



Frais proposés pour les produits de santé naturels

Pour consultation
mai 2023



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:
Proposed fees for natural health products

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 le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023

Date de publication : mai 2023

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

Cat. : H164-350/2023F-PDF
ISBN : 978-0-660-41532-1
Pub. : 230062

Table des matières

Aperçu.....	4
Introduction.....	4
Contexte.....	4
Cadre.....	6
Introduction.....	6
Recouvrement des coûts pour les produits de santé naturels.....	6
Rapport du commissaire à l'environnement et au développement durable sur les produits de santé naturels.....	7
Programme de réglementation des produits de santé naturels.....	7
Frais et politique sur les frais.....	10
Introduction.....	10
Mesures d'atténuation des frais pour les petites entreprises.....	10
Mesures d'atténuation des frais pour les établissements de soins de santé financés par des fonds publics.....	10
Responsabilité en matière de rendement.....	11
Frais et normes de rendement.....	11
Frais d'évaluation préalable à la mise en marché (ÉVAL).....	13
Frais pour une licence d'exploitation (LE).....	14
Frais de droit de vendre (DV).....	14
Sommaire de la politique sur les frais.....	15
Analyse internationale.....	17
Processus de consultation.....	21
Conclusion.....	22
Annexe A – Rapport du CEDD.....	23
Recommandation 2.26.....	23
Recommandation 2.47.....	23
Recommandation 2.56.....	24
Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts.....	25
Méthodologie d'établissement des coûts.....	25
Coûts actuels.....	25
Coûts prospectifs.....	26
Établissement des coûts liés aux activités d'évaluation préalable à la mise en marché (ÉVAL).....	27
Établissement des coûts liés aux licences d'exploitation.....	28
Établissement des coûts des activités liées au droit de vendre (DV).....	31
Annexe C – International comparison of NHP regulation.....	33

Aperçu

Introduction

Santé Canada est le ministère fédéral responsable [d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé](#). L'un des rôles du Ministère dans l'exécution de ce mandat est celui d'organisme de réglementation. À ce titre, il évalue les produits avant de les autoriser pour la vente, les surveille une fois qu'ils sont sur le marché et veille à la conformité et à l'application de la loi.

Ces activités de réglementation entraînent des coûts pour le gouvernement fédéral et procurent des avantages à l'industrie réglementée. Santé Canada impose des frais à l'industrie pour couvrir une partie de ces coûts. Cette pratique d'établissement d'un régime de frais est appelée recouvrement des coûts et est en place depuis les années 1990 pour certaines gammes de produits de santé. En poursuivant le recouvrement des coûts, nous veillons à ce que nos activités ne reposent pas uniquement sur le financement public (c'est-à-dire l'argent des contribuables).

Le pouvoir de Santé Canada d'établir et d'imposer des frais pour les produits de santé lui est conféré par la [Loi sur les aliments et drogues](#) (LAD). À l'heure actuelle, il a mis en place une structure de recouvrement des coûts pour divers programmes de réglementation, y compris ceux qui sont liés aux médicaments à usage humain et vétérinaire et aux instruments médicaux.

Afin de promouvoir la transparence et la reddition de comptes au moment de l'établissement des frais, Santé Canada consulte les intervenants de l'industrie et les fait participer au processus. Lorsque le Ministère propose une nouvelle gamme de frais, il établit d'abord une proposition de frais aux fins de l'examen et des commentaires.

Pour établir avec exactitude les frais et élaborer un solide programme de recouvrement des coûts, Santé Canada :

- calcule les coûts des activités réglementées
- établit des frais correspondants et des normes de rendement
- par exemple, il peut s'agir du temps alloué à Santé Canada pour évaluer une demande d'octroi de licence pour un nouveau produit
- met en place des mesures appropriées d'atténuation et de remise des frais

Une fois les frais mis en œuvre, les intervenants de l'industrie paieront pour recevoir des services réglementaires donnés, pour la surveillance réglementaire et pour l'accès au marché canadien.

Contexte

Produits de santé naturels

Santé Canada définit les produits de santé naturels (PSN) comme [des substances naturelles utilisées pour rétablir ou maintenir une bonne santé](#). Ils sont souvent faits à base de plantes, mais ils peuvent aussi être fabriqués à partir de microorganismes et provenir de sources animales et marines. Ils se présentent sous diverses formes, comme des comprimés, des gélules, des teintures, des solutions, des crèmes, des onguents et des gouttes.

Les PSN incluent :

- les vitamines et les minéraux
- les remèdes à base de plantes
- de médicaments homéopathiques
- les médicaments traditionnels, comme les remèdes chinois et ayurvédiques (Indes orientales)
- les probiotiques
- d'autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels

De nombreux produits d'usage courant utilisés par les consommateurs, comme certains dentifrices, désodorisants antisudorifiques, shampoings, produits de soin du visage et écrans solaires, font aussi partie de la catégorie des PSN au Canada.

La surveillance des PSN au pays relève du [Règlement sur les produits de santé naturels](#) (RPSN) de la LAD. Ce règlement est entré en vigueur le 1er janvier 2004, après de vastes consultations auprès des intervenants et du public afin de déterminer un cadre réglementaire approprié pour les PSN. Le Règlement aide les Canadiennes et les Canadiens à avoir accès à un large éventail de PSN qui sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité.

Pour être [vendus légalement au Canada](#), les PSN doivent faire l'objet d'une licence de mise en marché et les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de ces produits doivent posséder une licence d'exploitation (LE). Pour obtenir une licence de mise en marché et d'exploitation, il faut respecter les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage ainsi que les bonnes pratiques de fabrication et fournir des preuves d'innocuité et d'efficacité.

Selon l'[enquête sur les aliments fonctionnels et les produits de santé naturels de 2011](#), l'industrie des PSN au Canada a enregistré des ventes annuelles de 5 milliards de dollars canadiens. Bien qu'aucune enquête semblable n'ait été menée depuis 2011, il semble que l'industrie continue de croître. En 2022, Santé Canada a autorisé plus de 120 000 PSN (bien qu'environ la moitié d'entre eux ne soient pas sur le marché canadien). Chaque année, le Ministère reçoit en moyenne 10 000 demandes de licence de mise en marché.

Cadre

Introduction

Les activités de réglementation des produits de santé naturels (PSN) de Santé Canada sont financées uniquement par des fonds publics. Les services de réglementation visant d'autres produits de santé sont financés à la fois par des frais de service et des fonds publics.

Depuis les années 1990, le Ministère facture des frais pour les autres produits de santé, comme les médicaments et les instruments médicaux. Le barème de frais comporte 3 catégories principales :

- Les frais d'**évaluation avant la mise en marché (ÉVAL)** en vue de l'évaluation et de l'obtention d'une licence pour les nouveaux produits destinés au marché canadien ou pour la modification de produits existants
- Les frais pour une **licence d'exploitation (LE)** en vue de l'évaluation et de l'homologation des établissements qui fabriquent, importent, étiquettent et emballent des produits de santé
- Dans la réglementation régissant les médicaments et les instruments médicaux (le cadre utilisé pour établir les frais qui s'appliquent aux PSN), on parle de licence d'établissement
- Les frais de **droit de vendre (DV)**, qui permettent aux entreprises de vendre leurs produits au Canada et qui les aident à recouvrer une partie des coûts de la surveillance après la mise en marché et des activités de conformité et d'application de la loi

En 2017, le gouvernement du Canada a adopté la [Loi sur les frais de service](#) (LFS), qui a remplacé la [Loi sur les frais d'utilisation](#) de 2004. La LFS a exigé qu'un rapport annuel sur les frais soit présenté au Parlement et a mis en place des remises de frais obligatoires, des rajustements annuels des frais et des normes de rendement à l'égard des frais. Cette loi a également accru la transparence, la reddition de comptes et la prévisibilité en ce qui a trait aux frais imposés par le gouvernement fédéral.

Par ailleurs, le ministre de la Santé s'est vu accorder le pouvoir de fixer les frais en vertu de la LAD. Ces frais sont exemptés de l'application de la SFA, mais reflètent bon nombre de ses dispositions. En 2020, le ministre a exercé ce pouvoir pour [mettre à jour la plupart des frais pour les médicaments et les instruments médicaux](#).

La proposition de frais actuelle élargit le cadre en vigueur pour les frais afin d'inclure les PSN. Il s'agit de la seule gamme de produits de santé pour laquelle le Ministère ne facture pas de frais.

Recouvrement des coûts pour les produits de santé naturels

Santé Canada propose d'imposer des frais pour les activités de réglementation des PSN afin de recouvrer une partie des coûts de ses activités de réglementation et d'appuyer les améliorations du [Programme des PSN](#). Ces améliorations visent notamment à :

- limiter les demandes de PSN hypothétiques
- par exemple, les demandes concernant des produits qui ont peu de chances d'être mis en marché
- accroître la prévisibilité des services de réglementation pour l'industrie

Santé Canada accordera des remises de frais si les normes de service ne sont pas respectées.

Les recettes tirées des frais permettront au Ministère de renforcer la surveillance des PSN, de surveiller l'étiquetage et la publicité et de mettre en place un programme d'inspection permanent. Les ressources supplémentaires que permettra l'imposition de frais aideront également Santé Canada à améliorer sa capacité à :

- détecter les problèmes de qualité et à les résoudre
- résoudre les problèmes de non-conformité pour les produits non homologués
- empêcher que des produits nocifs se retrouvent sur le marché

Rapport du commissaire à l'environnement et au développement durable sur les produits de santé naturels

En 2021, le commissaire à l'environnement et au développement durable (CEDD) a présenté les résultats de [l'audit portant sur la gestion du Programme des PSN de Santé Canada](#). L'audit visait à garantir que les produits de santé naturels vendus au Canada sont sécuritaires, efficaces et représentés avec exactitude aux consommateurs. Les recommandations de la vérification figurant à [l'annexe A](#) ont validé les principales lacunes que Santé Canada avait cernées et qu'elle avait travaillé à combler au cours des dernières années. Le rapport d'étude publié par le Comité permanent des comptes publics en 2022 a également appuyé ces conclusions.

Santé Canada s'engage à donner suite à toutes les recommandations de l'audit et à renforcer le programme des PSN en :

- améliorant l'étiquetage
- augmentant la surveillance de la qualité des PSN
- accroissant la surveillance des étiquettes et de la publicité, y compris la publicité en ligne
- renforçant les activités de conformité et d'application de la loi, y compris en mettant en place :
- un programme d'inspection
- de nouveaux outils pour protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens en cas de risques graves pour la santé

Santé Canada envisage aussi d'imposer des frais pour la réglementation des PSN, d'apporter des améliorations aux programmes et de renforcer la surveillance réglementaire.

