



Lignes directrices sur les frais d'évaluation des médicaments à usage humain et des désinfectants assimilés à une drogue



Date d'approbation : 2021-03-31

Date d'entrée en vigueur : 2021-03-31

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

Guidance on evaluation fees for human drugs and disinfectants

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

Télééc. : 613-941-5366

ATS : 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, 2021

Date de publication : mars 2021

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. : 978-0-660-38325-5

ISBN : H164-317/2021F-PDF

Pub. : 210013

Avant-propos

Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon 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. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches des principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement nos décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

Table des matières

Aperçu.....	1
Contexte.....	1
Introduction.....	1
Objectif.....	1
Énoncés de politique.....	2
Portée et application.....	2
Facturation, paiement des frais et mesures d'atténuation.....	3
Modèle de la section sur les frais.....	3
Calendrier de paiement des frais.....	3
Mesures d'atténuation.....	4
Petites entreprises.....	4
Établissements de soins de santé financés par des fonds publics.....	5
Organismes gouvernementaux.....	6
Organismes parrainant des médicaments en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments.....	6
Besoins urgents de santé publique.....	6
Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19.....	6
Crédit pour les normes de rendement non respectées.....	7
Frais applicables et regroupements de frais.....	8
Frais applicables.....	8
Catégories de frais.....	9
Nouvelle substance active.....	9
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication.....	9
Données cliniques ou non cliniques uniquement.....	9
Études comparatives.....	10
Données sur la chimie et la fabrication seulement.....	11
Données cliniques ou non cliniques uniquement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité.....	11
Étiquetage seulement.....	11
Étiquetage seulement (médicaments génériques).....	12
Présentation administrative (traitement administratif).....	13
Produits désinfectants, examen complet.....	13
Demande relative à l'étiquetage seulement (désinfectants).....	14
Demandes de DIN, normes d'étiquetage.....	14
Regroupements de frais.....	15

Qui contacter17
Références18

Aperçu

Santé Canada a récemment mis à jour les lignes directrices sur les frais pour l'examen des présentations et des demandes liées à des médicaments à usage humain et à des désinfectants assimilés à une drogue. Les lignes directrices révisées entreront en vigueur le 19 mars 2021. Ce document mis à jour remplace les [lignes directrices originales](#), qui avaient été adoptées en mai 1997.

Contexte

À compter du 18 mars 2021, Santé Canada apportera des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* afin de faciliter la normalisation des médicaments contre la COVID-19. Les modifications touchent les sections suivantes :

- la portée et l'application
- les mesures d'atténuation
- les normes de rendement non respectées

Nous avons révisé ces lignes directrices pour y inclure les nouveaux frais et la politique révisée sur les frais.

Parmi les modifications précédentes apportées à la les lignes directrices , notons les suivantes :

- mise à jour de l'adresse pour les comptes débiteurs (20 novembre 2015)
- changement administratif apporté aux mesures d'atténuation en cas de besoin public urgent (9 novembre 2015)
- mise à jour des articles 2.3.2.8 et 2.3.2.9 pour tenir compte des modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* (13 juin 2015) concernant l'étiquetage, l'emballage et la marque des drogues destinées à l'usage humain, et ajout d'exemples

Le présent document est entré en vigueur le 1er avril 2020 et devrait être utilisé pour les présentations et les demandes soumises à compter du 1er avril 2020. Pour les versions précédentes de ce document, veuillez nous envoyer un courriel à hc.publications-publications.sc@canada.ca.

Introduction

Avant d'autoriser la vente d'un médicament à usage humain ou d'un désinfectant assimilé à une drogue au pays, Santé Canada exige des preuves scientifiques sur son innocuité, son efficacité et sa qualité. Il s'agit là d'une exigence prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. Santé Canada examine les données probantes pour déterminer si les avantages associés au produit l'emportent sur les risques.

Nous percevons des frais auprès de l'industrie pour ces activités de réglementation préalables à la mise en marché afin de recouvrer une partie des coûts qui y sont associés.

Objectif

Le présent document fournit des directives sur l'administration des frais pour l'examen des présentations et des demandes liées aux médicaments à usage humain et aux désinfectants assimilés à une drogue. Les frais sont conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et sont stipulés dans :

- l'[Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#)
- le [Règlement modifiant et abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Énoncés de politique

Les promoteurs qui soumettent des présentations ou des demandes liées à des médicaments à usage humain et à des désinfectants assimilés à une drogue devront payer des frais. Les frais sont proportionnels au type et à la complexité de l'activité de réglementation.

