



Ligne directrice

Frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue

Date d'adoption : 1997/05/01
Date de publication : 2019/11/04
Date d'entrée en vigueur : 2020/04/01



Santé Canada a la responsabilité d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Cela permet de s'assurer de l'accessibilité à des services de santé de haute qualité, et contribue à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the following title: Guidance Document: Fees for the Review of Human and Disinfectant Drug Submissions and Applications

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

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

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

Date de publication : novembre 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation uniquement à des fins personnelles ou internes, pourvu que la source soit indiquée en entier.

Cat. : H13-9/18-2019F-PDF
ISBN : 978-0-660-27435-5
Pub. : 180195

Registre des changements du document

Version	Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et des demandes de drogues à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue	Remplace	Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et des demandes de drogue
Date	1 ^{er} avril 2020 (publié le 4 novembre 2019)	Date	13 juin 2015 (publié le 6 novembre 2015)

Date	Changement	Emplacement (section, paragraphe)	Nature et/ou raison du changement
1 ^{er} avril 2020 (publié le 4 novembre 2019)	Le contenu a été mis à jour.	Partout	À compter du 1 ^{er} avril 2020, de nouveaux frais et une politique sur les frais révisée entreront en vigueur; d'importants changements doivent par conséquent être apportés à la ligne directrice.
20 novembre 2015	Modifications de nature administratives	2.2.2	En date du 9 novembre 2015, l'adresse des comptes débiteurs a changé.
13 juin 2015 (affiché le 6 novembre 2015)	Le contenu a été mis à jour et des exemples ont été ajoutés.	S.2.3.2.8 S.2.3.2.9	Des modifications ont été apportées pour tenir compte des modifications touchant le Règlement sur les aliments et drogues mises en œuvre sous la forme du Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marque

			nominative des médicaments à usage humain). Ces modifications sont entrées en vigueur le 13 juin 2015, pour les produits sur ordonnance et les produits administrés ou délivrés par un professionnel de la santé.
--	--	--	---

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles aident également le personnel à déterminer comment les mandats et les objectifs de Santé Canada devraient être mis en œuvre d'une manière équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas explicitement décrites dans la ligne directrice, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document doit être lu en parallèle avec l'avis d'accompagne et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Veillez noter que la présente ligne directrice est en vigueur à compter du 1^{er} avril 2020 et devrait être utilisé pour les soumissions et les demandes soumises à compter du 1^{er} avril 2020. Les versions antérieures de la ligne directrice sont disponibles sur demande (hc.publications-publications.sc@canada.ca).

Table des matières

1. Introduction	7
1.1 Objectif	7
1.2 Énoncés de politique	7
1.3 Portée et application	8
2. Directives.....	8
2.1 Facturation et paiement des frais	8
2.2 Mesures d'atténuation.....	9
2.2.1 Petites entreprises.....	10
2.2.2 Besoins urgents en santé publique.....	11
2.2.3 Établissements de soins de santé subventionnés par l'État.....	11
2.2.4 Organismes gouvernementaux.....	12
2.2.5 Régime canadien d'accès aux médicaments	12
2.3 Normes de rendement non respectées	12
2.4 Frais applicables	13
2.4.1 Nouvelle substance active	14
2.4.2 Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	15
2.4.3 Données cliniques ou non cliniques seulement	15
2.4.4 Études comparatives.....	16
2.4.5 Données sur la chimie et la fabrication seulement	17
2.4.6 Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage relatives à l'innocuité	17
2.4.7 Étiquetage seulement.....	18
2.4.8 Étiquetage seulement (produits génériques)	19
2.4.9 Présentation de nature administrative.....	19
2.4.10 Produits désinfectants – examen complet	20
2.4.11 Étiquetage seulement (produits désinfectants)	21
2.4.12 Demandes de numéro d'identification du médicament – normes d'étiquetage.....	21
2.5 Regroupement des produits.....	22
2.6 Coordonnées générales.....	23
Annexe A : Reports et remises des frais	25

1. Introduction

Avant d'autoriser la vente d'un médicament à usage humain ou d'un désinfectant assimilé à une drogue au Canada, des preuves scientifiques de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité, comme l'exigent la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements, doivent être fournies à Santé Canada, qui les examine pour déterminer si les avantages associés au produit sont supérieurs aux risques. Santé Canada facture des frais à l'industrie pour ces activités de réglementation avant la mise sur le marché depuis 1995, afin de recouvrer une partie des coûts associés à la prestation de service.

1.1 Objectif

Le présent document fournit des directives sur la façon dont les frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue seront administrés conformément à la Loi sur les aliments et drogues et aux dispositions de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux et du Règlement modifiant et abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la gestion des finances publiques.

1.2 Énoncés de politique

Les promoteurs qui soumettent des présentations ou des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue se verront imposer des frais. Les frais sont proportionnels au type et à la complexité de l'activité de réglementation. À remarquer que les frais non acquittés font l'objet de modalités de recouvrement conformément à la directive du gouvernement du Canada sur la gestion des fonds publics et des comptes débiteurs (<https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32505>). Si les frais ne sont pas acquittés, Santé Canada a le pouvoir de retenir les services, homologations ou droits et privilèges.

