



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

Le 16 février 2024



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:

Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order

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@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2024

Date de publication : le 16 février 2024

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. : H164-243/2024F-PDF

ISBN : 978-0-660-69758-1

Pub. : 230698

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

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

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

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

Ce document a été initialement publié le 22 novembre 2018. Les mises à jours suivantes y ont été apportées :

- le 1er novembre 2022 pour refléter les changements apportés aux définitions des catégories de frais dans l'arrêté.
- le 11 septembre 2023 pour refléter les changements apportés aux descriptions des catégories de frais dans l'arrêté.
- le 16 février 2024 pour refléter l'introduction des frais sur les biocides dans l'arrêté.

En vertu de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, les normes de rendement suivantes s'appliquent au prix à payer à l'égard des drogues, des biocides et des instruments médicaux.

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

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

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

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

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

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

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

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

	Type de présentation	Description	Norme de rendement
1	Demande d'identification numérique de drogue	Les éléments inclus dans une demande conformément à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	120 jours civils pour terminer l'évaluation 1*

2	Avis — produit de santé animale	Renseignements contenus dans un avis déposé pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	30 jours civils pour traiter les avis
3	Présentation de drogue nouvelle	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	300 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
4	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	240 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
5	Présentation abrégée de drogue nouvelle	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	300 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
6	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	240 jours civils pour terminer l'évaluation 1*
7	Présentation préclinique	Les éléments inclus dans une présentation à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	60 jours civils pour examiner la demande
8	Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence	Renseignements et matériel à l'appui la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation ou non destiné à alimentation	2 jours ouvrables pour examiner la demande
9	Certificat d'études expérimentales	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation ou non destiné à l'alimentation	60 jours civils pour examiner la demande
10	Modification nécessitant un préavis	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant une modification dont la déclaration est obligatoire	90 jours civils pour examiner la demande

11	Protocole	Tout protocole qui est déposé auprès du ministre et pouvant servir à l'appui d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation préclinique ou de renseignement ou matériel présenté afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales	90 jours civils pour examiner la trousse
----	-----------	---	--

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

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

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue - biocides

Catégorie de demande		Description	Norme de rendement
1	Examen complet d'un biocide – nouveau biocide	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande fondée sur une comparaison visée à l'article 7, si le biocide contient un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle combinaison d'ingrédients actifs ou s'il s'agit d'un biocide dont l'utilisation, la forme physique, les fins auxquelles il est destiné ou la méthode d'application sont nouvelles.	300 jours civils pour terminer l'examen 1*
2	Examen complet d'un biocide – niveau I	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient au plus 25 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité.	180 jours civils pour terminer l'examen 1*
3	Examen complet d'un biocide – niveau II	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient de 26 à 50 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité.	195 jours civils pour terminer l'examen 1*

4	Examen complet d'un biocide – niveau III	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient au moins 51 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité.	210 jours civils pour terminer l'examen 1*
5	Comparaison de biocide – étiquetage seulement	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur fondée sur une comparaison et nécessitant un examen de l'étiquetage.	90 jours civils pour terminer l'examen 1*
6	Comparaison de biocide –demande administrative	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un autre biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, dans le cas où seuls les renseignements qui diffèrent de ceux de l'autre biocide sont la marque nominative du biocide, le nom du demandeur, le nom du titulaire de l'autorisation de mise en marché ou une combinaison de ceux-ci.	45 jours civils pour terminer l'examen
7	Recours à des décisions étrangères – biocide	Demande d'autorisation de mise en marché sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère ou demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur du biocide visé par une telle autorisation de mise en marché.	90 jours civils pour terminer l'examen 1*

8	Monographie de biocide	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui comprend une attestation de la conformité à une monographie de biocide établie par le ministre et qui exige des renseignements à l'appui d'aspects du biocide qui ne font pas partie de la monographie.	60 jours civils pour terminer l'examen
9	Changement majeur d'un biocide – monographie	Demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui comprend une attestation de la conformité à une monographie de biocide établie par le ministre et qui n'exige pas de renseignements à l'appui car les aspects du biocide visés par le changement font partie de la monographie.	30 jours civils pour terminer l'examen
10	Changement majeur d'un biocide – qualité et risques	Demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui ne comprend pas de rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité.	60 jours civils pour terminer l'examen

11	Changement mineur d'un biocide	L'examen de la description écrite d'un changement mineur.	30 jours civils pour terminer l'examen
----	--------------------------------	---	--

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

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

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

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

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

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

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

Prix à payer pour le droit de vendre un biocide

Nom des frais	Description	Norme de rendement
Droit de vendre un biocide	Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre un biocide à l'égard duquel une autorisation de mise en marché a été délivrée au titre de l'article 11 du <i>Règlement sur les biocides</i> .	20 jours civils pour mettre à jour la base de données des biocides suivant la réception de la notification annuelle de la vente

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation, d'une demande de modification de l'homologation ou d'une demande de modification de l'autorisation – instrument médical

Catégorie	Description	Norme de rendement
1	Classe II – demande d'homologation	15 jours civils pour effectuer l'examen
	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe II non visée à l'article 10	

2	Classe II – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe II ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical de classe II qui n'est pas un instrument médical BUSP — non visée à l'article 10	15 jours civils pour effectuer l'examen
3	Classe III – demande d'homologation	Demande de licence d'instruments médicaux de classe III non visées aux articles 4 ou 10	60 jours civils pour terminer l'examen 1*
4	Classe III – demande de l'homologation (clinique)	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe III pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	60 jours civils pour terminer l'examen 1*
5	Classe III – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation – modification à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe III ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical de classe III qui n'est pas un instrument médical BUSP – modification des procédés de fabrication, des installations, de l'équipement de fabrication ou des procédures de contrôle de la qualité	60 jours civils pour terminer l'examen1*
6	Classe III – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation – modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe III ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical de classe III qui n'est pas un instrument médical BUSP – modification importante – classe III non visée à l'article 5	60 jours civils pour terminer l'examen 1*
7	Classe IV – demande d'homologation	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe IV non visée à l'article 10	75 jours civils pour terminer l'examen 1*

8	Classe IV – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation — modification à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe IV ou de l'autorisation — présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical de classe IV qui n'est pas un instrument médical BUSP — modification visée aux alinéa 34a) ou 68.13a) du même règlement et liée à la fabrication	75 jours civils pour terminer l'examen 1*
9	Classe IV – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation — modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe IV ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical de classe IV qui n'est pas un instrument médical BUSP – toute autre modification visée aux alinéas 34a) ou b) ou 68.13a) ou b) du même règlement	75 jours civils pour terminer l'examen 1*
10	Classes II, III ou IV — demande d'homologation, demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation d'instruments médicaux de marque privée	Demande d'homologation demande de modification d'homologation d'instruments de classes II, III ou IV, ou demande de modification l'autorisation déposée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical de classe II, III, IV qui n'est pas un instrument médical BUSP – de marque privée	15 jours civils pour effectuer l'examen
<p>*L'examen 1 correspond à la période allant de la date d'acceptation d'une demande administrativement complète à la date de la première décision (pour la Classe II et les demandes sous étiquette privée : homologation, un avis d'insuffisance, un avis de refus, retrait; Pour les Classe III et IV : homologation, demande d'information supplémentaires, avis de refus, ou retrait).</p>			

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

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

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

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