60 jours civils pour examiner la demande

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	administrée à un animal non destiné a l'alimentation								
54	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation	490 $	490 $	490 $	490 $	490 $	490 $	490 $	
55	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée a un animal destiné a l'alimentation	2,900 $	2 958 $	2 958 $	2 958 $	2 958 $	2 958 $	2 958 $	
56	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée a un animal destiné à l'alimentation	490 $	490 $	490 $	490 $	490 $	490 $	490 $	
	Modification nécessitant un préavis								
57	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant une modification nécessitant un préavis	1 658 $	2 073 $	2 591 $	3 095 $	3 537 $	3 978 $	4 420 $	90 jours civils pour examiner la demande
	Protocole								
58	Tout protocole qui est dépose 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	1 658 $	2 073 $	2 591 $	3 095 $	3 537 $	3 978 $	4 420 $	90 jours civils pour examiner la trousse

Article	Composante	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	de drogue nouvelle, d'une présentation préclinique ou de renseignement ou matériel présenté afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales								

*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

Article	Nom des frais	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	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						
1	Manufacture sous forme posologique stérile		41 626 $	41 730 $	41 834 $	41 937 $	
2	Importation		27 359 $	29 033 $	30 707 $	32 380 $	
3	Manufacture sous forme posologique non stérile		27 000 $	28 364 $	29 727 $	31 091 $	
4	Distribution		12 560 $	13 882 $	15 205 $	16 527 $	
5	Vente en gros		4 937 $	6 171 $	7 715 $	9 644 $	
6	Emballage-étiquetage		6 601 $	6 601 $	6 601 $	6 601 $	
7	Analyse		2 560 $	3 200 $	4 001 $	4,903 $	
8	Bâtiment étranger (chacun)		918 $	918 $	918 $	918 $	

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

Article	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	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								250 jours civils pour rendre une décision

Article	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Prix Exercice 2024-25	Prix Exercice 2025-26	Prix Exercice 2026-27	Norme de rendement
	modification de la licence pour ajouter un nouvel édifice au Canada								
	Activité								
1	Manufacture sous forme posologique stérile	40 198 $	40 487 $	40 777 $	41 068 $	41 357 $	41 647 $	41 937 $	
2	Importation	10 715 $	13 393 $	16 742 $	20 927 $	26 158 $	32 380 $	32 380 $	
3	Manufacture sous forme posologique non stérile	8 782 $	10 978 $	13 722 $	17 152 $	21 440 $	26 800 $	31 091 $	
4	Distribution	4 835 $	6 043 $	7 555 $	9 443 $	11 803 $	14 754 $	16 527 $	
5	Vente en gros	1 933 $	2 416 $	3 020 $	3 774 $	4 718 $	5 898 $	7 372 $	
6	Emballage-étiquetage	6 061 $	6 061 $	6 061 $	6 061 $	6 061 $	6 061 $	6 061 $	
7	Analyse	1 315 $	1 644 $	2 055 $	2 569 $	3 210 $	4 013 $	5 002 $	
8	Bâtiment étranger (chacun)	765 $	918 $	918 $	918 $	918 $	918 $	918 $	

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

Article	Nom des frais	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	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 *Règlement sur les aliments et drogues*					20 jours civils pour mettre à jour les produits pharmaceutiques en ligne suivant la réception de la trousse complète de notification annuelle
	Type de drogue						
1	Désinfectant		1 285 $	1 344 $	1 403 $	1 462 $	
2	Drogue vendue sans ordonnance		1 623 $	2 022 $	2 421 $	2 820 $	
3	Drogue non visée aux articles 1 et 2		1 836 $	2 754 $	4 080 $	4 679 $	

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

Article	Nom des frais	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Norme de rendement
1	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 *Règlement sur les aliments et drogues*	312 $	367 $	422 $	477 $	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

Article	Catégorie	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Norme de rendement
1	Classe II – demande d'homologation	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe II non visée à l'article 10	450 $	478 $	505 $	533 $	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	272 $	272 $	272 $	272 $	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	7 477 $	8 912 $	10 347 $	11 783 $	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 *in vitro*	12 851 $	16 064 $	20 081 $	25 102 $	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	1 903 $	2 379 $	2 974 $	3 717 $	60 jours civils pour terminer l'examen1*

Article	Catégorie	Description	Prix Exercice 2020-21	Prix Exercice 2021-22	Prix Exercice 2022-23	Prix Exercice 2023-24	Norme de rendement
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	6 608 $	7 558 $	8 508 $	9 458 $	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 10	24 345 $	24 748 $	25 151 $	25 554 $	75 jours civils pour terminer l'examen 1*
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 — modification visée à l'alinéa 34a) du *Règlement sur les instruments médicaux* liée à la fabrication	1 903 $	2 379 $	2 974 $	3 717 $	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 *Règlement sur les instruments médicaux*	8 057 $	9 983 $	11 752 $	13 521 $	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	147 $	147 $	147 $	147 $	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 demande de licence d'établissement – instrument médical

Article	Nom des frais	Description	Prix Exercice 2020-21	Norme de rendement
1	Licence d'établissement pour les instruments médicaux	Demandes de nouvelle licence et de révision annuelle de la licence	4 590 $	120 jours civils pour rendre une décision

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

Article	Nom des frais	Description	Prix Exercice 2020-21	Norme de rendement
1	Droit de vendre un instrument médical	Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre un instrument médical homologué de classe II, III ou IV	381 $	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