Les frais impayés seront assujettis aux procédures de recouvrement conformément à la [Directive sur la gestion des fonds publics et des comptes débiteurs](#) du gouvernement fédéral. Santé Canada a le pouvoir de retenir les services, les homologations ou les droits et privilèges pour frais impayés.

Les nouveaux frais sont entrés en vigueur le 1^{er} avril 2020. Pour plus de détails, consultez la page sur [les frais applicables](#).

De plus, Santé Canada peut :

- annuler ou réduire les frais dans des circonstances particulières (voir la section sur [les mesures d'atténuation](#)) pour :
 - les petites entreprises
 - certains produits destinés à répondre à un besoin urgent en matière de santé publique
 - les établissements de soins de santé financés par des fonds publics
 - les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux
 - les présentations pour un médicament contre la COVID-19 pour lequel une demande a déjà été déposée au titre de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) pour le même produit
 - facturer des frais réduits ou créditer une partie des frais au compte du promoteur si une norme de rendement n'est pas respectée (voir la page sur [les normes de rendement non respectées](#))

En vertu de la politique révisée sur les frais, nous **ne procéderons plus** à :

- un report des frais pour les promoteurs qui n'ont pas terminé leur premier exercice financier
- une réduction des frais pour les promoteurs en fonction des recettes brutes générées par un produit

Toutefois, nous respecterons les conditions déjà accordées en matière de report et de [remise des frais](#).

Portée et application

Les présentes lignes directrices s'appliquent aux promoteurs qui soumettent :

- une présentation de drogue nouvelle (PDN)
- un supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- une demande de numéro d'identification de drogue (DIN)

Tout autre type de présentation ou de demande est exclu, ainsi que :

- une PDN à usage exceptionnel déposée en vertu de l'article C.08.002.01
- une PDN abrégée 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 le [Document d'orientation à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires](#))

Facturation, paiement des frais et mesures d'atténuation

Modèle de la section sur les frais

Les promoteurs doivent remplir la section sur les frais du modèle de transaction réglementaire (TR) du Processus d'inscription réglementaire (PIR). Pour plus de renseignements, veuillez consulter la [page du Processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#). Veillez à inclure ce modèle dans votre présentation ou votre demande.

Le modèle de transaction réglementaire décrit les frais et comprend des sections sur les mesures d'atténuation des frais. Lorsque vous soumettez votre présentation, n'incluez pas le paiement.

Lorsque Santé Canada recevra les documents requis, nous procéderons à un examen préliminaire. Nous vérifierons et rajusterons les frais, au besoin, et nous émettrons une facture.

Pour la plupart des présentations, nous émettrons une facture lorsque la présentation sera acceptée à l'étape de l'examen 1. Cependant, dans le cas des présentations de normes administratives ou d'étiquetage, nous émettrons une facture lorsque nous prendrons une décision définitive. Le paiement est dû dans les 30 jours suivant la date de la facture.

Si nous **rejetons** une présentation ou une demande pendant la période d'examen préliminaire (présentation ou demande jugée déficiente au moment de l'examen préliminaire), nous émettrons un avis de rejet. Nous émettrons également une facture correspondant à 10 % des frais applicables à ce moment-là.

Si une présentation ou une demande est **retirée** après l'émission d'un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, nous émettrons un accusé de réception d'annulation. Nous émettrons également une facture correspondant à 10 % des frais applicables.

Le plein montant des frais sera facturé si une présentation ou une demande est retirée une fois que :

- nous avons émis une lettre d'acceptation de la présélection
- nous avons pris une décision sur une présentation de normes administratives ou d'étiquetage

Calendrier de paiement des frais

Le calendrier de paiement des frais suivant s'applique :

- 0 % avant l'acceptation à l'examen et si aucun avis d'insuffisance à l'examen préliminaire n'a été émis
- 10 % avant l'acceptation à l'examen, mais après l'émission d'un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire
- 100 % après la décision d'émettre une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire ou une décision définitive à la suite de l'examen pour les présentations de normes administratives ou d'étiquetage

Les instructions sur le paiement des frais sont décrites plus en détail à la page [Comment régler les frais pour les produits de santé](#). Tous les paiements doivent être en dollars canadiens. Les chèques doivent être faits à l'ordre du « receveur général du Canada ».