Programme de réglementation des produits de santé naturels

Le programme de réglementation des PSN comprend des activités avant la mise en marché (homologation des produits) et après la mise en marché (surveillance, conformité et application de la loi).

Remarque : Les [conditions d'obtention d'une licence](#) en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels s'appliquent à toute personne ou entreprise qui emballe, étiquette ou importe des PSN destinés à la vente commerciale au Canada. Elles ne s'appliquent pas aux professionnels de la santé qui fabriquent des produits pour leurs propres patients ni aux détaillants de PSN.

Activités avant la mise en marché

Licences de mise en marché

Pour vendre des PSN au Canada, une entreprise doit demander et obtenir une licence auprès de Santé Canada. Les demandeurs doivent fournir des renseignements détaillés sur leur produit, y compris les ingrédients médicinaux et non médicinaux, les processus de fabrication, la source d'approvisionnement, la dose, la puissance et l'utilisation recommandée.

L'innocuité, la qualité et l'efficacité des PSN et les allégations santé exigent des preuves attestant la sûreté et l'efficacité des produits auprès de Santé Canada et des consommateurs. Les preuves peuvent inclure des données d'essai cliniques ou des références à des études publiées, des revues, des pharmacopées et des ressources traditionnelles. Le type et la quantité de preuves requis dépendent des allégations santé proposées et des risques généraux associés au produit.

Les PSN doivent également respecter des [exigences précises en matière d'étiquetage](#) afin d'aider les consommateurs à faire des choix sécuritaires et éclairés au sujet des produits qu'ils utilisent.

Une licence sera délivrée une fois qu'un produit aura été évalué et qu'il aura été établi qu'il est sécuritaire, efficace et de grande qualité.

Santé Canada émettra également un numéro de produit naturel (NPN) ou un numéro de médicament homéopathe (DIN-HM) de 8 chiffres. Ce numéro doit figurer sur l'étiquette, car il indique que Santé Canada a examiné et approuvé le produit.

Seules les entreprises qui détiennent une licence pour un produit donné peuvent commercialiser leur produit au Canada et avoir accès au marché canadien pour vendre ce produit et percevoir des revenus. Une licence procure donc un avantage direct et exclusif qui est propre au titulaire de la licence.

Licences d'exploitation

Les entreprises qui fabriquent, emballent, étiquettent ou importent des PSN doivent respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) décrites dans la [partie 3](#) du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Les exigences relatives aux BPF couvrent les aspects suivants :

- Les spécifications
- Les lieux
- L'équipement
- Le personnel
- Le programme d'hygiène
- L'exploitation
- L'assurance de la qualité
- La période de stabilité
- Les registres
- Les produits de santé naturels stériles
- Les échantillons de lot ou lot de fabrication
- Les rapports sur les retraits du marché

Les entreprises doivent fournir une preuve de conformité avec les BPF pour obtenir une licence d'exploitation de Santé Canada.

Activités après la mise en marché

Surveillance, conformité et application

Santé Canada mène également des activités après la mise en marché, y compris des activités de surveillance de la conformité et de l'application de la loi pour les PSN vendus au Canada.

Le Ministère cerne les problèmes potentiels de conformité ou d'innocuité des produits en analysant les déclarations d'effets indésirables de l'industrie, des hôpitaux, des professionnels de la santé et des consommateurs.

Il faut noter que les titulaires de licence de mise en marché doivent déclarer toute réaction indésirable grave liée à leur produit au [Programme Canada Vigilance](#) et soumettre des rapports sommaires de renseignements sur l'innocuité des PSN, conformément aux conditions précisées dans le RPSN.

Santé Canada procède aussi à des recherches documentaires et à des analyses de données et communique avec des organismes de réglementation étrangers.

La vérification de la conformité comprend également l'évaluation de certains produits à la frontière en collaboration avec l'Agence des services frontaliers du Canada avant leur entrée au Canada. Au besoin, des analyses en laboratoire des échantillons sont réalisées pour évaluer l'innocuité, la qualité ou l'efficacité d'un produit.

Les plaintes du public, de l'industrie, de partenaires internationaux et d'autres sources orientent également les activités de vérification de la conformité de Santé Canada. Lorsqu'un problème de conformité ou de sécurité est établi ou lorsqu'il y a un risque de préjudice, Santé Canada prend les mesures appropriées d'atténuation des risques, notamment en ce qui a trait :

- aux changements obligatoires des renseignements sur l'innocuité des produits
- à la diffusion d'avertissements ou d'avis publics
- aux rappels de produits
- aux demandes de retrait de produits du marché

Santé Canada supervise et fait aussi appliquer les exigences réglementaires concernant la publicité sur les produits de santé. Il évalue les plaintes relatives à la publicité qu'il reçoit et les allégations promotionnelles des PSN par rapport à la *Loi sur les aliments et drogues*, au RPSN et aux conditions de l'autorisation de mise en marché du produit. Lorsqu'il constate une non-conformité, il peut prendre des mesures.

Il est important de noter que Santé Canada a [des politiques et des lignes directrices sur la publicité](#) et mène des activités de sensibilisation auprès des intervenants pour aider à prévenir la publicité non conforme. En 2021-2022, Santé Canada a [achevé un programme pilote d'inspection](#) visant à promouvoir et à vérifier la conformité de l'industrie avec les BPF. Les résultats de ce programme pilote sont mis à profit pour aider à faire la transition vers un programme permanent d'inspection axé sur les risques.

Frais et politique sur les frais

Introduction

Les frais sont établis en fonction des coûts réglementaires correspondants engagés par Santé Canada, conformément au [Guide de l'estimation des coûts du Secrétariat du Conseil du Trésor](#). La partie des coûts recouvrée grâce aux frais (le ratio d'établissement des frais) est déterminée en analysant plusieurs facteurs, y compris l'avantage public-privé. L'objectif est de déterminer la mesure dans laquelle une activité ou un service procure un avantage privé à l'industrie par rapport à l'avantage reçu par le public. De multiples facteurs sont pris en compte, comme l'avantage financier ou concurrentiel, l'accès aux marchés et le développement de l'innovation au Canada, ainsi que l'éventuel effet dissuasif à l'égard de la conformité avec la réglementation.

Afin de veiller à l'harmonisation des produits de santé, Santé Canada propose un barème de frais pour les produits de santé naturels (PSN), semblable à celui qui s'applique aux médicaments destinés aux humains et aux instruments médicaux, [tel qu'il a été mis en œuvre le 1er avril 2020](#). Les 3 catégories de frais sont les suivantes :

- **100 %** des coûts totaux liés à la licence d'exploitation
- **75 %** des coûts totaux liés à l'évaluation préalable à la mise en marché
- **67 %** des coûts totaux liés au droit de vendre

Les détails relatifs aux frais et les mesures d'atténuation et de responsabilisation connexes (par exemple, les remises de frais) sont décrits dans la présente section.

Mesures d'atténuation des frais pour les petites entreprises

Santé Canada propose des mesures de réduction des frais pour les petites entreprises afin de réduire au minimum l'incidence des frais sur celles-ci. Les mesures en place sont les mêmes que celles qui sont en vigueur pour les médicaments et les instruments médicaux. L'application des mêmes mesures aux PSN aidera à harmoniser les principes et les pratiques de recouvrement des coûts entre les produits de santé.

Pour être admissible en tant que petite entreprise, une entreprise, y compris ses sociétés affiliées, doit compter moins de 100 employés ou enregistrer des revenus annuels de 30 000 dollars à 5 millions de dollars canadiens. Les entreprises admissibles peuvent profiter des remises suivantes :

- **100 %** sur les frais d'évaluation préalable à la mise en marché de la toute première demande de licence de PSN présentée par l'entreprise
- **50 %** sur les frais d'évaluation préalable à la mise en marché pour toutes les demandes de licence de PSN subséquentes
- **25 %** sur les frais pour une LE et les frais annuels de DV

Mesures d'atténuation des frais pour les établissements de soins de santé financés par des fonds publics

Comme c'est le cas pour les [médicaments et les instruments médicaux](#), les frais pour les PSN ne s'appliqueront pas aux établissements de soins de santé qui reçoivent du financement public. Cette disposition s'applique aux établissements autorisés, approuvés ou désignés par une province ou un territoire conformément à ses lois pour fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux souffrant d'une maladie. Cette disposition s'applique également aux directions ou aux organismes des gouvernements fédéral, provinciaux ou territoriaux.

Responsabilité en matière de rendement

Il est important que Santé Canada fournisse un service rapide, efficace et performant. Cette proposition de frais décrit les normes de rendement mises à jour (délais) pour chaque type d'activité réglementaire pour laquelle des frais sont facturés. Ces normes de rendement aideront Santé Canada à rendre des comptes. Elles prévoient des mécanismes financiers (comme des remises de frais) dans les cas où un objectif de rendement ne serait pas atteint.

L'approche mise en œuvre à l'égard des normes de rendement s'appliquant aux PSN et à l'égard des remises en cas de non-respect des normes s'inspire de la structure en place pour les médicaments et les instruments médicaux.

Santé Canada remettra **25 %** des frais payés si la norme de rendement publiée n'est pas respectée. Il faut noter que cette disposition pourra être utilisée conjointement avec l'approche établie pour d'autres produits de santé, appelée « [mécanisme de temps de pause](#) ». Cette approche permet de suspendre le compte à rebours (en jours) se rapportant à une norme de rendement dans des circonstances précises.

Le mécanisme de temps de pause permet de suspendre une norme de rendement si Santé Canada n'est pas en mesure de traiter le dossier dans les délais prescrits en raison des circonstances échappant au contrôle de Santé Canada. Une entreprise peut demander un temps de pause si elle a besoin de plus de temps pour fournir les renseignements requis, comme lorsqu'un avis de demande de renseignements (ADR) a été émis. (Les ADR donnent aux demandeurs la possibilité de corriger des lacunes non administratives ou des omissions d'information, conformément aux articles [15](#) et [37](#) du RPSN.) Des directives supplémentaires seront publiées pour décrire les conditions et les processus associés au mécanisme de temps de pause.

Frais et normes de rendement

Le barème de frais des PSN comprendra les frais qui relèvent des 3 catégories susmentionnées :

- Frais d'évaluation préalable à la mise en marché (ÉVAL)
- Des frais seront facturés pour les nouvelles demandes de licence de mise en marché ou les demandes de modification aux licences existantes.
- Frais pour une licence d'exploitation (LE)
- Des frais seront facturés pour évaluer les nouvelles demandes de LE ou les modifications apportées aux LE existantes.
- Des frais annuels de LE seront facturés à chaque installation qui fabrique, importe, étiquette ou emballe des PSN, afin de soutenir le renouvellement des licences d'exploitation et les activités de conformité et d'application de la loi après la mise en marché. Pour les emplacements qui mènent de nombreuses activités réglementées, les frais imposés seront ceux associés à l'activité la plus coûteuse entreprise à cet endroit.
- Frais de droit de vendre (DV)
- Des frais annuels seront imposés pour accorder aux entreprises le droit exclusif de vendre leurs PSN au Canada.