À compter du 1^{er} avril 2020, de nouveaux frais entreront en vigueur. Voir la [Section 2.4 Frais applicables](#) pour de plus amples détails. De plus, à compter du 1^{er} avril 2020, Santé Canada :

- Offrira une atténuation des frais dans certaines circonstances. Les frais peuvent être annulés ou réduits pour les petites entreprises, certains produits destinés à des besoins urgents de santé publique, les établissements de soins de santé financés par des fonds publics et les gouvernements fédéral, provinciaux ou territoriaux. Voir la [section 2.2 Mesures d'atténuation](#) pour obtenir d'autres précisions.
- Facturera des frais réduits ou créditera une partie des frais au compte du promoteur si une norme de service n'est pas respectée. Voir la [Section 2.3 Normes de rendement non respectées](#) pour de plus amples détails.
- N'envisagera plus de reporter les frais pour les promoteurs qui n'ont pas terminé leur premier exercice financier et ne réduira plus les frais pour les promoteurs en fonction des recettes brutes générées par un produit. Toutefois, les conditions actuelles accordées antérieurement sur le report et les remises de frais seront honorées. Voir l'[Annexe A](#) pour plus de détails.

1.3 Portée et application

Cette ligne directrice s'applique aux promoteurs qui soumettent une:

- Présentation de drogue nouvelle
- Présentation de supplément à une présentation de drogue nouvelle
- Présentation abrégée de drogue nouvelle
- Présentation de supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle supplémentaire
- Demande d'identification numérique de médicament

Tout autre type de présentation ou de demande qui n'est pas explicitement énuméré ci-dessus est exclu, de même que les médicaments qui sont :

- Une drogue nouvelle à usage exceptionnel déposée en vertu de l'article C.08.002.01 ou une présentation abrégée de drogue nouvelle à usage exceptionnel déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du Règlement sur les aliments et drogues
- Un produit de santé naturel
- Un médicament à usage vétérinaire seulement (voir la Ligne directrice sur la gestion des présentations réglementaires)

2. Directives

Cette section fournit des renseignements détaillés sur la facturation et le paiement des frais, les mesures d'atténuation, les rabais en cas de normes de service non respectées, et les frais applicables.

2.1 Facturation et paiement des frais

Les promoteurs doivent remplir un formulaire concernant les frais de présentation et de demande de médicaments à usage humain et de désinfectants (formulaire concernant les frais)¹ et le joindre à chaque présentation ou demande. Le formulaire contient des précisions sur les frais et sur les mesures d'atténuation des frais. Le paiement ne devrait pas être inclus avec le dépôt de la présentation.

À la réception des documents requis, Santé Canada procédera à un examen préliminaire, vérifiera et ajustera les frais au besoin et émettra une facture. Pour la plupart des présentations, cela signifie qu'une facture sera émise lorsque la présentation est acceptée dans le cadre du premier examen. Toutefois, pour les présentations relatives aux normes administratives ou d'étiquetage, la facture sera émise au moment de la décision finale. Quelle que soit la date d'émission de la facture, le paiement est dû 30 jours après la date d'émission.

Si une présentation ou une demande est **rejetée** pendant la période d'examen préliminaire (c'est-à-dire jugée insatisfaisante à l'examen préliminaire), Santé Canada émettra un avis de

¹ Les formulaires mis à jour disponible à partir de mars 2020.

rejet accompagné d'une facture correspondant à 10 % des frais applicables. Les factures seront émises au moment du rejet. Veuillez noter que dans le cas où une présentation ou une demande est **retirée** après l'émission d'un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, Santé Canada émettra un accusé de réception de rétraction accompagné d'une facture correspondant à 10 % des frais applicables. Toutefois, si une présentation ou une demande est retirée alors que Santé Canada a émis une lettre d'acceptation à l'issue de l'examen préliminaire ou a pris une décision concernant une présentation relative aux normes administratives ou d'étiquetage, la facture correspondant à 100 % des frais applicables sera toujours payable.

Date de retrait	% de frais applicables
Avant l'acceptation dans le cadre de l'examen, et un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire n'a pas été émis	0 %
Avant l'acceptation dans le cadre de l'examen, mais après qu'un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire a été émis	10 %
Après une décision d'émettre une lettre d'acceptation à l'issue de l'examen préliminaire ou une décision d'examen final pour les présentations relatives aux normes administratives ou d'étiquetage	100 %

Les instructions sur le paiement des frais sont davantage détaillées dans le document intitulé Comment payer les frais (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais.html>). Tous les paiements doivent se faire en dollars canadiens. Les chèques doivent être libellés à l'ordre du « Receveur général du Canada ».

Les promoteurs qui désirent contester des frais particuliers doivent communiquer avec le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/bureau-liaison-loi-aliments-drogues.html>) de Santé Canada.

2.2 Mesures d'atténuation

On peut demander une exonération ou une réduction des frais pour les présentations ou les demandes présentées :

- Par une petite entreprise
- Pour les produits figurant sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique, conformément au Règlement sur l'accès aux médicaments dans des circonstances exceptionnelles
- Par un établissement de soins de santé financés par des fonds publics
- Par une direction générale ou un organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire

- Par les organisations qui financent des médicaments aux fins de la mise en œuvre du Régime canadien d'accès aux médicaments en vertu de l'article C.07.003 du Règlement sur les aliments et drogues

Pour que des mesures d'atténuation soient envisagées, les promoteurs doivent en faire la demande au moment du dépôt en indiquant le type de mesure d'atténuation demandé sur le formulaire concernant les frais. Dans le cas des petites entreprises, les promoteurs devront s'inscrire à titre de petite entreprise et s'assurer que leurs renseignements d'inscription sont tenus à jour.