Les promoteurs qui souhaitent contester des frais particuliers doivent communiquer avec le [Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues \(BLLAD\)](#).

Mesures d'atténuation

Il est possible de demander une exonération ou une réduction des frais pour les présentations ou les demandes soumises par :

- une petite entreprise
- un établissement de soins de santé financé par des fonds publics
- toute direction générale ou tout organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire
- un organisme qui parraine 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](#)

Il est également possible de demander l'exonération ou une réduction des frais pour :

- les produits qui figurent sur la [Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique](#), conformément au règlement intitulé « Accès à des drogues - circonstances exceptionnelles »
- un médicament contre la COVID-19 pour lequel une demande a déjà été déposée en vertu de l'Arrêté d'urgence visant le même produit

Les promoteurs doivent demander des mesures d'atténuation lorsqu'ils déposent leur demande. Ils doivent indiquer le type de mesure d'atténuation demandé dans la section sur les frais du modèle de transaction réglementaire du Processus d'inscription réglementaire (TR PIR).

Pour les examens et les demandes reçues avant le 1^{er} avril 2020, veuillez-vous référer à l'annexe A de la version archivée de [la ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue](#).

Petites entreprises

Les promoteurs devront s'inscrire à titre de petite entreprise et faire en sorte que leurs renseignements d'inscription soient à jour.

Les promoteurs qui répondent aux critères d'une petite entreprise recevront une facture de frais réduits (voir ci-dessous). Toutefois, si nous déterminons que le promoteur ne se qualifie pas comme une petite entreprise, le plein montant des frais sera dû. Dans ce cas, nous émettrons une facture supplémentaire pour la différence entre le plein montant des frais à payer et la facture originale.

Pour une présentation ou une demande qui a été examinée gratuitement, nous émettrons une facture pour le montant total dû.

Une petite entreprise s'entend de toute entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui :

- compte moins de 100 employés **ou**
- dont les revenus bruts annuels se situent entre 30 000 \$ et 5 000 000 \$ CAN.

Veuillez noter que, selon cette définition, vous devez répondre à l'une des deux exigences. Les revenus bruts annuels doivent également comprendre tous les revenus et ne pas se limiter aux revenus tirés des produits de santé faisant l'objet de l'homologation.

Les promoteurs qui répondent à la définition ci-dessus sont admissibles à une réduction de 50 % sur toutes les présentations ou demandes liées à un médicament à usage humain ou à un désinfectant assimilé à une drogue.

Les promoteurs sont également admissibles à une dispense « unique » des frais pour leur toute première présentation ou demande déposée auprès de Santé Canada.

Les premières présentations qui sont retirées avant la prise de la décision définitive ou qui font l'objet d'une décision négative sont considérées comme la première présentation déposée. Cela signifie que les présentations futures ne seront pas examinées gratuitement.

Les promoteurs doivent indiquer sur le modèle TR PIR qu'ils demandent des mesures d'atténuation pour les petites entreprises. Ils doivent également préciser s'il s'agit de leur première présentation.

Avant de soumettre une présentation ou une demande, les promoteurs doivent d'abord présenter une demande de statut de petite entreprise par l'intermédiaire du [processus de demande de statut de petite entreprise pour les médicaments et les instruments médicaux](#). Ceux qui n'ont pas obtenu le statut de petite entreprise au moment du dépôt de leur demande se verront imposer le plein montant des frais.

Au moment de s'inscrire, les promoteurs doivent fournir les renseignements suivants :

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

Les entreprises affiliées sont celles qui :

- sont contrôlées par l'entreprise du promoteur, lequel détient 50 % ou plus des votes ou des actions de l'entreprise affiliée
- contrôlent l'entreprise du promoteur et qui détiennent 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 entreprise qui contrôle l'entreprise du promoteur

Une entreprise qui n'a pas encore terminé un exercice complet peut estimer ou projeter ses revenus bruts annuels et le nombre d'employés. Dans ce cas, Santé Canada fera un suivi une fois que la date de fin d'exercice du promoteur sera passée pour vérifier son statut de petite entreprise.