Le tableau 1 présente en détail chaque catégorie d'activités pour laquelle des frais sont proposés, ainsi que les normes de rendement correspondantes (existantes ou proposées, selon le cas). Consulter [l'annexe B](#) pour obtenir un résumé de la méthode d'établissement des coûts qui a été utilisée pour calculer les coûts totaux servant à déterminer ces frais.

Dans certains cas, la nouvelle norme de rendement prévoit plus de temps que la norme existante. Cela reflète le fait que les demandes sont de plus en plus complexes dans ces catégories d'activités. Il faut noter que le traitement ou l'examen des demandes et le calcul du délai dans le cadre de la norme de rendement connexe ne commenceront pas avant que les frais aient été payés et que l'examen préalable soit terminé (s'il

y a lieu). Le non-paiement des frais pourrait entraîner un délai d'attente ou une période de retrait du produit concerné, de la LE ou de la mise à jour d'une licence existante (dans le cas d'une demande de modification).

Tableau 1 : Normes de rendement et frais proposés pour les PSN (y compris les normes existantes, s'il y a lieu)

Catégorie de frais	Montant des frais proposé (2025) (\$ CA)	Norme de rendement actuelle (jours civils)	Norme de rendement proposée (jours civils)
Frais d'évaluation préalable à la mise en marché (ÉVAL)			
Demande ou modification de classe I	1 124 \$	60	60 pour l'examen de la demande/modification
Demande ou modification de classe II	2 761 \$	90	120 pour l'examen de la demande/modification
Demande ou modification de classe III	7 209 \$	210	210 pour l'examen de la demande/modification
Nouvelle demande de classe III	58 332 \$	210 (si la demande est traitée comme une demande de classe III)	300 pour l'examen de la demande
Modification de l'innocuité et de l'efficacité pour une nouvelle demande de classe III	23 333 \$	210 (si la demande est traitée comme une demande de classe III)	210 pour l'examen de la modification
Modification de la qualité pour une nouvelle demande de classe III	8 750 \$	210 (si la demande est traitée comme une demande de classe III)	210 pour l'examen de la modification
Licence d'exploitation (LE) pour PSN			
Demande ou modification de LE	4 784 \$	30 à 90	180 pour l'examen de la demande/modification
Frais annuels de LE – fabrication – forme posologique stérile	40 071 \$	De 30 à 90 (pour les renouvellements)	90 pour examiner une demande de renouvellement de licence ou confirmer les renseignements de la licence
Frais annuels de LE – fabrication – forme posologique non stérile	23 071 \$		
Frais annuels de LE – importation	20 035 \$		
Frais annuels de LE – emballage	7 650 \$		
Frais annuels de LE – étiquetage	6 921 \$		
Frais de droit de vendre (DV) des PSN			

Frais de DV des PSN (par NPN ou DIN-HM)	542 \$	S.O.	60 pour mettre à jour la base de données des PSN homologués
---	--------	------	---

Remarque : Les coûts unitaires ont été ajustés pour couvrir le temps écoulé entre la collecte et le calcul des données sur les coûts et la mise en œuvre des frais : 3,4 % pour 2021-2022 et 2 % pour 2022-2023, 2023-2024 et 2024-2025.

Les normes de rendement proposées reflètent le niveau d'efforts et de temps requis pour mener l'examen et le processus. Chaque norme concerne un ensemble unique d'activités :

- Les normes relatives à l'évaluation avant la mise en marché (ÉVAL) tiennent compte du temps qu'il faut à Santé Canada pour examiner la trousse de présentation. Cela ne comprend pas le temps nécessaire pour effectuer l'examen préalable.
- Les normes relatives à la licence d'exploitation (LE) tiennent compte des éléments suivants :
- Pour les demandes de LE ou les modifications, le temps nécessaire pour examiner les données soumises avec la demande correspondante
- Pour les renouvellements de LE annuels, le temps qu'il faut pour examiner les renseignements fournis avec la trousse de renouvellement ou pour confirmer auprès du titulaire les renseignements sur la licence existante, si une licence n'est pas à renouveler au cours d'une année donnée
- Bien que les LE soient renouvelées tous les 1 à 3 ans conformément à l'[article 36 du RPSN](#), les frais proposés ici sont payables annuellement (la norme de rendement connexe s'applique, qu'il s'agisse d'une année de renouvellement ou non).
- La norme relative aux frais de DV tient compte du temps qu'il faut à Santé Canada pour mettre à jour la [Base de données des produits de santé naturels homologués](#) avec des renseignements sur les produits sur le marché.

Des renseignements sur le rendement, les revenus et les coûts associés à chaque catégorie de frais seront présentés dans le [rapport annuel sur les frais](#). Comme c'est [le cas actuellement pour les frais s'appliquant aux médicaments et aux instruments médicaux](#), les frais s'appliquant aux PSN seront rajustés chaque année après la mise en œuvre, selon l'indice des prix à la consommation (IPC) de l'année précédente, afin de tenir compte de l'inflation. (Les frais sont arrondis au dollar près.)

Frais d'évaluation préalable à la mise en marché (ÉVAL)

Pour vendre des PSN au Canada, une entreprise doit détenir une licence de mise en marché valide. En vertu de la présente proposition de frais, il y aura 3 classes de PSN au Canada pour lesquelles des licences de mise en marché pourront être obtenues. Ces classes se distinguent par leur niveau de conformité avec les renseignements préapprouvés ([monographies de produit](#)).

Les frais d'évaluation des produits permettent à Santé Canada d'examiner l'innocuité, l'efficacité, la qualité et les conditions spécifiques d'utilisation des produits. Santé Canada imposera les mêmes frais pour les nouvelles demandes que pour les demandes de modifications, car le niveau d'effort requis pour les examiner est comparable. Aucuns frais ne seront facturés pour les avis, qui sont des changements apportés aux PSN qui n'ont pas d'incidence importante sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du produit, conformément à l'[article 12 du RPSN](#).

En vertu de la [Politique de gestion des demandes d'homologation de produits de santé naturels](#), les classes de PSN sont les suivantes :

- **Classe I** : Les demandes associées à la classe I sont celles qui doivent respecter tous les paramètres d'une monographie individuelle de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

(DPSNSO) (tels qu'ils sont rédigés dans la monographie). Les demandeurs peuvent uniquement faire référence à une seule monographie de la DPSNSO.

- **Classe II** : Les demandes associées à la classe II doivent s'appuyer entièrement sur une combinaison de 2 monographies ou plus. Elles peuvent présenter ou non des écarts, et elles ne doivent pas présenter de questions relatives aux combinaisons d'ingrédients. Elles peuvent aussi être appuyées par une seule monographie en présence d'écarts limités.
- **Classe III** : Les demandes associées à la classe III ne sont pas comprises dans les classes I ou II et exigent une évaluation complète, y compris les produits dont la combinaison d'ingrédients pourrait exiger une évaluation pour déterminer l'innocuité, et les demandes qui font partiellement référence aux renseignements d'une monographie, mais qui vont au-delà des paramètres établis dans la ou les monographies pertinentes.

Santé Canada propose également une nouvelle sous-classe appelée « **nouvelle demande de classe III** », afin de s'assurer que les frais de la classe III ne sont pas faussés par certaines demandes exceptionnelles. Les frais pour cette nouvelle classe reflètent le coût de l'examen des produits qui présentent de nouveaux ingrédients actifs, une nouvelle combinaison d'ingrédients actifs, une nouvelle utilisation ou un nouvel usage, ou une nouvelle forme physique. Cela signifie que certains produits existants de classe III seront reclassés en nouvelles demandes de classe III. Cependant, Santé Canada s'attend à ce que cette nouvelle classe s'applique à seulement 1 % des demandes.

Remarque : Les coûts de la réalisation des examens associés au plan de gestion des risques (PGR) ne sont pas pris en compte dans les frais proposés pour le moment. Toute fois, ces coûts pourraient être inclus à l'avenir, du moins dans la classe des nouvelles demandes de classe III qui présentent un risque plus élevé.

Frais pour une licence d'exploitation (LE)

Des frais de demande seront facturés pour l'examen des nouvelles demandes de LE. Les mêmes frais seront facturés pour l'examen de modifications à une LE existante, conformément à l'[article 32 du RPSN](#), car le niveau d'efforts que Santé Canada doit consacrer à l'examen est le même.

Santé Canada a calculé les frais de demande de LE et de modification par emplacement, plutôt que par demande, car c'est ainsi que les frais seront facturés au moment de la mise en œuvre. Le coût unitaire pour chaque nouvelle demande de LE ou de modification a été établi en divisant le coût entier par le nombre moyen d'emplacements qui sont inscrits sur les demandes au cours des 3 dernières années. Comme le ratio d'établissement des frais pour une LE est de 100 %, le coût unitaire est équivalent aux frais proposés. Consulter [l'annexe B](#) pour en savoir plus.

Santé Canada imposera des frais annuels pour compenser les coûts de renouvellement des LE, ainsi que pour les activités de conformité et d'application de la loi, comme l'inspection des installations qui fabriquent, importent, emballent ou étiquettent des PSN. Ces frais compenseront les coûts des activités liées à la vérification du respect des exigences réglementaires par les installations (plutôt que par les produits) (par exemple, les bonnes pratiques de fabrication). Les frais annuels pour une LE seront classés en fonction de la complexité des activités réalisées dans chaque installation. Bien que les licences soient renouvelées pour 1 à 3 ans [en vertu du RPSN](#), Santé Canada percevra chaque année les frais pour une LE.

Frais de droit de vendre (DV)

L'industrie devra payer des frais annuels pour le droit de vendre des PSN au Canada. Les frais compenseront les coûts engagés par Santé Canada pour mener des activités de surveillance après la commercialisation, de conformité et d'application de la loi qui, ensemble, assurent l'innocuité des PSN vendus au Canada.

Les activités de surveillance incluent :

- la détection des signaux et l'évaluation
- l'examen des rapports sommaires annuels ou périodiques sur l'innocuité

- la surveillance et l'application des exigences réglementaires liées à la publicité sur les PSN
- la communication des risques

Les activités de conformité et d'application de la loi comprennent des vérifications de la conformité pour traiter :

- les rappels
- les questions d'innocuité
- les plaintes
- les analyses en laboratoire
- [les activités visant à lutter contre les produits prohibés à la frontière canadienne](#)

Sommaire de la politique sur les frais

Le tableau 2 résume les principaux éléments de la politique sur les frais.