2.2.1 Petites entreprises

Les promoteurs admissibles seront facturés aux frais réduits décrits ci-dessous. Toutefois, si Santé Canada détermine par la suite que le promoteur ne se qualifie pas comme une petite entreprise, l'intégralité des frais sera due. Par conséquent, une facture supplémentaire sera émise pour la différence entre le montant total des frais dus et la facture originale. Dans le cas où la soumission ou la demande a été examinée gratuitement, une facture sera émise pour le montant total dû.

Une petite entreprise se définit comme une entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui :

- compte moins de 100 employés OU
- dont les revenus bruts annuels sont compris entre 30 000 \$ et 5 000 000 \$

Les promoteurs qui répondent à la définition ci-dessus ont droit à une réduction de 50% sur toutes les présentations ou demandes, ainsi qu'à une dispense « unique » des frais pour leur toute première présentation ou demande déposée auprès de Santé Canada. Toutefois, si cette communication est ultérieurement retirée avant la décision finale ou ne reçoit pas de décision positive, elle est toujours considérée comme la première requête déposée. Ainsi, aucune présentation future ne sera examinée gratuitement.

Les promoteurs doivent indiquer qu'ils demandent des mesures d'atténuation aux petites entreprises sur le formulaire de frais de présentation de drogue, ainsi que préciser s'il s'agit de leur première présentation jamais déposée. Les promoteurs doivent s'inscrire officiellement (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais.html>) à titre de petite entreprise avant de présenter une demande. Les promoteurs qui ne se sont pas enregistrés en tant que petite entreprise devra payer les frais complets. Les promoteurs doivent fournir les renseignements suivants lors de leur enregistrements :

- Nom de l'entreprise
- Recettes brutes annuelles de leur dernier exercice complet
- Nombre d'employés à temps plein ou l'équivalent pour leur dernier exercice complet
- Date de fin d'exercice
- Statut de société affiliée
- Répartition des renseignements susmentionnés pour chaque société affiliée
- Coordonnées de toutes les entreprises inscrites

Les sociétés affiliées sont celles qui :

- Sont contrôlées par l'entreprise du promoteur, qui détient 50 % ou plus des votes ou des actions de la société affiliée
- Contrôlent l'entreprise du promoteur, dont la société affiliée détient 50 % ou plus des votes ou des actions de l'entreprise du promoteur
- Partagent une société mère avec l'entreprise du promoteur, où elles sont contrôlées par la même société qui contrôle l'entreprise du promoteur

Dans le cas où une entreprise n'a pas encore terminé un exercice complet, il est permis d'utiliser des estimations ou des projections en ce qui concerne le revenu brut annuel et le nombre d'employés. Santé Canada effectuera un suivi une fois que la date de fin d'exercice du promoteur sera passée pour vérifier le statut de sa petite entreprise.

Il convient de noter qu'en tout temps, Santé Canada peut demander des renseignements supplémentaires au promoteur pour vérifier le statut de sa petite entreprise. Cela peut comprendre notamment :

- Dossiers précisant le nombre de personnes employées pour l'exercice précédent
- États financiers
- Déclarations de revenus
- Organigrammes de l'entreprise ou de la direction
- D'autres documents officiels délivrés ou certifiés par un organisme d'enregistrement des entreprises

2.2.2 Besoins urgents en santé publique

Les frais peuvent être annulés pour les présentations ou les demandes déposées pour les produits figurant sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-drogues-circonstances-exceptionnelles/liste-drogues-utilisees-urgents-matiere-sante-publique.html>) conformément au Règlement sur l'accès aux médicaments dans des circonstances exceptionnelles. Si une présentation ou une demande de drogue est déposée pour une drogue qui a le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d'administration, et que sa forme pharmaceutique est comparable à celle d'une drogue inscrite sur la liste, elle peut être examinée gratuitement tant qu'aucun numéro d'identification du médicament ou aucun avis de conformité n'a déjà été délivré pour ce produit. Toutefois, si des formes pharmaceutiques, des concentrations ou des voies d'administration supplémentaires sont incluses dans la présentation, des frais complets seront facturés.

2.2.3 Établissements de soins de santé subventionnés par l'État

Les frais seront annulés pour toutes les présentations ou demandes de médicaments déposées par des établissements de santé subventionnés par l'État. Par exemple, les hôpitaux qui déposent des présentations pour des isotopes diagnostiques radiopharmaceutiques n'auront

pas à payer de frais. Une institution financée par des fonds publics désigne une institution financée par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial ou territorial, et qui répond à l'une des définitions suivantes et est:

- agréée, approuvée ou désignée par une province conformément aux lois de la province ou le territoire pour fournir des soins ou des traitements à des personnes ou à des animaux souffrant de toute forme de maladie; ou
- détenue ou exploitée par le gouvernement du Canada ou une province ou un territoire et fournit des services de santé.

2.2.4 Organismes gouvernementaux

Les frais seront annulés pour les présentations ou les demandes soumises par une Direction générale ou un organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire. Par exemple, le ministère de la Défense nationale ou l'Agence de la santé publique du Canada n'auront pas à payer de frais.