À tout moment, Santé Canada peut demander des renseignements supplémentaires au promoteur afin de vérifier son statut de petite entreprise. Ces renseignements peuvent comprendre :

- les dossiers précisant le nombre de personnes employées au cours de l'exercice précédent
- les états financiers
- les déclarations de revenus
- les organigrammes de l'entreprise ou de la direction
- d'autres documents officiels délivrés ou certifiés par une instance d'enregistrement des entreprises

Établissements de soins de santé financés par des fonds publics

Les frais seront annulés pour toutes les présentations ou demandes liées à des médicaments et qui sont déposées par des établissements de soins de santé financés par des fonds publics. Par exemple, les hôpitaux qui déposent des présentations pour des isotopes diagnostiques radiopharmaceutiques n'auront pas à payer de frais.

Un établissement financé par des fonds publics est un établissement qui est financé par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial ou territorial et qui répond à l'une des définitions suivantes :

- Établissement agréé, approuvé ou désigné par une province ou un territoire conformément aux lois de la province ou du territoire pour fournir des soins ou des traitements à des personnes ou à des animaux qui souffrent de toute forme de maladie **ou**
- Établissement détenu ou exploité par le gouvernement du Canada ou une province ou un territoire et qui fournit des services de santé

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.

Organismes parrainant des médicaments en vertu du 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'un médicament en vertu de l'article C.07.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les frais sont reportés jusqu'à l'émission d'un avis de conformité et/ou d'un numéro d'identification du médicament (DIN).

Les frais seront annulés si les promoteurs 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 présenter une demande pour ce type de mesure d'atténuation, veuillez consulter les [lignes directrices sur le processus de demande pour l'exportation de médicaments vers les pays en développement et les moins avancés](#).

Besoins urgents de santé publique

Les frais peuvent être annulés pour les produits figurant sur la [liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique](#), conformément à la réglementation visant l'accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles.

Les présentations ou les demandes peuvent être examinées gratuitement si :

- le médicament a le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d'administration, et sa forme posologique est comparable à celle d'une drogue inscrite sur la liste
- un DIN ou un avis de conformité n'a pas déjà été émis pour le produit

Des frais complets seront facturés si des formes posologiques, des concentrations ou des voies d'administration supplémentaires sont incluses dans la présentation.

Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19

Les frais d'évaluation préalable à la mise en marché seront remboursés pour les présentations soumises en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* en vue d'obtenir l'approbation d'un médicament contre la COVID-19. Toutefois, la demande doit avoir été déposée antérieurement en vertu de l'*Arrêté d'urgence* pour le même médicament, et non pas en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Une fois qu'un médicament reçoit un avis de conformité, les frais liés au droit de vente s'appliquent.

Les présentations liées à des médicaments contre la COVID-19 déposées en vertu du *Règlement* et pour lesquels aucune demande en vertu de l'*Arrêté d'urgence* n'a été déposée antérieurement seront assujetties à des frais.

Des mesures d'atténuation pour les petites entreprises sont disponibles pour tous les frais applicables aux présentations liées à des médicaments contre la COVID-19.

Crédit pour les 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 individuel. 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 dans lequel elles sont reçues.

Les [Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#) définissent la norme applicable pour chaque activité, ainsi que les frais.

Les normes de rendement pour les médicaments peuvent différer pour la même catégorie de frais selon que le médicament est 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 l'examen 1, itération 1, qui est « 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.

Si le délai d'examen est suspendu, la durée de l'interruption sera déduite du temps d'examen total au moment de calculer le rendement. Autrement dit, les jours durant lesquels le délai est suspendu ne seront pas pris en compte dans la mesure du rendement. Veuillez consulter les [Lignes directrices : Gestion des présentations et des demandes de drogue](#) pour obtenir plus de renseignements sur la suspension du délai pendant la période d'examen.

Si une présentation ou une demande n'est pas examinée conformément à la norme de rendement établie, les promoteurs recevront un crédit correspondant à 25 % des frais initialement payés. Santé Canada créditera le compte du promoteur dans les 30 jours.

Les présentations ou les demandes suivantes ne sont pas assujetties à un crédit en cas de non-respect d'une norme de rendement :

- Les présentations ou les demandes qui font partie d'un examen conjoint ou qui sont examinées conjointement avec un organisme de réglementation étranger
- Les demandes visant des produits combinés d'instruments médicaux
- les présentations en continu déposées en vertu du paragraphe C.08.002(2.3) du *Règlement sur les aliments et drogues*

Dans le cas de présentations relatives aux normes administratives et d'étiquetage, le crédit de 25 % sera appliqué automatiquement à la facture. Autrement dit, une facture sera émise pour 75 % des frais applicables.