Tableau 2 : Répartition des frais proposée pour les PSN

Ratios d'établissement des frais (ratios appliqués à l'ensemble des coûts pour déterminer le montant des frais)	Les ratios d'établissement des frais proposés pour les PSN sont les mêmes que ceux qui sont utilisés pour les médicaments à usage humain et les instruments médicaux : <ul style="list-style-type: none"> • 100 % des frais pour une LE • 75 % des frais d'ÉVAL • 67 % des frais de DV
Rajustements annuels des frais	Les rajustements annuels des frais seront liés à l'indice des prix à la consommation (IPC) de l'année précédente et les montants seront arrondis au dollar près.
Mesures d'atténuation des frais pour les petites entreprises	Les mesures de réduction des frais qui ont été établies pour le recouvrement des coûts liés aux médicaments et aux instruments médicaux seront également appliquées aux PSN. Les entreprises doivent répondre à la définition de petite entreprise (moins de 100 employés ou entre 30 000 \$ et 5 millions de dollars en revenus annuels bruts, y compris les sociétés affiliées). Les petites entreprises enregistrées seront admissibles aux remises suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • 100 % des frais d'ÉVAL de la première demande de PSN • 50 % des frais d'ÉVAL des demandes subséquentes • 25 % des frais pour une LE et des frais de DV
Norme de rendement	Une norme de rendement a été établie pour chaque catégorie de frais, conformément au tableau 1 .
Disposition sur les pénalités (au moyen des remises)	Les demandeurs recevront une remise de frais de 25 % lorsque Santé Canada ne sera pas en mesure de respecter une norme de rendement (à noter que le mécanisme de temps de pause peut être appliqué).
Frais d'évaluation préalable à la mise en marché (ÉVAL)	Des frais applicables aux nouvelles demandes de classe I, II, III ou les nouvelles demandes de classe III seront facturés pour : <ul style="list-style-type: none"> • les demandes de licence de mise en marché • les modifications à une demande
Frais pour une licence d'exploitation (LE)	Il existe 2 types de frais pour une LE : <ol style="list-style-type: none"> 1. les frais par demande pour une nouvelle demande de LE et pour la modification d'une LE existante (par emplacement)

	2. les frais annuels par emplacement mentionnés dans la LE (frais progressifs en fonction de la complexité des activités réglementées menées à l'emplacement)
Frais à de droit de vendre (DV)	Il s'agit des frais annuels à payer pour chaque NPN ou DIN-HM individuel détenu par une entreprise.

Analyse internationale

Le régime de réglementation de Santé Canada ne peut pas être comparé directement à celui d'autres pays. Cependant, il est important pour Santé Canada de connaître et de comprendre la manière dont les autres organismes de réglementation traitent les produits de santé naturels (PSN) lorsqu'ils établissent un régime de recouvrement des coûts au Canada.

Santé Canada a examiné les activités de 4 organismes de réglementation :

- [L'Agence européenne des médicaments \(EMA\) \(en anglais seulement\)](#)
- [La Therapeutic Goods Administration \(TGA\) \(en anglais seulement\) d'Australie](#)
- [La Food and Drug Administration des États-Unis \(en anglais seulement\)](#)
- [La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency \(MHRA\) du Royaume-Uni \(en anglais seulement\)](#).

Il est difficile de réaliser des comparaisons internationales étant donné les différences dans la façon dont les services de santé sont financés dans différents pays, la façon dont chaque pays définit les PSN et l'approche de recouvrement des coûts utilisée par chaque pays. Au Canada, les PSN sont définis comme des substances d'origine naturelle qui sont utilisées pour rétablir ou maintenir une bonne santé. D'autres pays utilisent diverses définitions et peuvent inclure ou exclure certains ingrédients, produits ou usages.

Par exemple, aux États-Unis, la plupart des remèdes à base de plantes sont considérés comme des suppléments alimentaires et ne sont pas évalués avant d'être mis en marché. Il n'y a pas non plus de produits homéopathiques approuvés par la FDA des États-Unis. La FDA a publié un document d'orientation sur les [médecines complémentaires et parallèles \(en anglais seulement\)](#) en 2007 (mis à jour pour la dernière fois en mai 2020) décrivant la façon dont elle réglemente divers produits.

En Australie, les produits thérapeutiques sont classés en fonction du niveau de risque, de sorte que les PSN peuvent être assujettis aux mêmes exigences que les médicaments en vente libre, selon leur [catégorie de risque](#).

Au sein de l'Union européenne (UE), la plupart des remèdes à base de plantes sont considérés comme des médicaments, bien qu'ils ne fassent pas l'objet d'un processus d'autorisation centralisé. En général, les remèdes à base de plantes étaient utilisés avant la création de l'EMA (l'autorisation centralisée ne concerne que les nouveaux produits) et ils ont été autorisés au niveau national pour chaque pays de l'UE. Les entreprises qui souhaitent avoir accès au marché des remèdes traditionnels à base de plantes dans les États membres de l'UE doivent suivre les procédures nationales et payer les frais applicables dans les administrations concernées, bien qu'elles puissent aussi soumettre une demande d'avis scientifique et payer des frais par l'intermédiaire du processus centralisé :

- [autorisation de mise en marché \(en anglais seulement\)](#)
- [classification à titre de médicament \(en anglais seulement\)](#)

Les frais peuvent également varier selon les allégations faites ou le type d'autorisation de mise en marché choisie.

Par exemple, en Australie, les « médicaments inscrits » ne peuvent pas faire l'objet d'allégations santé. Toutefois, une allégation visant à prévenir, à atténuer ou à guérir une forme grave de maladie, une affection, un défaut ou une blessure se verra automatiquement attribuer une catégorie de risque élevé, peu importe les ingrédients :

- [différences entre les médicaments inscrits, évalués et inscrits et homologués \(en anglais seulement\)](#)
- les médicaments inscrits sont définis comme des médicaments qui n'ont pas besoin d'être évalués par la TGA australienne avant d'être vendus sur le marché
- par conséquent, ils ne sont pas admissibles aux allégations santé
- [allégations santé \(en anglais seulement\)](#)

Dans les États membres de l'UE, des frais différents s'appliquent selon que l'entreprise cherche à commercialiser le produit au niveau national ou dans d'autres pays partenaires également :

- [Guide to fees for human products \(se reporter à la section 1.9\) \(en anglais seulement\)](#)
- en appliquant les codes du Guide au [fichier Excel](#) connexe, on obtient les frais pour la présentation de demandes de nouveaux produits homéopathiques

Les frais pour une LE varient également en raison d'autres facteurs. Cependant, aux fins de sa comparaison internationale, Santé Canada s'est concentré sur les frais pour les emplacements de fabrication, car cette information était facilement disponible.

Dans l'ensemble, comparativement à d'autres administrations où un PSN donné est considéré comme un médicament, les frais proposés par Santé Canada sont moins élevés. Lorsqu'un PSN donné n'est pas réglementé comme étant un produit de santé ou ne fait pas l'objet d'une réglementation, les frais proposés par Santé Canada sont plus élevés. Par exemple, la Commission européenne considère que la plupart des remèdes à base de plantes sont des médicaments et présente donc des niveaux plus élevés de surveillance et de frais. Plusieurs autres administrations ont aussi des mesures pour soutenir les petites entreprises. Par exemple, au Royaume-Uni, les entreprises qui répondent à la définition de petite entreprise sont admissibles à des [réductions de frais de 25 % à 50 % et à des reports de paiement \(en anglais seulement\)](#).

L'EMA annule également certains frais pour les microentreprises :

- [Article 70 du règlement \(CE\) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil \(en anglais seulement\)](#)

Le tableau 3 résume les cadres réglementaires et les fourchettes de frais dans les différentes administrations (taux de conversion en date du 7 décembre 2022). Pour une comparaison plus détaillée, consulter l'annexe C.

Tableau 3 : Comparaison du régime de réglementation des PSN du Canada avec celui d'autres organismes de réglementation étrangers

	Santé Canada (proposé)	TGA de l'Australie	MHRA du Royaume-Uni	EMA de l'Union européenne	FDA des États-Unis
Classification des produits	Classes I, II et III Classes distinctes de celles des médicaments ou des aliments	Des médicaments inscrits (à faible risque) et évalués et inscrits, aux médicaments homologués (à risque élevé) ¹	Des suppléments alimentaires aux médicaments d'ordonnance	Des suppléments alimentaires et des remèdes à base de plantes aux médicaments	Des suppléments alimentaires aux médicaments
Frais pour une licence de mise en marché	De 1 124 \$ à 58 332 \$	Produits inscrits, et évalués et inscrits : 1 229 \$ CA (893 \$ + 451 \$ A) Produits homologués : 38 433 \$ CA	856 \$ CA (517 £) à 8 290 \$ CA (5 006 £) (des produits homéopathiques aux présentations de nouveaux médicaments)	De 0 \$ à 449 520 \$ CA (313 200 €) (demande d'autorisation de mise en marché)	0 \$ (jusqu'à concurrence de 823 706 \$ CA ou 633 620 \$ US pour des produits comparables ²)

	Santé Canada (proposé)	TGA de l'Australie	MHRA du Royaume-Uni	EMA de l'Union européenne	FDA des États-Unis
		(3 047 \$ + 38 988 \$ A)			
Frais annuels de produit	542 \$	De 1 094 \$ CA (1 200 \$ A) à 1 440 \$ CA (1 580 \$ A)	De 126 \$ CA (76 £) à 4 021 \$ CA (2 428 £) selon la classification du produit (des produits homéopathiques et des remèdes à base de plantes aux médicaments standards)	De 0 \$ à 161 035 \$ CA (112 200 €) selon la classification du produit (maintien d'une autorisation de mise en marché)	S.O.
Frais pour une licence d'exploitation (LE)	4 784\$	Frais initiaux de 766 \$ CA (841 \$ A) + coût d'inspection variable (licences de fabrication)	De 303 \$ CA (183 £) à 5 205 \$ CA (3 143 £) (praticiens non traditionnels (NOP) ³ pour une demande de licence standard)	34 015 \$ CA (23 700 €) + un coût d'inspection variable	De 21 921 \$ à 32 880 \$ CA (16 119 \$ à 24 178 \$ US) (frais d'établissement pour une monographie) ⁴
Frais annuels pour une licence d'exploitation	De 6 921 \$ à 40 071 \$	4 507 \$ CA (4 945 \$ A) (frais annuels pour les licences de fabrication)	775 \$ CA (468 £) (licence de fabrication pour une période donnée)	Jusqu'à 31 575 \$ CA (22 000 €) (de l'Irlande) (frais annuels pour l'emplacement principal)	
Réduction des frais	Premier produit PSN gratuit pour les petites entreprises, réduction de 25 % à 50 % par la suite La réduction de 25 % à 50 % s'applique également aux demandes et	Les frais annuels du produit sont reportés jusqu'à ce que le produit soit vendu sur le marché. Réduction de 50 % des frais annuels pour une licence pour les	Réduction de 25 % à 50 % des frais pour les petites entreprises et report de paiements ⁶	Réduction de 40 % à 100 % des frais pour les microentreprises et les petites entreprises ⁷ , réduction des frais liés aux médicaments orphelins et report des paiements d'inspection et d'autorisation de mise en marché ⁸	S.O.