2.2.5 Régime canadien d'accès aux médicaments

Les frais seront automatiquement reportés pour les promoteurs qui déposent une présentation ou une demande en même temps qu'une demande de vente d'une drogue en vertu de l'article C.07.003 du Règlement sur les aliments et drogues jusqu'à ce qu'un avis de conformité ou un numéro d'identification du médicament soient émis. De plus, les promoteurs seront entièrement exonérés des frais s'ils reçoivent par la suite une autorisation en vertu de l'article 21.04 de la Loi sur les brevets.

Pour obtenir des renseignements sur la façon de demander ce type de mesure d'atténuation, veuillez consulter la ligne directrice de Santé Canada intitulée Régime canadien d'accès aux médicaments : processus de demande pour l'exportation de médicaments aux pays en développement et aux pays les moins avancés (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/regime-canadien-acces-medicaments/documentation/lignes-directrices-sante-canada.html>).

2.3 Normes de rendement non respectées

Le rendement de toutes les présentations ou demandes déposées après le 1^{er} avril 2020 fera l'objet d'un suivi individuel². Les normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (<https://www.canada.ca/fr/services/sante/publications/medicaments-et-produits-sante/rendement-frais-medicaments-intruments-medicaux.html>) définissent la norme applicable associée à chaque activité et à chaque frais. Les normes de rendement des médicaments peuvent différer pour la même catégorie de frais selon que le médicament est

² Veuillez noter que le rendement de toutes les présentations ou demandes déposées avant le 1^{er} avril 2020, continuera de faire l'objet d'un suivi rigoureux et que les présentations et demandes seront traitées dans l'ordre de réception.

réglementé en vertu du Titre 1 ou du Titre 8 du Règlement sur les aliments et drogues. La plupart des normes reflètent le temps nécessaire pour terminer le premier examen, la première version, qui est défini comme « la période allant de la date d'acceptation à la date de la première décision », à l'exclusion de toute suspension dans le délai d'examen.³

Si une présentation ou une demande n'est pas examinée conformément aux normes de rendement établies, les promoteurs obtiendront un rabais de 25 % sur le frais initialement payé. Santé Canada créditera le compte du promoteur dans les 30 jours. Veuillez noter que les présentations ou les demandes qui font partie d'un examen conjoint ou qui sont examinées en parallèle avec un organisme de réglementation étranger ou les demandes de produits combinés d'instruments médicaux ne sont pas assujetties à un remboursement dans le cas d'une norme de rendement manquée.

Dans le cas de présentations relatives aux normes administratives ou d'étiquetage, le crédit de 25 % sera appliqué automatiquement sur la facture (c'est-à-dire qu'une facture sera émise pour 75 % des frais applicables).

2.4 Frais applicables

Les frais applicables sont indiqués à l'annexe 1 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux. À compter du 1^{er} avril 2021, les frais augmenteront annuellement pour tenir compte de l'inflation, selon un montant équivalent à l'indice des prix à la consommation de l'année précédente. Santé Canada publiera chaque automne un avis d'intention dans la Gazette du Canada (<http://www.gazette.gc.ca/accueil-home-fra.html>) indiquant les montants des frais applicables à compter du 1^{er} avril suivant. Le site Web de Santé Canada sera mis à jour en conséquence (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux/examen-medicaments-pharmaceutiques-financement-frais-medicaments-produits.html>).

À noter que les frais à payer sont établis en fonction de la date de dépôt de la présentation ou de la demande, c'est-à-dire de la date à laquelle Santé Canada estime que la présentation ou la demande est complète sur le plan administratif et que tous les éléments sont conformes à ses normes. La date de dépôt et la date à laquelle Santé Canada a reçu la présentation ou la demande seront identiques si la présentation ou la demande est jugée complète et qu'aucun ajustement n'est nécessaire. Toutefois, la date de dépôt sera en retard sur la date de réception si Santé Canada juge que la présentation ou la demande est incomplète sur le plan administratif

³ Si le délai d'examen est suspendu, la durée de l'interruption sera déduite du temps d'examen total lorsque le rendement sera calculé. En d'autres termes, les jours durant lesquels le délai est suspendu ne seront pas pris en compte dans la mesure du rendement. Dans le cas d'un SPDN pour lequel aucun nouveau DIN n'est délivré, comme un SPDN pour un nouvel usage, la période de vérification du prix à payer commence à la date de délivrance de l'AC pour le SPDN, sauf si le promoteur peut prouver que la vente du médicament avec le nouvel usage a débuté à une date ultérieure (date effective : 1 avril 2020).

et doit demander au promoteur des renseignements supplémentaires. Par exemple, si une présentation est reçue le 15 mars 2021 mais des ajustements sont nécessaires, et n'est considérée comme complète sur le plan administratif que le 5 avril 2021, les frais en vigueur le 5 avril sont les frais applicables.

Toutefois, la date de dépôt sera en retard sur la date de réception si Santé Canada juge que la présentation ou la demande est incomplète et doit demander au promoteur des renseignements supplémentaires.

Le barème des frais pour une présentation de drogue ou l'examen d'une demande est de type hiérarchique. Seul le frais applicable le plus élevé s'applique. Par conséquent, **une seule** catégorie de frais devrait être cochée dans le formulaire transmis avec la présentation ou la demande.