Frais applicables et regroupements de frais

Frais applicables

Les frais applicables sont énoncés 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 seront rajustés une fois par année pour tenir compte de l'inflation. Le rajustement annuel sera équivalent à l'indice des prix à la consommation de l'année précédente.

Chaque automne, Santé Canada publiera dans la [Gazette du Canada](#) un avis d'intention précisant le montant des frais qui entreront en vigueur le 1er avril suivant. Nous mettrons également à jour le [site Web Canada.ca](#).

Les frais sont établis en fonction de la date de dépôt de la présentation ou la demande, c'est-à-dire la date à laquelle Santé Canada estime que la présentation ou la demande est complète selon ses normes.

La date de dépôt et la date de réception de la présentation ou de la demande seront identiques si la présentation ou la demande est acceptée pour l'examen préliminaire telle quelle, sans qu'aucun rajustement ne soit requis.

Toutefois, la date de dépôt sera plus tardive que la date de réception si Santé Canada constate que la présentation ou la demande est incomplète et que le promoteur doit fournir des renseignements supplémentaires. Prenons l'exemple d'une présentation reçue le 15 mars 2021, et pour laquelle des rajustements sont nécessaires. Si la présentation est jugée complète le 5 avril 2021, les frais en vigueur le 5 avril seront les frais applicables.

Remarque : Les présentations ou les demandes sont considérées comme ayant été reçues le jour ouvrable suivant si elles arrivent :

- après 17 h, heure normale de l'Est
- un week-end
- un jour férié

Le barème des frais pour une présentation de médicaments ou l'examen d'une demande est hiérarchique. Parmi tous les frais applicables possibles, seul le plus élevé s'applique. Par conséquent, il faut cocher seulement **une case** dans la section des frais du modèle de TR PIR.

S'il survient un changement dans la catégorie des frais pendant l'examen d'une présentation ou d'une demande, nous émettrons une facture pour le montant approprié ou nous accorderons un crédit au compte du promoteur.

La section suivante fournit des descriptions et des exemples supplémentaires des catégories de frais (conformément à l'[Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#)). Veuillez vous référer aux acronymes suivants et à leur nom complet :

- DIN : Numéro d'identification de drogue
- DDIN : Demande d'identification numérique de drogue– Médicament
- DDINB : Demande d'identification numérique de drogue– Produit biologique
- DDIN PD : Demande d'identification numérique de drogue– Produit désinfectant
- DDINF : Demande d'identification numérique de drogue– Produit de catégorie IV
- NSA : Nouvelle substance active
- PADN : Présentation abrégée de drogue nouvelle
- PDN : Présentation de drogue nouvelle
- SPADN : Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
- SPDN : Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Catégories de frais

Nouvelle substance active

Il s'agit de présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, qui :

- contient un ingrédient médicinal qui n'a pas déjà été approuvé dans une drogue pour la vente au Canada¹
- ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tels un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe

Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication

Il s'agit de 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.

Les frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN
- SPDN
- DDIN
- DDINB

Exemples :

- PDN pour un produit qui n'est pas une NSA, comme un énantiomère, une PDN générique, un nouveau produit combiné à dose fixe
- nouvelle forme posologique nécessitant des études cliniques
- nouvelle concentration nécessitant des études 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 (par exemple, présentation fondée sur des données de tiers)
- le passage de la vente sur ordonnance à la vente libre (ou vice versa) qui peut ou non entraîner un changement de l'indication, de la posologie ou de la concentration
 - présentations fondées sur des données cliniques, non cliniques ou publiées, et des données sur la chimie et la fabrication
- produits biologiques ultérieurs.

Données cliniques ou non cliniques uniquement

Ces présentations sont fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN
- SPDN
- DDINA
- DDINB

¹ Un ingrédient médicinal n'est pas considéré comme étant approuvé dans une drogue du fait que le ministre a délivré ou modifié, en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 qui le contient.

Exemples :

- nouvelle indication ou changement d'indication fondé uniquement sur des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées, sans aucune donnée sur la chimie et la fabrication
- changements apportés à la posologie et à l'administration, fondés uniquement sur des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées, sans aucune donnée sur la chimie et la fabrication
- toute modification du texte de l'étiquette qui pourrait augmenter les niveaux d'exposition à la drogue par l'un des moyens suivants :
 - l'élargissement de la population exposée (lié à l'expansion du marché)
 - l'augmentation de l'exposition individuelle, comme une nouvelle indication, une suppression des contre-indications, des mises en garde ou précautions fondées sur des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées, sans aucune donnée sur la chimie et la fabrication
- un passage de la vente sur ordonnance à la vente libre (ou vice versa) qui peut ou non comporter un changement d'indication ou de posologie, fondé sur des données cliniques, des données non cliniques ou des données publiées seulement, sans aucune donnée sur la chimie et la fabrication
- un changement du format de la monographie de produit lorsque le changement comprend la présentation de données supplémentaires ou analysées de nouveau qui ne sont pas dans un format préalablement approuvé.