	Santé Canada (proposé)	TGA de l'Australie	MHRA du Royaume-Uni	EMA de l'Union européenne	FDA des États-Unis
	aux modifications de LE et aux frais de droit de vendre.	petites entreprises ⁵			

¹ Les produits sont définis selon 3 niveaux de risque. Les médicaments inscrits constituent la classification la plus basse qu'un produit puisse recevoir. Si le produit fait référence à la prévention, à la guérison ou à l'atténuation d'une forme non grave d'une maladie, d'une affection, d'un défaut ou d'une blessure, il s'agit d'un produit à risque moyen qui doit respecter les exigences et les frais applicables aux médicaments inscrits. Si le produit fait référence à la prévention, à l'atténuation ou à la guérison d'une forme grave de maladie, d'affection, de défaut ou de blessure, il s'agit d'un produit à risque élevé et doit respecter les exigences et les frais pour les médicaments enregistrés.

² Certains produits qui sont considérés comme des PSN au Canada sont considérés comme des médicaments aux États-Unis (par exemple, les produits homéopathiques, les désinfectants à base d'alcool, les huiles essentielles et les produits d'aromathérapie). Des frais connexes s'appliquent donc à ces produits.

³ Les frais pour une LE du Royaume-Uni varient selon le type de demande. « NOP » désigne les praticiens non traditionnels (non-orthodox practitioners)/licences de grossiste/licences de fabricant. Consulter le document [Guidance – Apply for manufacturer or wholesaler of medicines licences \(en anglais seulement\)](#).

⁴ Consulter le document [Over-The-Counter Monograph Drug User Fee Program \(en anglais seulement\)](#).

⁵ Consulter l'[article 43AAJ de la partie 7 de la Therapeutic Goods Regulations \(1990\) \(en anglais seulement\)](#).

⁶ Consulter le document [Statutory guidance – Payment Easements and waivers for Small and Medium Companies \(en anglais seulement\)](#).

⁷ Consulter le [tableau 5.1.2 \(en anglais seulement\)](#).

⁸ Consulter la page 40 du document [Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency \(en anglais seulement\)](#).

Processus de consultation

Santé Canada s'engage à tenir une consultation significative.

Cette consultation relative aux frais proposés durera 75 jours, à compter du 12 mai 2023.

Les intervenants auront l'occasion de formuler des commentaires et de faire part de leurs préoccupations au sujet de cette proposition de frais au moyen d'un [formulaire de commentaires en ligne](#). Ce formulaire sera disponible durant la période de consultation.

Santé Canada offrira également d'autres modes de participation à cette consultation.

Une fois la période de consultation terminée, Santé Canada :

- recueillera et examinera les commentaires avant de produire la version finale du barème de frais
- publiera la rétroaction reçue ainsi que notre réponse à une date ultérieure

Conclusion

Le commissaire à l'environnement et au développement durable (CEDD) a effectué un audit du Programme des produits de santé naturels (PSN), puis a publié ses constatations et ses recommandations.

À la suite de cet audit, Santé Canada s'est engagé à recouvrer les coûts associés aux PSN, tant pour assurer la viabilité du programme que pour en renforcer les principales activités.

Les frais décrits dans la présente proposition tiennent compte des coûts que Santé Canada doit assumer pour fournir à l'industrie des services de réglementation et de surveillance. Ils contribueront également à affranchir les contribuables du fardeau de la réglementation des PSN.

Nous espérons pouvoir imposer ces frais dès le 1er avril 2025. Nous rembourserons les frais des petites entreprises titulaires d'une licence d'exploitation et ceux pour les normes de rendement non respectées. Ainsi, les demandeurs seront indemnisés si les normes ne sont pas respectées.

Ce régime de recouvrement des coûts associés aux PSN est essentiel pour que Santé Canada puisse continuer d'offrir les services suivants :

- Assurer une surveillance réglementaire fiable de l'industrie des PSN
- Favoriser l'accès à des PSN sécuritaires, efficaces et de grande qualité pour les Canadiennes et les Canadiens

Annexe A – Rapport du CEDD

Le commissaire à l'environnement et au développement durable (CEDD) a examiné la situation relative aux produits de santé naturels (PSN), puis a publié un rapport contenant ses recommandations en 2021. Santé Canada s'est engagé à mettre en œuvre ces recommandations. Afin de financer les changements qui découleront de la mise en œuvre des recommandations du CEDD, nous imposerons des frais. Ce nouveau barème de frais aidera à diminuer la demande en fonds publics.

Lisez le [Rapport de 2021 du CEDD sur les produits de santé naturels](#).

Recommandation 2.26

Santé Canada devrait obtenir des preuves suffisantes pour confirmer que les titulaires d'une licence d'exploitation suivent les bonnes pratiques de fabrication avant la mise en marché des produits, ainsi que des renseignements sur les PSN disponibles sur le marché.

Réponse de Santé Canada :

Santé Canada reconnaît que ses autorités réglementaires sont limitées et ne permettent pas d'obliger les entreprises à fournir des données sur la qualité dans le cadre du processus de demande de licence de produit. Les demandeurs sont seulement tenus d'attester que leur produit respectera les exigences en matière de qualité. Afin d'améliorer la surveillance de la qualité avant la mise en marché des produits de santé naturels, le Ministère a utilisé des renseignements recueillis dans le cadre de 2 projets de surveillance de la conformité et d'un audit sous forme papier portant sur les bonnes pratiques de fabrication chez un certain nombre de fabricants. Le Ministère reconnaît également que les produits de santé naturels sont la seule gamme de produits de santé pour lesquels toutes les activités de réglementation sont financées par le public. L'absence d'un cadre de financement stable conjuguée aux pouvoirs de réglementation limités concernant la qualité ont exercé des pressions considérables sur le Ministère pour qu'il s'acquitte de ses activités réglementaires et réponde efficacement à la quantité et à la complexité scientifique croissantes des demandes de licences de produits. Pour mettre en œuvre cette recommandation, le Ministère établira des options entièrement chiffrées soutenant une approche de la surveillance de la qualité fondée sur les risques avant la délivrance ou le renouvellement des licences, et déterminera l'ensemble des répercussions réglementaires et opérationnelles de ces options. De plus, le Ministère explorera les mécanismes permettant d'obtenir des données sur les produits disponibles sur le marché et prendra des mesures afin de proposer des frais d'utilisation pour compenser les coûts associés à la délivrance des licences et aux activités après la mise en marché.

Recommandation 2.47

Santé Canada devrait élaborer un programme de surveillance et d'inspection fondé sur les risques qui établit l'étendue et la fréquence des inspections et qui tient compte des risques liés aux produits, aux établissements et aux problèmes cernés dans le cadre de ses activités de suivi.

Réponse de Santé Canada :

Santé Canada reconnaît que les produits de santé naturels sont la seule gamme de produits de santé pour laquelle il n'est pas possible d'exiger un rappel ou d'imposer des modalités pour atténuer les risques de sécurité associés à ces produits. Le Ministère a réalisé un certain nombre de projets de surveillance de la conformité afin de recueillir de l'information concernant la surveillance de la qualité des produits de santé naturels et reconnaît la nécessité d'étendre ses activités à un programme d'inspection plus solide. Santé Canada mettra en œuvre un programme pilote d'inspection des bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels afin de promouvoir et de vérifier la conformité de l'industrie des produits de santé naturels par le biais d'inspections des titulaires de licences dans tout le Canada, et agira en fonction des résultats de ce projet pilote. Le Ministère prendra des mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer sa capacité à dissuader et à traiter les cas de non-conformité, ce qui comprend aller de l'avant avec une

proposition d'étendre les pouvoirs de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* aux produits de santé naturels. De plus, il établira des options entièrement chiffrées pour une approche d'inspection fondée sur les risques et proposera d'étendre l'imposition de frais d'utilisation aux produits de santé naturels afin de compenser les coûts associés aux activités après la mise en marché.

Recommandation 2.56

Lorsque des produits sont soupçonnés de présenter des risques graves pour la santé, Santé Canada devrait obtenir les renseignements dont il a besoin pour vérifier et garantir que ces produits ne sont plus en vente au Canada.

Réponse de Santé Canada :

En plus des mesures immédiates que Santé Canada prend déjà pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne lorsqu'un risque grave pour la santé est signalé, le Ministère prendra des mesures afin de proposer de nouveaux outils pour renforcer sa capacité à dissuader et à traiter les cas de non-respect, ce qui comprend aller de l'avant avec une proposition d'étendre les pouvoirs de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* aux produits de santé naturels. Il et prendra aussi des mesures afin de proposer d'étendre l'imposition de frais aux produits de santé naturels afin de compenser les coûts associés à la délivrance des licences et aux activités après la mise en marché.

Annexe B – Données et tableaux sur l'établissement des coûts

Méthodologie d'établissement des coûts

L'approche de Santé Canada pour établir les coûts des activités liées aux produits de santé est basée sur le [Guide de l'estimation des coûts](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor. Ce guide énonce les concepts et les principes d'établissement des coûts du gouvernement du Canada. Cette approche a été utilisée pour mettre à jour les frais associés aux médicaments et aux instruments médicaux en 2020 et pour élaborer la proposition de frais sur les biocides en 2022.

Santé Canada dispose d'un système de comptabilisation du temps à l'échelle du programme (système de feuilles de temps inter-applications – SAP-CATS) pour les produits de santé. Ce système recueille des données sur le temps afin d'établir le niveau d'efforts fournis par activité, y compris le temps consacré à l'examen des demandes individuelles. Les coûts sont calculés par l'application du salaire des employés à ce niveau d'efforts fournis, en utilisant l'échelle de rémunération la plus élevée de la classification de l'employé et les taux de rémunération les plus récents. Ce système assure l'attribution des coûts directs et indirects des programmes aux activités en fonction de leur utilisation des ressources.

Nous avons également conçu et mis en œuvre un outil qui définit les principales activités liées aux produits de santé et qui nous permet de répartir les coûts entre les programmes et les gammes de produits.

L'information provenant des 2 outils est harmonisée avec les données du système financier (SAP) de façon à analyser les coûts de manière plus précise.