Si un changement de catégorie de frais survient au cours de l'examen d'une présentation ou d'une demande, une facture sera émise de nouveau au montant approprié.

Le tableau suivant fournit des descriptions et des exemples supplémentaires sur les catégories de frais conformément à l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux.

Acronymes

PADN Présentation abrégée de drogue nouvelle

DIN Identification numérique de drogue

DDIN Demande d'identification numérique de drogues pour un produit pharmaceutique

DDINB Demande d'identification numérique de drogues pour un produit biologique

DDIND Demande d'identification numérique de drogues pour un produit désinfectant

DDINF Demande d'identification numérique de drogues pour une monographie de catégorie IV

NSA Nouvelle substance active

PDN Présentation de drogue nouvelle

SPADN Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle

SPDN Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Catégorie de frais	Descriptions et exemples supplémentaires
2.4.1 Nouvelle substance active	
Les présentations à l'appui d'une drogue autre qu'un désinfectant qui contient un ingrédient médicinal qui n'a pas été approuvé auparavant dans une drogue en vue de sa vente au Canada et qui n'est pas une variante d'un ingrédient médicinal approuvé auparavant tel qu'un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe.	S.O.

Catégorie de frais	Descriptions et exemples supplémentaires
2.4.2 Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	
<p>Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication pour une drogue qui ne contient pas de nouvel ingrédient actif.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN • SPDN • PADN • SPADN • DDIN • DDINB 	<ul style="list-style-type: none"> • PDN pour une drogue exempte de NSA [par exemple (p. ex.,) un énantiomère, une PDN relative à un produit ultérieur, un nouveau produit combiné à dose fixe] • Nouvelle forme pharmaceutique nécessitant des études cliniques • Nouvelle concentration nécessitant des essais cliniques • Nouvelle formulation nécessitant des études cliniques • Présentation fondée sur des données cliniques tirées de données publiées et de données sur la chimie et la fabrication (p. ex., présentation fondée sur des données provenant de tiers) • Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance (ou vice et versa) qui peut ou non comporter une modification de l'indication, de la dose ou de la concentration, et qui nécessite des données sur la chimie et la fabrication, étayé par des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées • Les produits biologiques ultérieurs
2.4.3 Données cliniques ou non cliniques seulement	
<p>Les présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques pour une drogue qui ne contient pas de nouvel ingrédient actif.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN • SPDN • PADN • SPADN • DDIN • DDINB 	<ul style="list-style-type: none"> • Nouvelle indication ou une modification de l'indication appuyée par des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées seulement, ne contenant pas de données sur la chimie et la fabrication • Modifications à la posologie et à l'administration appuyées par des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées seulement, ne contenant pas de données sur la chimie et la fabrication

Catégorie de frais	Descriptions et exemples supplémentaires
	<ul style="list-style-type: none"> • Toute modification au texte de l'étiquetage qui pourrait augmenter l'exposition au médicament, soit en augmentant le pourcentage de la population exposée (c.-à-d. en raison de l'expansion du marché), soit en augmentant l'exposition individuelle, comme une nouvelle indication, la suppression des contre-indications ou des mises en garde et précautions appuyées par des données cliniques, non cliniques ou publiées et ne contenant pas de données sur la chimie et la fabrication • Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance (ou vice et versa) qui peut ou non comporter une modification de l'indication ou de la dose, étayé par des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées, et qui ne contient pas de données sur la chimie et la fabrication • Modification du format de la monographie de produit afin d'y inclure des données supplémentaires ou ayant fait l'objet d'une nouvelle analyse qui ne figuraient pas dans la version précédente de la monographie
2.4.4 Études comparatives	
<p>Présentations fondées sur des études comparatives (par ex., données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et données sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la drogue), avec ou sans données sur la chimie et la fabrication pour une drogue qui ne contient pas de nouvel ingrédient actif.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN 	<ul style="list-style-type: none"> • Modification de la formulation, une nouvelle concentration ou une nouvelle forme pharmaceutique nécessitant une étude de transition sur la biodisponibilité • Toute autre modification de la chimie et de la fabrication appuyée par des études comparatives de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques • PADN ou un SPADN pour un produit générique appuyée par des études comparatives de biodisponibilité, des

Catégorie de frais	Descriptions et exemples supplémentaires
<ul style="list-style-type: none"> • SPDN • PADN • SPADN • DDIN • DDINB 	<p>études pharmacodynamiques ou des études cliniques par rapport à un produit de référence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toute autre présentation contenant des données comparatives sur la biodisponibilité et la pharmacodynamie, y compris des études sur les effets des aliments
2.4.5 Données sur la chimie et la fabrication seulement	
<p>Présentations fondées uniquement sur des données sur la chimie et la fabrication pour une drogue qui ne contient pas de nouvel ingrédient actif.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN • SPDN • PADN • SPADN • DDIN • DDINB 	<ul style="list-style-type: none"> • Toute modification de la chimie et de la fabrication appuyée par des données sur la chimie et la fabrication seulement, y compris celles qui incluent une dispense pour des études de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques, qui ne contiennent aucune donnée clinique, non clinique ou comparative • PADN ou un SPADN pour un produit générique appuyé par des études comparatives de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques par rapport à un produit de référence • Les données à l'appui d'une dispense pour bioéquivalence
2.4.6 Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage relatives à l'innocuité	
<p>Les présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage relatives à l'innocuité, pour une nouvelle drogue qui ne contient pas de nouvel ingrédient actif.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPDN • SPADN 	<ul style="list-style-type: none"> • Toute modification au texte de l'étiquetage entraînant l'ajout de renseignements supplémentaires sur l'innocuité ou une réduction de l'exposition au médicament comme l'ajout de contre-indications ou de mises en garde et de précautions, appuyés par des données cliniques, des données non cliniques ou des documents de référence, et ne contenant pas de données comparatives ou de données sur la chimie et la fabrication