Études comparatives

Ces présentations sont fondées sur des études comparatives (par exemple, données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité ou sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de la drogue) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN
- SPDN
- PADN
- SPADN
- DDINA
- DDINB

Exemples :

- un changement de formulation, une nouvelle concentration ou une nouvelle forme posologique nécessitant une étude de transition de la biodisponibilité
- tout autre changement dans la chimie et la fabrication fondé sur des études comparatives de biodisponibilité, pharmacodynamiques ou cliniques
- une PADN ou un SPADN pour un produit générique fondé sur des études comparatives de biodisponibilité, pharmacodynamiques ou cliniques par rapport à un produit de référence
- toute autre présentation contenant des données comparatives sur la biodisponibilité et la pharmacodynamique, y compris des études sur les effets des aliments.

Données sur la chimie et la fabrication seulement

Ces présentations sont fondées uniquement sur des données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN
- SPDN
- PADN
- SPADN
- DDINA
- DDINB

Exemples :

- tout changement dans la chimie et la fabrication fondé uniquement sur des données sur la chimie et la fabrication, y compris celles qui comprennent une dérogation pour la biodisponibilité, la pharmacodynamique ou les études cliniques, exempte de toute donnée clinique, non clinique ou comparative
- une PADN ou un SPADN pour un produit générique fondé uniquement sur des données d'équivalence pharmaceutique (comme des solutions injectables) comparativement à un produit de référence
- des données à l'appui d'une dérogation à la bioéquivalence

Données cliniques ou non cliniques uniquement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité

Ces présentations sont 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 et exempte de nouvelle substance active.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- SPDN
- SPADN

Exemple :

- toute modification du texte de l'étiquette entraînant l'ajout de renseignements sur l'innocuité ou une réduction de l'exposition à la drogue (comme des contre-indications, des mises en garde ou des précautions), étayés par des données cliniques, des données non cliniques ou des références documentaires et sans aucune donnée comparative ou donnée sur la chimie et la fabrication.

Étiquetage seulement

Ces présentations portent sur le matériel d'étiquetage. Elles ne s'appliquent pas aux demandes relatives à l'étiquetage seulement (drogues génériques), aux demandes relatives à l'étiquetage seulement (produits désinfectants) ou aux demandes de DIN (normes d'étiquetage).

Les demandes d'étiquetage seulement comprennent les données à l'appui :

- d'une évaluation Marque nominative de la marque nominative
- des méthodes d'essai normalisées ou publiées
- de la photostabilité *in vitro* ou *in vivo*, ou les demandes de DIN à l'appui des modifications de marques nominatives de médicaments sans ordonnance (à l'exclusion 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).

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN
- SPDN
- PADN
- SPADN
- DDINA
- DDINB

Exemples :

- les demandes de DIN qui ne comportent pas de données cliniques, non cliniques ou sur la chimie et la fabrication à l'appui (anciennement appelées formulaires DIN)
- les demandes de DIN qui comportent données à l'appui des méthodes d'essai normalisées ou publiées, ou de la photostabilité *in vitro* ou *in vivo*
- les PDN ou PADN qui ne comportent pas de données cliniques, non cliniques ou sur la chimie et la fabrication à l'appui, comme celles pour les présentations administratives qui contiennent également un élément nécessitant un examen de l'étiquette, comme un nouveau Marque nominative
- un SPDN ou un SPADN pour supprimer une indication, une forme posologique ou une concentration, sans données à l'appui
- un SPDN ou un SPADN pour modifier les maquettes d'étiquettes ou le contenu de la monographie de produit, sans données à l'appui
- une mise à jour du format d'une nouvelle monographie de produit limitée aux changements de format, sans données à l'appui
- une présentation nécessitant une évaluation de la marque nominative
- des changements importants, exclusifs aux éléments de conception de l'étiquette
- un SPDN ou un SPADN générique proposant des changements à la monographie du produit pour la rendre conforme au produit de référence canadien (PRC), lorsque les changements nécessitent un examen de l'étiquette, comme dans les cas suivants :
 - les changements qui nécessitent des étiquettes intérieures et extérieures et des maquettes de colis
 - les changements apportés aux éléments de conception d'étiquetage
 - les changements apportés à la marque nominative
 - les changements apportés aux monographies de produits qui sont fondés sur un produit de référence autre que le PRC, les mises à jour du format des monographies de produits ou le retrait de la forme posologique ou de la concentration.