De plus, nous disposons d'autres méthodes servant à répartir les coûts liés aux services internes et ministériels ainsi que les coûts d'investissement.

L'information provenant de ces outils et ces systèmes a contribué à établir et à valider les frais proposés.

Coûts actuels

Nous avons établi les coûts des activités actuelles associées aux PSN en additionnant tous les coûts applicables (coûts directs et indirects des programmes, coûts ministériels et coûts d'investissement). Nous avons conçu un modèle d'établissement des coûts permettant de relier les coûts à des activités précises au sein d'une direction générale et de calculer les coûts totaux par catégorie de frais. Aux fins de ce calcul, nous avons utilisé les données du système de comptabilisation du temps recueillies pour 3 exercices financiers (2018-2019, 2019-2020 et 2020-2021) et apporté des ajustements au besoin.

Les coûts totaux comprennent les coûts directs associés aux demandes de licences de mise en marché et aux licences d'exploitation, ainsi que les coûts indirects. Les coûts ont été répartis proportionnellement comme suit :

- Coûts directs de soutien en services (pour l'examen préalable, l'examen et l'approbation par la direction de même que la surveillance des examens individuels) pour toutes les activités liées aux frais en cause
- Coûts indirects pour toutes les activités du programme
- Coûts ministériels pour toutes les activités de tous les programmes

Le tableau 4 résume les coûts par catégorie.

Tableau 4 : Coûts liés aux PSN par catégorie

Coût du programme	Coûts directs : Cette catégorie comprend les coûts liés à l'examen des demandes présentées, à la conformité et à l'application de la loi, ainsi qu'à la surveillance après la mise en marché.
--------------------------	--

	<p>Elle inclut également les salaires des examinateurs et des inspecteurs des demandes liées aux PSN, les coûts associés à l'analyse en laboratoire et les coûts d'exploitation et d'entretien.</p> <p>Coûts directs en service de soutien : Cette catégorie comprend les coûts de soutien aux activités individuelles, comme l'examen préalable, les processus d'examen et d'approbation de demande et d'inspection individuelles ou la surveillance des activités directes.</p> <p>Coûts indirects : Cette catégorie comprend les frais généraux du programme (comme la gestion, la planification et la production de rapports, l'élaboration de politiques, l'exécution d'audits et d'évaluations).</p>
Coûts d'investissement	Cette catégorie comprend les coûts d'entretien, de mise à niveau et d'investissement pour l'équipement de laboratoire, les systèmes d'information et les coûts de la flotte automobile pour les inspecteurs.
Frais généraux	<p>Ces coûts sont liés aux services fournis par les directions générales de Santé Canada, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 22 % des coûts totaux du programme pour les services internes (comme la gestion et la surveillance des demandes d'accès à l'information, les audits et les évaluations, les communications, les ressources humaines, la gestion financière, la gestion de l'information et la technologie) • 27 % des coûts salariaux du Programme des avantages sociaux des employés • 13 % des coûts salariaux pour les locaux • 4 % des coûts salariaux pour Services partagés Canada

Coûts prospectifs

Santé Canada s'est engagé à entreprendre de nouvelles activités pour améliorer le Programme des produits de santé naturels. Nous visons les objectifs suivants :

- Adopter une approche fondée sur les risques afin de :
- vérifier la qualité avant de délivrer ou de renouveler une licence
- mener des inspections afin de promouvoir et de vérifier la conformité de l'industrie des PSN avec les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Améliorer l'étiquetage des PSN
- Obtenir des renseignements sur les produits disponibles sur le marché
- Exiger que les titulaires de licence affichent une étiquette canadienne, y compris un NPN ou DIN-HM, dans les publicités destinées aux Canadiennes et aux Canadiens
- Mettre en œuvre une stratégie exhaustive et proactive de surveillance axée sur les risques afin de veiller à ce que la publicité des PSN soit conforme à la licence de mise en marché du produit
- Établir un programme d'inspection permanente fondée sur le risque
- Élaborer de nouveaux outils pour renforcer notre capacité à prévenir et à traiter les cas de non-conformité, y compris une proposition visant à étendre aux PSN l'utilisation des pouvoirs conférés par la [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses](#)

Pour respecter les obligations proposées, y compris l'établissement d'un régime de frais rigoureux, nous avons besoin de plus de ressources, notamment :

- du personnel pour un nouveau programme d'inspection
- davantage d'employés pour s'occuper des nouvelles composantes de l'examen dans le cadre actuel des PSN et pour veiller à ce que les normes de rendement soient respectées de façon durable
- plus de gestionnaires et d'employés de soutien pour appuyer les nouveaux examinateurs
- l'ajout d'une capacité de facturation

- plus de ressources en technologie de l'information (TI)
- des budgets d'exploitation accrus pour appuyer ces ressources supplémentaires

Les coûts de ces ressources prospectives ont été ajoutés aux coûts unitaires existants afin de générer un coût unitaire global pour chaque catégorie de frais. Les méthodes d'établissement des coûts pour chaque catégorie de frais sont décrites dans les sections suivantes.

Établissement des coûts liés aux activités d'évaluation préalable à la mise en marché (ÉVAL)

Cette catégorie de frais comprend les activités suivantes :

- Examen des demandes individuelles de licence de mise en marché
- Examen préalable et traitement des demandes
- Coordination et gestion des demandes
- Gestion des activités scientifiques et techniques

Nous avons utilisé la méthode d'établissement des coûts décrite précédemment pour déterminer le taux horaire, le volume de demandes et le temps moyen qui leur est consacré pour chaque catégorie tarifaire existante. Ces données reposent sur l'ensemble des demandes traitées entre avril 2018 et mars 2021 (la période de référence). Nous avons ensuite déterminé le taux horaire de chaque catégorie de frais en divisant les coûts totaux par le nombre total d'heures directes consacrées à chacune. Le taux horaire a ensuite été multiplié par le temps moyen requis pour traiter une demande dans chaque catégorie de frais, et ainsi établir le coût unitaire actuel de chacune des catégories.

Pour les nouvelles demandes de classe III, nous avons utilisé le taux horaire actuel pour les demandes de cette classe. Le temps nécessaire pour traiter ce nouveau type de demandes a été estimé à 70 heures, ce qui correspond aux données de consignation du temps pour les demandes liées aux PSN les plus complexes.

Pour les nouvelles modifications associées aux demandes de la classe III, les frais sont calculés comme suit :

- 40 % des frais proposés pour une nouvelle demande de modification de la classe III lorsque celle-ci a trait à l'innocuité et à l'efficacité
- cela correspond à une projection du niveau d'efforts à fournir
- 15 % des frais proposés pour une nouvelle demande de modification de la classe III lorsque celle-ci a trait à la qualité

Le barème de frais actuel ne tient pas compte des coûts associés aux examens du plan de gestion des risques (PGR). Cependant, nous comptabiliserons ces coûts et nous modifierons le barème de frais ultérieurement le cas échéant.

Des coûts prospectifs ont été ajoutés pour les éléments suivants :

- Ajout d'employés pour traiter le volume accru (d'après les tendances historiques) et pour veiller au respect des normes de rendement
- Exécution d'examens de la qualité fondés sur les risques pour tous les produits, conformément au cadre actuel des PSN, et la mise en œuvre d'un système automatisé de validation pour les demandes à faible risque
- Apport d'améliorations opérationnelles pour donner suite à l'audit du CEDD, notamment pour :
 - améliorer l'assurance de la qualité
 - mettre à jour les lignes directrices destinées à l'industrie
 - concevoir des outils pour éliminer les éléments qui irritent l'industrie dans le processus de demande
 - réviser les monographies pour que les produits puissent s'inscrire dans une classe inférieure lorsque Santé Canada a reçu et examiné suffisamment de preuves de leur innocuité
- Ajout d'une capacité de facturation
- Modernisation de la TI et soutien continu

- Révision à la hausse des coûts opérationnels liés à l'ajout de nouveaux employés et au redressement du manque de personnel actuel

Les coûts ministériels ont été appliqués aux coûts prospectifs de la même manière que pour les coûts actuels. Nous avons ensuite calculé le coût unitaire prospectif en divisant le total des coûts prospectifs (y compris les coûts ministériels) par le nombre de demandes reçues au cours de la période de référence. Il est à noter que le coût unitaire global correspond à la somme des coûts unitaires actuels et prospectifs.

Les coûts prospectifs sont plus élevés que les coûts actuels en raison des investissements requis pour améliorer le programme de réglementation et respecter les engagements découlant de l'audit du CEDD.

Par exemple, en ce qui concerne les demandes de la classe I, il faudra consacrer d'importants investissements sur le plan des systèmes et de la TI afin de mettre en œuvre le système de validation automatisé pour les demandes à ingrédient unique, ainsi que soutenir et mettre à jour diverses applications Web. Pour les demandes des classes II et III, il faudra investir d'importantes ressources pour appuyer la mise en œuvre de l'examen de la qualité, lequel n'est pas fait actuellement.

Les coûts prospectifs de la classe III incluent également des ressources additionnelles qui contribueront à assurer le respect des normes de rendement. De plus, il faudra numériser toutes les catégories de frais; ces coûts ont également été ajoutés.

Le tableau 5 résume les coûts d'évaluation avant la mise en marché.

Tableau 5 : Coût total estimatif des frais d'ÉVAL

Activité ou modification	Coûts annuels moyens actuels	Volume annuel moyen	Niveau d'efforts moyen (heures)	Coût unitaire actuel	Coûts prospectifs annuels estimés	Coût unitaire prospectif	Coût unitaire ¹
Demande ou modification de classe I	1 840 975 \$	5 091	0,92	336 \$	5 244 156 \$	1 030 \$	1 366 \$
Demande ou modification de classe II	3 186 350 \$	2 086	2,72	1 415 \$	4 046 157 \$	1 940 \$	3 355 \$
Demande ou modification de classe III	13 850 581 \$	2 898	9,17	4 645 \$	11 925 726 \$	4 115 \$	8 759 \$
Nouvelle demande de classe III	1 276 430 \$	36	70	35 456 \$	1 275 267 \$	35 424 \$	70 880 \$

¹ Santé Canada gère à l'interne les feuilles de comptabilisation des coûts complets, y compris les taux horaires (utilisés pour générer les coûts unitaires pour la partie des coûts actuels, par opposition aux coûts prospectifs). Ces taux ne sont pas inclus dans la proposition de frais.