Catégorie de frais	Descriptions et exemples supplémentaires
2.4.7 Étiquetage seulement	
<p>Présentations, autres que celles qui sont décrites aux points 2.4.8, 2.4.11 ou 2.4.12, de documents d'étiquetage, qui comprennent des données à l'appui de ce qui suit : évaluation de la marque nominative, méthodes d'essai normalisées ou publiées, photostabilité in vitro ou in vivo ou demandes pour un numéro d'identification du médicament à l'appui de modifications apportées aux noms commerciaux des médicaments vendus sans ordonnance (mais qui ne comprennent pas l'examen d'autres données justificatives cliniques ou non cliniques, de données comparatives ou de données sur la chimie et la fabrication).</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN • SPDN • PADN • SPADN • DDIN • DDINB 	<ul style="list-style-type: none"> • Demandes de DIN qui ne comportent pas de données justificatives cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication (auparavant connu sous le nom de DIN formule) • Les demandes de DIN qui comportent des méthodes d'essai normalisées et publiées ou des données sur la photostabilité in vitro/in vivo • PDN ou une PADN qui ne comprennent pas de données justificatives cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication, comme celles des présentations administratives qui contiennent également une composante nécessitant un examen de l'étiquette, comme une nouvelle marque nominative • SPDN ou SPADN visant à retirer une indication, une forme pharmaceutique ou une concentration, sans aucune donnée à l'appui • SPDN ou SPADN pour les modifications apportées aux étiquettes de maquette ou les modifications de contenu à la monographie de produit, sans aucune donnée à l'appui • Mise à jour apportée au nouveau format de la monographie de produit limitée à de simples modifications de format et qui n'inclut aucune donnée à l'appui • Présentation nécessitant un examen de la marque nominative • Modifications importantes touchant des éléments de la conception de l'étiquette • SPDN ou SPADN pour un produit générique proposant des modifications à la monographie de produit pour qu'elle soit conforme au produit de référence canadien (PRC), qui apportent également des modifications exigeant un examen de

Catégorie de frais	Descriptions et exemples supplémentaires
	<p>l'étiquette, comme les modifications qui exigent des étiquettes intérieures et extérieures et des maquettes d'emballages, les modifications aux éléments de conception de l'étiquette, les modifications à la marque nominative, les modifications au marquage des produits (MP) basées sur un produit de référence autre que le PRC, les mises à jour du format de MP, ou le retrait des formes pharmaceutiques ou des concentrations</p>
2.4.8 Étiquetage seulement (produits génériques)	
<p>Présentations faites à l'appui d'une modification apportée à l'étiquetage pour qu'elle soit conforme au produit de référence canadien et qui ne proposent aucune modification supplémentaire nécessitant une évaluation de l'étiquetage.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPDN • SPADN 	<ul style="list-style-type: none"> • SPDN ou SPADN pour les produits génériques qui font l'objet d'une demande de modification de la monographie de produit pour qu'elle soit conforme au produit de référence canadien seulement et qui ne proposent aucune modification supplémentaire nécessitant un examen de l'étiquette (voir des exemples sur les frais dans Étiquetage seulement) • SPDN ou SPADN pour les produits génériques ajoutant de nouveaux renseignements sur l'innocuité afin qu'ils soient conformes au PRC, qui ne proposent aucune modification supplémentaire nécessitant un examen de l'étiquette
2.4.9 Présentation de nature administrative⁴	
<p>Présentations faites à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative, y compris ce qui suit : changements de propriétaire de la drogue,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Modification apportée au nom du fabricant à la suite d'une fusion, d'un rachat ou d'un accord de licence lorsqu'il

⁴ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ligne-directrice-traitement-administratif-humains-desinfectants-medicaments.html>

Catégorie de frais	Descriptions et exemples supplémentaires
<p>demande de marque nominative supplémentaire ou modifications résultant d'un contrat de licence conclu par deux fabricants qui ne nécessitent pas d'évaluation de l'étiquetage ou de la marque nominative (par ex., modifications de l'étiquette après l'autorisation déposées par les titulaires de licence pour qu'elle reste identique à la drogue du donneur de licence et mises à jour de la fabrication et de la chimie après l'autorisation pour les drogues énumérées à l'annexe C ou D de la Loi sur les aliments et drogues).</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN (incluant les produits désinfectants) • SPDN (incluant les produits désinfectants) • PADN • SPADN • DDIN • DDINB • DDIND • DDINF 	<p>n'y a pas de modifications importantes aux éléments graphiques ou aux éléments de conception de l'étiquette ou de l'emballage</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modification apportée au nom du produit dans les cas où il n'y a pas de changement direct ou indirect dans les allégations (c.-à-d. les allégations non officielles), les formules ou les indications; dans les cas où le changement de nom ne nécessite pas un examen de la marque nominative, ou dans les cas où il n'y a pas d'allégation implicite <p>Note : S'il y a eu des modifications non approuvées à l'étiquette soumise, la présentation ne sera pas admissible au traitement dans le cadre du processus de traitement administratif.</p>
2.4.10 Produits désinfectants – examen complet	
<p>Présentations, autres que celles qui sont décrites au point 2.4.11, qui comprennent les données justificatives sur un désinfectant.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN • SPDN • DDIND 	<ul style="list-style-type: none"> • Demandes pour un produit désinfectant pour surfaces dures qui comprend des données justificatives • Ne comprend pas les présentations de nature administratives ou relatives à l'étiquetage ou aux normes d'étiquetage pour les désinfectants pour lesquelles les frais pertinents s'appliqueraient