Étiquetage seulement (médicaments génériques)

Il s'agit de présentations à l'appui d'une modification de l'étiquetage pour le rendre conforme au PRC et qui ne comprennent pas d'autres mises à jour de l'étiquetage nécessitant une évaluation de celui-ci.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- SPDN
- SPADN

Exemples :

- les SPDN ou les SPADN pour les produits génériques présentés pour modification de la monographie de produit doivent être conformes au PRC seulement lorsqu'il n'est proposé aucun autre changement nécessitant un examen de l'étiquette (pour des exemples, voir la section sur les frais d'« étiquetage seulement »)
- les SPDN ou les SPADN pour les produits génériques ajoutent de nouveaux renseignements sur l'innocuité pour les rendre conformes au PRC lorsqu'il n'est proposé aucun autre changement nécessitant un examen de l'étiquette
- les SPDN ou les SPADN pour les produits génériques ajoutent de nouvelles indications pour être conformes au PRC lorsqu'il n'est proposé aucun autre changement nécessitant un examen de l'étiquette.

Présentation administrative (traitement administratif)

Il s'agit de présentations à l'appui d'un changement dans le nom du fabricant ou de la marque, y compris celles qui portent sur les aspects suivants :

- une modification relative à la propriété de la drogue
- une demande d'ajout d'une marque nominative, et 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, par exemple :
 - les modifications demandées par les titulaires après une homologation pour demeurer identique avec la drogue du demandeur et les mises à jour des données sur la chimie et la fabrication effectuées après l'obtention d'une autorisation accordée pour les drogues visées aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN (y compris pour les produits désinfectants)
- SPDN (y compris pour les produits désinfectants)
- PADN
- SPADN
- DDINA
- DDINB
- DDIND
- DDINF

Exemples :

- un changement apporté au nom du fabricant à la suite d'une fusion, d'un rachat ou d'un accord de licence lorsqu'il n'y a pas de changement important à la présentation graphique ou aux éléments de conception de l'étiquette ou de l'emballage
- un changement apporté au nom du produit dans les cas où il n'y a pas de changement direct ou indirect dans les allégations (p. ex., des allégations autres que de fond), 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.

Remarque : Si des changements non approuvés à l'étiquette ont été présentés, la présentation ne constituera pas au traitement administratif.

Produits désinfectants, examen complet

Il s'agit de présentations, autres que celles décrites pour l'« étiquetage seulement (désinfectants) » qui comprennent des données à l'appui d'un produit désinfectant.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN
- SPDN
- DDIND

Exemple :

- les demandes pour un produit désinfectant pour surfaces dures avec des données à l'appui.

Ne sont pas inclus les produits désinfectants visés par une présentation administrative, d'étiquetage seulement ou de conformité à une norme d'étiquetage. Dans ces cas, frais pertinents s'appliquent.

Demande relative à l'étiquetage seulement (désinfectants)

Il s'agit de présentations à l'appui de l'un ou l'autre des éléments suivants :

- des changements apportés à l'étiquetage des produits désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives
- des mises à jour sur l'innocuité des produits désinfectants qui sont de nouveaux médicaments
- un changement du nom du fabricant ou de la marque qui nécessite un examen du matériel d'étiquetage en raison de différences avec l'étiquetage ou le médicament précédemment autorisé.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- PDN
- SPDN
- DDIND

Exemple :

- le matériel d'étiquetage qui diffère de l'étiquetage ou du produit précédemment autorisé.

Demandes de DIN, normes d'étiquetage

Il s'agit de demandes visant à modifier les noms de marque des médicaments sans ordonnance. Les changements comprennent une attestation de conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue. Ils ne comprennent pas les changements aux données cliniques ou non cliniques, ou à la chimie ou la fabrication.