Établissement des coûts liés aux licences d'exploitation

Cette catégorie de frais comprend les activités suivantes :

- Inspections des établissements et activités connexes de conformité et d'application de la loi
- Examen des demandes et des modifications associées aux licences d'exploitation
- Traitement des renouvellements de licences d'exploitation

Pour le calcul des coûts actuels de chaque catégorie de frais liés aux licences d'exploitation, nous avons utilisé la même méthode d'établissement des coûts et le même délai triennal que pour les frais d'ÉVAL. Chaque type de frais comprend les coûts suivants :

- Coûts directs pour les demandes, les modifications et les renouvellements liés aux licences d'exploitation existantes
- Coûts des activités portant sur des établissements étrangers et des activités génériques associées aux licences d'exploitation

Les coûts prospectifs ont ensuite été ajoutés pour tenir compte des éléments suivants :

- Nouveau programme d'inspection (pour les frais annuels seulement)
- Ajout d'employés pour traiter l'augmentation prévue des volumes de demandes (d'après les tendances historiques) et pour veiller au respect des normes de rendement
- Apport d'améliorations opérationnelles pour donner suite à l'audit du CEDD, notamment pour :
 - améliorer l'assurance de la qualité
 - mettre à jour les lignes directrices destinées à l'industrie
 - concevoir des outils pour éliminer les éléments qui irritent l'industrie dans le processus de demande
- Ajout d'une capacité de facturation
- Modernisation de la TI et soutien continu
- Addition des coûts opérationnels supplémentaires liés à l'ajout de nouveaux employés et au redressement du manque de personnel actuel

Même si les coûts de TI sont répartis entre les demandes de licences d'exploitation et les frais annuels, une plus grande proportion des coûts des projets de TI liés à la délivrance de licences d'exploitation a été affectée aux coûts des demandes d'exploitation

vcc

et licences, en raison du niveau accru d'efforts à fournir par rapport aux renouvellements.

Les coûts ministériels ont été appliqués aux coûts prospectifs de la même manière que pour les coûts existants.

Établissement des coûts des demandes et des modifications liées aux licences d'exploitation

Le coût unitaire découle de l'addition des coûts unitaires actuels et prospectifs, divisée par le nombre annuel moyen d'établissements dans la période de référence. Comme il s'agit vraiment d'un coût par établissement, les frais connexes ([tableau 1](#)) sont imputés à chaque établissement mentionné dans la demande ou la modification.

Le tableau 6 résume les coûts des demandes et des modifications associées aux licences d'exploitation.

Tableau 6 : Estimation des coûts totaux pour les frais associés aux licences d'exploitation (demandes et modifications)

Activité	Coûts annuels moyens actuels	Volume annuel moyen	Coût unitaire actuel	Coûts prospectifs annuels estimés	Coûts annuels totaux	Coût unitaire
Demandes et modifications associées aux licences d'exploitation pour les PSN	2 359 973 \$	1 261	1 871 \$	3 139 730 \$	5 499 703 \$	4 360 \$

Établissement des coûts des activités visées par les frais annuels pour les licences d'exploitation

Pour obtenir le coût total de ces frais, nous avons additionné les coûts unitaires actuels et prospectifs, les coûts prospectifs pour le nouveau programme d'inspection axé sur les risques et tous les coûts de soutien applicables. Nous avons ensuite divisé ce coût total par le nombre total d'heures d'inspection prévues au cours de la première année de mise en œuvre pour le recouvrement des coûts. Le chiffre obtenu représente le coût horaire d'une inspection. Nous avons ensuite appliqué ce coût horaire d'inspection à chaque établissement (lorsqu'un établissement correspond à un bâtiment unique mentionné dans une licence d'exploitation) en fonction de la complexité des activités.

Comme le programme d'inspection sera axé sur les risques, les établissements ne seront pas tous inspectés de façon cyclique. La complexité des activités d'un établissement a été utilisée pour estimer le niveau d'efforts réglementaires à fournir. Par exemple, la fabrication stérile présente le plus grand risque pour la santé et constitue donc l'activité réglementée la plus complexe qu'il faut surveiller. On s'attend donc à ce que cette activité réglementée fasse l'objet du plus grand nombre d'heures de surveillance du programme d'inspection, comparativement à d'autres types d'établissements.

Les types d'établissements, des plus coûteux aux moins coûteux à réglementer, sont les suivants :

- Fabrication – forme posologique stérile
- Fabrication – forme posologique non stérile
- Importation
- Emballage
- Étiquetage

Pour les établissements qui mènent de nombreuses activités réglementées, les frais imposés seront ceux associés à l'activité la plus coûteuse entreprise à cet endroit. Ce montant unique inclura toutes les autres activités moins coûteuses entreprises dans ce même établissement.

Étant donné que les entrepôts ne sont pas actuellement réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, il n'y a pas de frais associés à ces établissements, mais ils continueront d'être mentionnés dans les licences d'exploitation.

Le tableau 7 résume les coûts liés aux licences d'exploitation inclus dans les frais annuels.

Tableau 7 : Estimation des coûts totaux pour les frais de licence d'exploitation (frais annuels)

Activité	Coûts annuels moyens actuels	Coûts prospectifs annuels estimés	Coûts annuels totaux
Frais annuels – Licences d'exploitation	1 623 618 \$	14 194 368 \$	15 817 986 \$

Le programme d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) est un nouveau programme créé en réponse à l'audit du CEDD. Les coûts ont été calculés en fonction de la taille prévue du programme à la première année où le recouvrement des coûts est mis en œuvre, et ils incluent tous les coûts de soutien.

Le tableau 8 résume les coûts liés au programme des bonnes pratiques de fabrication et au renouvellement des licences.

Tableau 8 : Estimation des coûts totaux liés au programme d'inspection des BPF et au renouvellement des licences

Activité la plus complexe de l'établissement	Coût total	Coût par heure d'inspection	Nombre estimatif d'heures d'inspection annuelles par établissement	Coût unitaire par établissement
--	------------	-----------------------------	--	---------------------------------

Fabrication – forme posologique stérile	15 817 986 \$	474,26 \$	77,00	36 518 \$
Fabrication – forme posologique non stérile			44,33	21 025 \$
Importation			38,50	18 259 \$
Emballage			14,70	6 972 \$
Étiquetage			13,30	6 308 \$

Établissement des coûts des activités liées au droit de vendre (DV)

La catégorie des frais de droit de vendre finance les activités qui identifient et traitent les nouveaux problèmes de sécurité et à assurer la conformité réglementaire. Cette catégorie inclut des activités de surveillance après la mise en marché, notamment :

- la détection des signaux et l'évaluation
- l'examen des rapports sommaires annuels et périodiques sur l'innocuité
- la surveillance et l'application des obligations réglementaires liées à la publicité sur les PSN et aux communications sur les risques
- la vérification de la conformité propre au produit
- l'admission à la frontière canadienne
- les activités de mise à l'essai en laboratoire

Pour calculer les coûts de la surveillance après la mise en marché incluse dans les frais de droit de vendre, nous avons utilisé la méthode d'établissement des coûts décrite précédemment et l'ensemble de données triennales utilisées pour calculer les frais d'ÉVAL et ceux liés aux licences d'exploitation. Une moyenne a été établie pour tous les coûts afin de produire le coût annuel actuel.

Nous avons calculé les coûts liés à la conformité et à l'application de la loi inclus dans les frais de droit de vendre selon la même méthode d'établissement des coûts avec un ensemble de données d'un an (exercice 2020-2021), car les activités de cette même année représentent la charge de travail anticipée pour l'avenir. Aucun autre coût prospectif annuel pour la conformité et l'application n'a été ajouté à ces coûts.

Les coûts prospectifs annuels ont ensuite été ajoutés pour ce qui suit :

- Ajout d'employés pour traiter l'augmentation des activités après la mise en marché et les avis de traitement
- Gestion des risques et exécution d'audits de la qualité
- Mobilisation des intervenants
- Sensibilisation des intervenants et des consommateurs
- Ajout d'une capacité de facturation
- Modernisation de la TI et soutien continu
- Addition de coûts opérationnels supplémentaires liés à l'ajout de nouveaux employés et au redressement du manque de personnel actuel

(Remarque : Les coûts ministériels ont été appliqués aux coûts prospectifs de la même façon que pour les coûts actuels.)

Par exemple, les coûts prospectifs pour le droit de vendre tiennent compte des éléments suivants :

- Soutien des activités de conformité et d'application de la loi si la non-conformité d'un produit est constatée au cours de la visite d'un site
- Ressources nécessaires pour accroître les activités de surveillance
- par exemple, l'inspection, l'examen de la qualité et la publicité proactive
- Fonction d'audit de la qualité

- Ajout de ressources pour appuyer la mobilisation des intervenants et les efforts de sensibilisation

Nous avons calculé le coût unitaire du droit de vendre en additionnant les coûts annuels actuels et prospectifs et en divisant le total par le nombre estimatif de PSN mis en marché. L'estimation de 50 000 produits de santé naturels, qui ont été utilisés pour concevoir les modifications au *Règlement sur les produits de santé naturels* en 2021, a été appliquée à ce calcul. (Remarque : Les réponses provenant d'une association de l'industrie et les renseignements fournis par les intervenants qui ont répondu à un sondage ont contribué à établir cette estimation.)

Le tableau 9 résume les coûts associés au droit de vendre.

Tableau 9 : Estimation des coûts totaux associés aux frais de droit de vendre

Activité	Coûts annuels moyens actuels	Coûts prospectifs annuels estimés	Coût total	Volume estimé	Coût unitaire
Droit de vendre	20 478 528 \$	16 357 357 \$	36 835 885 \$	50 000	737 \$

Annexe C – International comparison of NHP regulation

Tableau 10 : Comparaison des frais pour certains types de PSN imposés par le Canada et d'autres organismes de réglementation internationaux

PSN	Canada (\$ CA)	Australie (\$ A) 0,91 \$ CA/\$ A	Royaume-Uni (£) 1,66 \$ CA/£	UE (€) 1,43 \$ CA/€	États-Unis (\$ US) 1,36 \$ CA/\$ US
Remèdes à base de plantes	PSN – Classe II	Médicament inscrit sur la liste	Remède traditionnel à base de plantes	Médicament à base de plantes	Médicament ou complément alimentaire
	Examen de la demande 2 761 \$	Examen de la demande (de 1 129 \$ à 25 240 40 \$ A) – de 1 027 \$ à 22 968 \$ CA approx. Norme : De 45 à 150 jours ouvrables	Examen de la demande (de 2 423 £ à 7 269 £) – de 4 013 \$ à 12 038 \$ CA approx. Délai de traitement : 150 jours	Avis scientifique (de 15 400 € à 23 700 €) – de 22 103 \$ à 34 105 \$ CA approx. Niveau national (par exemple, Irlande) Examen de la demande (de 3 370 € à 5 495 €) – de 4 837 \$ à 7 887 \$ CA approx. Délai de traitement : 210 jours	S.O.
	Droit de vendre (542 \$)	Frais annuels (1 200 \$ A) – environ 1 097 \$ CA	Frais périodiques (annuels) (76 £) – environ 126 \$ CA	Frais annuels (125 €) – environ 179 \$ CA	S.O.
	Licence d'exploitation (frais annuels pour une demande de 4 784 \$ à 23 071 \$)	Licence de fabrication (frais initiaux de 841 \$ A + frais annuels de 4 945 \$ A) – Frais initiaux d'environ 769 \$ CA + frais annuels de 4 521 \$ CA Frais d'inspection (1 047 \$ A l'heure	Licence du fabricant (frais initiaux de 183 £ à 3 143 £ + frais annuels de 468 £) – frais initiaux d'environ 303 \$ à 5 205 \$ CAD + frais annuels de 775 \$ CA	Autorisation du fabricant (frais initiaux de 2 080 € + frais annuels de 4 500 € à 22 000 €) – frais initiaux d'environ 2 985 \$ + frais annuels de 6	Frais d'établissement (frais annuels de 0 \$ à 24 178 \$ US) – de 0 \$ à 32 881 \$ CA approx.