2.4.11 Étiquetage seulement (produits désinfectants)	
<p>Présentations faites à l'appui des modifications de l'étiquetage des désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives, présentations faites à l'appui des mises à jour sur l'innocuité pour les désinfectants qui sont de nouvelles drogues ou présentations faites à l'appui d'une modification de nom du fabricant ou de marque nominative qui nécessite un examen de l'étiquetage en raison d'écarts à l'étiquetage ou à la drogue autorisée précédemment.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDN • SPDN • DDIND 	<ul style="list-style-type: none"> • Le matériel d'étiquetage qui s'écarte de l'étiquetage ou du produit précédemment autorisé
2.4.12 Demandes de numéro d'identification du médicament – normes d'étiquetage	
<p>Demandes, y compris celles qui portent sur des changements de marque nominative pour les médicaments vendus sans ordonnance, qui comprennent une attestation de conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue et qui ne contiennent pas de données cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication.</p> <p>Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • DDIN • DDINB • DDIND • DDINF 	<ul style="list-style-type: none"> • S'applique uniquement aux produits sans ordonnance et aux désinfectants • Demandes faites pour des produits sans ordonnance ou des désinfectants qui attestent la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV (DDINF) pour une drogue et qui ne contiennent pas de données cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication • Ne comprend pas les changements de nom de produit qui sont inclus dans les frais des présentations sur l'étiquetage ou de nature administrative

2.5 Regroupement des produits

Les demandes présentées en vertu du Titre 1 du Règlement sur les aliments et drogues peuvent être regroupées et donner lieu à des frais uniques si les conditions suivantes sont réunies :

- les demandes sont déposées simultanément
- la raison du dépôt est la même pour toutes les demandes
- tous les produits du groupe ont la même marque nominative, le même fabricant et le(s) même(s) ingrédient(s) actif(s)

Les promoteurs doivent clairement identifier leur demande de regroupement des demandes en énumérant les demandes déposées simultanément sur chaque lettre d'accompagnement.

Un groupe peut être constitué de produits ayant des concentrations, des formes pharmaceutiques ou des voies d'administration différentes.

Le tableau donne des exemples de produits dont la marque nominative, les ingrédients actifs, les concentrations et les formes pharmaceutiques, suivis d'une explication des groupes qui sont acceptables.

Exemple	Marque nominative	Ingrédient actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
A	Marque nominative	Ingrédient actif A	10 mg	comprimé	orale
B	Marque nominative Plus	Ingrédient actif A	10 mg	comprimé	orale
		Ingrédient actif B	100 mg		
C	Marque nominative Injection	Ingrédient actif A	5 mg/ml	liquide	IV
D	Marque nominative Plus Extra Fort	Ingrédient actif A	20 mg	comprimé	orale
		Ingrédient actif B	200 mg		
E	Marque nominative	Ingrédient actif A	10 mg	comprimé	orale
		Ingrédient actif B	200 mg		
		Ingrédient actif C	2 mg		
F	Marque nominative Anti-inflammatoire	Ingrédient actif A	10 mg	comprimé	orale
		Ingrédient actif B	100 mg		

G	Marque nominative SPF30	Ingrédient actif A	2 %	crème	topique
		Ingrédient actif B	5 %		
H	Marque nominative SPF45	Ingrédient actif A	4 %	crème	topique
		Ingrédient actif B	15 %		
I	Marque nominative Lingettes	Ingrédient actif A	10 mg	liquide	topique

- Étant donné que A et C ont la même marque nominative (autre que les indicateurs de forme pharmaceutique) et les mêmes ingrédients actifs, ils peuvent être « regroupés » sous des frais de dossier uniques.
- Étant donné que B et D ont la même marque nominative (autre que les indicateurs de concentration) et la même combinaison d'ingrédients actifs, ils peuvent être « regroupés » sous des frais de dossier uniques.
- Étant donné que E a une combinaison d'ingrédients actifs différente des autres « groupes » possibles, sa présentation doit être accompagnée de ses propres frais de dossier.
- Étant donné que F et I ont une marque nominative différente des autres « groupes » possibles et l'un de l'autre, leur présentation doit chacune être accompagnée de ses propres frais de dossier.
- Étant donné que G et H ont la même marque nominative, mais des concentrations différentes, ils peuvent être regroupés.

2.6 Coordonnées générales

Les heures d'ouverture sont du lundi au vendredi de 8 h à 16 h (HNE) (fermé les jours fériés). Nous répondrons aux appels téléphoniques et aux courriels dans un délai de dix jours ouvrables.