Ces frais s'appliquent aux types de présentation suivants :

- DDINA
- DDINB
- DDIND
- DDINF

Exemples :

- les produits en vente libre ou les produits désinfectants seulement
- les demandes de produits en vente libre ou produits désinfectants attestant leur conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV (DDINF) pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni aucune donnée sur la chimie ou la fabrication.

Ne sont pas inclus les changements de marque, qui sont couverts par les frais pour l'étiquetage seulement ou par les frais pour une présentation administrative.

Regroupements de frais

Les demandes présentées en vertu du titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues* peuvent être regroupées, ce qui a pour effet de regrouper également les frais, si les conditions suivantes s'appliquent :

- 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, le même fabricant et les mêmes ingrédients actifs.

Les promoteurs doivent indiquer clairement qu'ils souhaitent regrouper leurs demandes en indiquant celles qui sont déposées en même temps sur chaque lettre de présentation.

Un regroupement peut être formé de produits ayant différentes concentrations, formes posologiques ou voies d'administration.

Le tableau suivant donne des exemples de produits dont les noms de marque, les teneurs en ingrédients actifs et les formes posologiques sont variés. Il présente également une explication des groupes de produits acceptables.

Tableau 1 : Exemples de groupes de produits

Exemple	Marque nominative	Ingrédient actif	Concentration	Forme posologique	Voie d'administration
A	Marque nominative	Ingrédient actif A	10 mg	Comprimés	Orale
B	Marque nominative Plus	Ingrédient actif A	10 mg	Comprimés	Orale
		Ingrédient actif B	100 mg		
C	Marque nominative – Injection	Ingrédient actif A	5 mg/ml	Liquide	IV
D	Marque nominative Plus Concentration maximale	Ingrédient actif A	20 mg	Comprimés	Orale
		Ingrédient actif B	200 mg		
E	Marque nominative	Ingrédient actif A	10 mg	Comprimés	Orale
		Ingrédient actif B	200 mg		
		Ingrédient actif C	2 mg		
F	Marque nominative – Anti-inflammatoire	Ingrédient actif A	10 mg	Comprimés	Orale
		Ingrédient actif B	100 mg		
G	Marque nominative FPS30	Ingrédient actif A	2 %	Crème	Topique
		Ingrédient actif B	5 %		
H	Marque nominative FPS45	Ingrédient actif A	4 %	Crème	Topique
		Ingrédient actif B	15 %		
I	Marque nominative – Lingettes	Ingrédient actif A	10 mg	Liquide	Topique

A et C :

- ont la même marque nominative (autre que les indicateurs de forme posologique) et les mêmes ingrédients actifs
- peuvent être « regroupés » sous des frais uniques de présentation

B et D :

- ont la même marque nominative (autre que les indicateurs de la concentration) et la même combinaison d'ingrédients actifs
- peuvent être « regroupés » sous des frais uniques de présentation

E :

- a une combinaison différente d'ingrédients actifs des autres « regroupements » possibles
- doit être présenté avec ses propres frais de présentation

F et I :

- ont une marque nominative différente des autres « regroupements » possibles et l'un de l'autre
- chacun doit être présenté avec ses propres frais de présentation

G et H :

- ont la même marque nominative, mais des concentrations différentes
- peuvent être regroupés

Qui contacter

Les bureaux de Santé Canada sont ouverts du lundi au vendredi de 8 h à 16 h (HNE) et fermés les jours fériés. Nous répondrons à vos courriels et à vos télécopies dans les 10 jours ouvrables.

Veillez faire parvenir vos demandes à l'adresse suivante :

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

Courriel : hc.cost.recovery.sc@canada.ca

Télécopieur : 613-941-0825

Pour les demandes de renseignements sur les paiements :

Direction générale du dirigeant principal des finances pour les comptes débiteurs

Localisateur d'adresse : 1918B

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

161, promenade Goldenrod, pré Tunney

Ottawa ON K1A 0K9

Courriel : hc.ar-cr.sc@canada.ca

Téléphone : 613-957-1052 ou 1-800-815-0506

Télécopieur : 613-957-3495

Références

1. [Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-124/TexteComplet.html)
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-124/TexteComplet.html>
2. [Lignes directrices : Gestion des présentations de drogues](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/gestion-presentations-assimiles-drogues-2019/document.html)
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/gestion-presentations-assimiles-drogues-2019/document.html>
3. [Lignes directrices : Gestion des présentations de désinfectants assimilés aux drogues \(2020\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/resume.html)
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/resume.html>