PSN	Canada (\$ CA)	Australie (\$ A) 0,91 \$ CA/\$ A	Royaume-Uni (£) 1,66 \$ CA/£	UE (€) 1,43 \$ CA/€	États-Unis (\$ US) 1,36 \$ CA/\$ US
		par inspecteur) – environ 957 \$ CA Délai de traitement : jusqu'à 12 mois	Frais d'inspection (de 295 £ à 1 615 £ par jour) – de 489 \$ à 2 675 \$ CA Délai de traitement : 90 jours	459 \$ à 31 575 \$ CA Délai de traitement : non disponible	Délai de traitement : non disponible
Médicaments homéopathiques	PSN de classe I	Médicament inscrit sur la liste	Médicament homéopathique	Médicament homéopathique	Médicament
	Examen de la demande (1 124 \$) Norme : 60 jours civils	Examen de la demande (de 1 129 \$ à 25240 \$ A) – de 1 027 \$ à 22 968 \$ CA approx. Norme : De 45 à 150 jours ouvrables	Examen de la demande (de 517 £ à 1 312 £ – dépend de l'évaluation préalable ou non des composantes) – de 856 \$ à 2 172 \$ CA approx. Délai de traitement : 150 jours	Niveau national (par exemple, Irlande) Examen de la demande (de 510 € à 1 685 €) – de 732 \$ à 2 291 \$ CA approx. Temps de traitement : 210 jours	Délai de traitement : 10 mois
	Droit de vendre (542 \$)	Frais annuels (1200 \$ A) – environ 1 097 \$ CA	Frais périodiques (annuels) (76 £) – environ 126 \$ CA	Frais annuels (60 €) – environ 86 \$ CA	S.O.
	Licence d'exploitation (frais annuels pour une demande de 4 784 \$ à 23 071 \$)	Licence du fabricant (Frais initiaux de 841 \$ A + frais annuels de 4 945 \$ A) – frais initiaux de 769 \$ CA + frais annuels de 4 521 \$ CA approx. Frais d'inspection (1 047 \$ A l'heure	Licence du fabricant (frais initiaux de 183 £ à 3 143 £ + frais annuels de 468 £) – frais initiaux d'environ 303 \$ à 5 205 \$ CA + frais annuels de 775 \$ CA	Autorisation du fabricant (frais initiaux de 2 080 € + frais annuels de 1 125 €) – frais initiaux de 2 985 \$ + frais annuels de 1 615 \$ CA approx.	Frais d'établissement (frais annuels de 24 178 \$ US) – environ 32 881 \$ CA Délai de traitement : non disponible

PSN	Canada (\$ CA)	Australie (\$ A) 0,91 \$ CA/\$ A	Royaume-Uni (£) 1,66 \$ CA/£	UE (€) 1,43 \$ CA/€	États-Unis (\$ US) 1,36 \$ CA/\$ US
		par inspecteur) – environ 957 \$ CA Délai de traitement : jusqu'à 12 mois	Frais d'inspection (de 968 £ à 2 655 £ par jour) – de 1 603 \$ à 4 397 \$ CA approx. Délai de traitement : 90 jours	Délai de traitement : non disponible	
Médicaments traditionnels	PSN de classe I	Médicament inscrit sur la liste	Remède traditionnel à base de plantes	Médicament à base de plantes	Médicament ou complément alimentaire
	Examen de la demande (1 124 \$) Norme : 60 jours civils	Examen de la demande (de 1 129 \$ à 25 240 \$ A) – de 1 027 \$ à 22 968 \$ CA approx. Norme : De 45 à 150 jours ouvrables	Examen de la demande (de 2 423 £ à 7 269 £) – de 4 012 \$ à 12 038 \$ CA approx. Délai de traitement : 150 jours	Niveau national (par exemple, Irlande) Examen de la demande (de 3 370 € à 5 495 €) – de 4 837 \$ à 7 887 \$ CA Délai de traitement : non disponible	S.O.
	Droit de vendre (542 \$)	Frais annuels (1 200 \$ A) – environ 1 097 \$ CA	Frais périodiques (annuels) (76 £) – environ 126 \$ CA	Frais annuels (125 €) – environ 179 \$ CA	S.O.
	Licence d'exploitation (frais annuels pour une demande de 4 784 \$ à 23 071 \$)	Licence du fabricant (Frais initiaux de 841 \$ A + frais annuels de 4 945 \$ A) – frais initiaux de 769 \$ CA + frais annuels de 4 521 \$ CA approx. Frais d'inspection (1 047 \$ A l'heure	Licence du fabricant (frais initiaux de 183 £ à 3 143 £ + frais annuels de 468 £) – frais initiaux d'environ 303 \$ à 5 205 \$ CA + frais annuels de 775 \$ CA	Autorisation du fabricant (frais initiaux de 2 080 € + frais annuels de 4 500 € à 22 000 €) – frais initiaux d'environ 2 985 \$ + frais annuels de	Frais d'établissement (frais annuels de 0 \$ à 24 178 \$ US) – environ 32 881 \$ CA Délai de traitement : non disponible

PSN	Canada (\$ CA)	Australie (\$ A) 0,91 \$ CA/\$ A	Royaume-Uni (£) 1,66 \$ CA/£	UE (€) 1,43 \$ CA/€	États-Unis (\$ US) 1,36 \$ CA/\$ US
		par inspecteur) – environ 957 \$ CA Délai de traitement : jusqu'à 12 mois	Frais d'inspection (de 295 £ à 1 615 £ par jour) – de 457 \$ à 2 503 \$ CA approx. Délai de traitement : 90 jours	6 459 \$ à 31 575 \$ CA Délai de traitement : non disponible	
Brume saline stérile	PSN – Classe III	Médicament homologué	Médicament	Médicament	Médicament ou complément alimentaire
	Examen de la demande (7 209 \$) Norme : 180 jours civils	Frais de demande et d'évaluation (frais initiaux de 585 \$ à 3 047 \$ A + frais annuels de 3 355 \$ à 38 988 \$ A) – frais initiaux de 535 \$ à 2 773 \$ CA + frais annuels de 3 053 \$ à 35 479 \$ CA approx. Norme : De 45 à 210 jours ouvrables	Examen de la demande (de 2 564 £ à 92 753 £) – de 4 246 \$ à 153 607 \$ CA approx. Délai de traitement : 150 jours	Avis scientifique (de 15 400 € à 23 700 €) – de 22 103 à 34 105 \$ CA approx. Niveau national (par exemple, Irlande) Autorisation (de 6 120 € à 51 000 €) – de 7 895 \$ à 65 790 \$ CA approx. Délai de traitement : 210 jours	S.O.
	Droit de vendre (542 \$)	Frais annuels (1 580 \$ A) – environ 1 445 \$ CA	Frais périodiques (annuels) (de 307 £ à 2 428 £) – de 508 \$ à 4 021 \$ CA approx.	Frais annuels (730 €) – environ 1 044 \$ CA	S.O.
	Licence d'exploitation (frais annuels)	Licence du fabricant (frais initiaux de 841 \$ A	Licence de fabricant (frais initiaux de	Autorisation du fabricant (frais initiaux de 2	Frais d'établissement (frais annuels

PSN	Canada (\$ CA)	Australie (\$ A) 0,91 \$ CA/\$ A	Royaume-Uni (£) 1,66 \$ CA/£	UE (€) 1,43 \$ CA/€	États-Unis (\$ US) 1,36 \$ CA/\$ US
	pour une demande de 4 784 \$ à 40 071 \$)	+ frais annuels de 4 945 \$ A) – frais initiaux de 769 \$ CA + frais annuels de 4 521 \$ CA approx. Frais d'inspection (1 047 \$ A l'heure par inspecteur) – environ 957 \$ CA Délai de traitement : jusqu'à 12 mois	183 £ à 3 143 £ + frais annuels de 468 £) – frais initiaux de 303 \$ à 5 205 \$ CA + frais annuels de 775 \$ CA approx. Frais d'inspection (de 968 £ à 2 655 £ par jour) – de 1 500 \$ à 4 115 \$ CA approx. Délai de traitement : 90 jours	080 € + frais annuels de 4 500 € à 22 000 €) – frais initiaux d'environ 2 985 \$ + frais annuels de 6 459 \$ à 31 575 \$ CA Délai de traitement : non disponible	de 0 \$ à 24 178 \$ US) – environ 32 881 \$ CA Délai de traitement : non disponible
Vitamines et minéraux	PSN – Classe I	Médicament inscrit sur la liste	Complément alimentaire	Compléments alimentaires	Complément alimentaire
	Examen de la demande (1 124 \$) Norme : 60 jours civils	Examen de la demande (de 1 129 \$ à 25 240 \$ A) – de 1 027 \$ à 22 968 \$ CA approx. Norme : De 45 à 150 jours ouvrables	S.O.	S.O.	S.O.
	Droit de vendre (542 \$)	Frais annuels (1 200\$ A) – environ 1 097 \$ CA	S.O.	S.O.	S.O.
	Licence d'exploitation (4 784 \$ par demande et frais annuels jusqu'à 23 071 \$)	Licence du fabricant (frais initiaux de 841 \$ A + frais annuels de 4 945 \$ A) – frais initiaux de 769 \$ CA + frais	S.O.	S.O.	S.O.

PSN	Canada (\$ CA)	Australie (\$ A) 0,91 \$ CA/\$ A	Royaume-Uni (£) 1,66 \$ CA/£	UE (€) 1,43 \$ CA/€	États-Unis (\$ US) 1,36 \$ CA/\$ US
		annuels de 4 521 \$ CA approx. Frais d'inspection (1 047 \$ A l'heure par inspecteur) – environ 957 \$ CA Délai de traitement : jusqu'à 12 mois			