Demandes de renseignements relatives à la présentation ou la demande et aux factures

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

Par courriel : hc.cost.recovery.sc@canada.ca

Télécopieur : 613-941-0825

Demandes de renseignements sur le paiement des factures

Comptes débiteurs

Direction générale du dirigeant principal des finances

Indice de l'adresse : 1918B

18^e étage, pièce 1804B, édifice Jeanne-Mance

161, promenade Goldenrod, pré Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Par courriel : hc.ar-cr.sc@canada.ca
Par téléphone : 613-957-1052 ou 1-800-815-0506
Par télécopieur : 613-957-3495

Annexe A : Reports et remises des frais

Veillez noter qu'à compter du 1^{er} avril 2020, Santé Canada n'offrira plus de reports aux promoteurs qui n'ont pas terminé leur première année civile de vente d'un médicament, ni de frais de remise en fonction des ventes de produits individuels. Par conséquent, les renseignements suivants s'appliquent spécifiquement aux promoteurs qui ont demandé ou obtenu un report ou une remise des frais avant le 1^{er} avril 2020, en vertu du Règlement modifiant et abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la gestion des finances publiques.

1.1 Paiements différés

Si un promoteur n'a pas terminé son premier exercice financier complet à la date de dépôt de la présentation ou de la demande de drogue, un report de paiement de deux ans est accordé à compter de cette date de dépôt. À la fin de la période de deux ans, le promoteur doit payer tous les frais applicables. Afin d'être admissible à la période de report, une déclaration, signée par la personne responsable des affaires financières du promoteur, précisant la date de début de l'exercice financier du promoteur doit accompagner la présentation ou la demande de drogue au moment du dépôt.

S'il est déterminé, d'après les renseignements dont dispose Santé Canada, que la déclaration soumise par le promoteur est inexacte, un avis sera envoyé indiquant que le paiement ne peut être reporté, et les frais applicables au moment du dépôt de la déclaration seront payables en entier.

1.2 Remise des frais

Un promoteur qui présente une présentation ou une demande de drogue est admissible à une remise des frais lorsque les frais pour la présentation ou la demande de drogue dépassent 10 % des recettes brutes réelles associées à cette drogue au Canada au cours de la période de vérification du frais à payer⁵.

1.2.2 Modalités de paiement

Le promoteur sera avisé par écrit si la demande de remise des frais a été acceptée ou rejetée. Si la demande de remise est acceptée par Santé Canada, les frais d'examen d'une présentation ou d'une demande de drogue seront d'un montant équivalent à 10 % des recettes brutes prévues. Contrairement aux frais de traitement de la remise, qui doivent être inclus au moment du dépôt de la présentation ou de la demande de drogue, les frais d'examen ne devraient pas être

⁵ Période commençant à la date où la drogue est mise en vente pour la première fois au Canada et se terminant trois ans après cette date. Dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle, quand aucune nouvelle identification numérique de drogue n'est émise, par exemple dans le cas d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle lié à une nouvelle utilisation, la période de vérification du prix à payer commence le jour où l'avis de conformité concernant le supplément à une présentation de drogue nouvelle est émis, sauf si le promoteur peut prouver que la drogue liée à la nouvelle utilisation a été mise en vente à une date ultérieure.

versés au moment du dépôt. Les frais seront plutôt payables à la réception d'une facture de Santé Canada.

Si la demande de remise des frais est rejetée, le promoteur recevra une facture pour le montant total des frais d'examen.

1.2.3 Confirmation des recettes brutes réelles après la période de vérification du prix à payer

Dans les 60 jours suivant la fin de la période de vérification de prix à payer, le promoteur doit fournir des dossiers sur les ventes du médicament au Canada pendant la période de vérification des frais. Les registres des ventes doivent être préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus et certifiés par la personne responsable des affaires financières du promoteur. Le registre doit comprendre un:

- Rapport des ventes provenant d'un système comptable informatisé indiquant la période financière visée, les revenus bruts réels en fonds canadiens; ou
- Rapport d'un vérificateur, s'il n'y a pas de système comptable informatisé.

S'il est déterminé à la fin de la période de vérification du prix à payer que le montant payé par le promoteur était **inférieur** à 10 % des recettes brutes réelles associées à ce produit, le promoteur doit payer le moindre des deux montants suivants :

- Différence entre 10 % des recettes brutes réelles et le montant payé au départ; ou
- Différence entre les frais payables et le montant payé au tout début.

Le paiement est exigible dans les soixante jours suivant la date à laquelle prend fin la période de vérification du prix à payer.

Par contre, s'il est déterminé à la fin de la période de vérification du prix à payer que le montant payé par le promoteur était **supérieur** à 10 % des recettes brutes réelles pour ce produit, la différence entre le montant payé et 10 % des recettes brutes réelles sera créditée au promoteur.

S'il est déterminé, d'après les renseignements dont dispose Santé Canada, que les registres des ventes fournis par le promoteur n'étaient pas suffisants pour déterminer les recettes brutes réelles du promoteur, Santé Canada peut exiger que le promoteur fournisse des registres des ventes qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié (c'est-à-dire un comptable agréé).

La différence entre le montant des frais payés et le plein montant des frais applicables sera immédiatement payable si le promoteur ne fournit pas à Santé Canada l'un des éléments suivants :

- Registres des ventes dans les 60 jours suivant la fin de la période de vérification; ou
- Registres des ventes vérifiés dans les 60 jours suivant la demande.