

Santé Canada

Rapport sur les frais de 2017 à 2018



VOTRE SANTÉ ET VOTRE SÉCURITÉ... NOTRE PRIORITÉ.

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:

2017 to 2018 Report on Fees

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Sans frais : 1-866-225-0709

Téléc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

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

Date de publication : mars 2019

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

Cat. : H1-9/35F-PDF

ISBN : 2562-3354

Pub. : 180747

Table des matières

MESSAGE DE LA MINISTRE	5
RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LES FRAIS	7
RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX ET FINANCIERS PAR CATÉGORIE DE FRAIS.....	7
TOTAUX FINANCIERS POUR TOUTES LES CATÉGORIES DE FRAIS.....	33
FRAIS EN VERTU DU POUVOIR DU MINISTÈRE	34
FRAIS FIXÉS PAR AUTORISATION MINISTÉRIELLE DE CONCLURE UN MARCHÉ	50

Rapport sur les frais de 2017 à 2018

Message de la ministre

À titre de ministre de la Santé, j'ai le plaisir de présenter le Rapport sur les frais de 2017 à 2018. Ces frais permettent d'assurer la pérennité des programmes et des activités de réglementation de Santé Canada qui protègent la santé et la sécurité de tous les Canadiens et Canadiennes. Le 22 juin 2017, la Loi sur les frais de service recevait la sanction royale, abrogeant ainsi la Loi sur les frais d'utilisation.

La Loi sur les frais de service introduit un cadre législatif moderne qui permet une prestation rentable des services et, grâce à une présentation de rapports améliorés au Parlement, une transparence et une surveillance accrues. La loi prévoit :

- une approche simplifiée en matière de consultation et d'approbation de frais nouveaux ou modifiés;
- l'obligation pour les services d'adopter des normes de service et de présenter des rapports en fonction de celles-ci, ainsi qu'une politique visant à remettre les frais aux utilisateurs lorsque les normes ne sont pas respectées;
- un rajustement annuel automatique des frais en fonction de l'indice des prix à la consommation afin d'assurer que les frais suivent le rythme de l'inflation; et
- des rapports annuels détaillés au Parlement afin d'accroître la transparence.



Le présent Rapport sur les frais de 2017 à 2018 est le premier rapport à être préparé en vertu de la Loi sur les frais de service. Il comprend de nouveaux renseignements, comme une liste détaillée de tous les frais ainsi que les montants des frais de l'année à venir. Des renseignements supplémentaires sur les frais seront inclus à compter du prochain exercice, une fois que Santé Canada aura effectué la transition complète au régime de la Loi sur les frais de service. Le portefeuille de Santé Canada a changé de la manière suivante, comme l'indique le rapport de 2017 à 2018 :

- Le 1^{er} avril 2017, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a mis en œuvre un régime révisé de recouvrement des coûts, sa première mise à jour depuis 1997.
- En 2018-2019, Santé Canada modifiera son portefeuille en établissant un barème de frais visant à légaliser, à réglementer de manière stricte et de limiter l'accès au cannabis sur la Loi sur le cannabis.
- De plus, Santé Canada a participé à des consultations officielles sur la Proposition de frais pour les médicaments et les instruments médicaux, visant à mettre à jour les frais réglementaires des médicaments à usage humain, des matériels médicaux et des médicaments vétérinaires afin de refléter les coûts actuels. Les travaux sont en cours pour finaliser les mises à jour et, de ce fait, les frais contenus dans ce rapport ne reflètent pas les modifications proposées.

Je me réjouis de la transparence et de la surveillance accrue qu'incarne le régime de production de rapports de la Loi sur les frais de service, et je m'engage pleinement à faire en sorte que

mon ministère adopte ce cadre moderne. Je compte progresser davantage dans l'accomplissement des priorités de mon mandat en recourant à la collaboration et à la prise de décisions fondées sur des données probantes pour préserver et améliorer la santé et la sécurité de tous les Canadiens et Canadiennes.

L'honorable Ginette Petitpas Taylor, C.P., députée. Ministre de la Santé

Renseignements généraux sur les frais

Les tableaux qui suivent fournissent des renseignements sur chaque catégorie de frais, notamment :

- le nom de la catégorie de frais;
- la date à laquelle le frais (ou la catégorie de frais) ont été mis en œuvre et la dernière date à laquelle ils ont été modifiés (le cas échéant);
- les normes de service;
- les résultats de rendement par rapport à ces normes;
- les renseignements financiers concernant le total des coûts, le total des revenus et les remises.

En plus des renseignements présentés par catégorie de frais, un résumé des renseignements financiers pour tous les frais ainsi qu'une liste des frais en vertu du pouvoir du ministère sont inclus. Cette liste comprend les montants en dollars des frais existants et le montant en dollars rajusté des frais pour une année subséquente.

Renseignements généraux et financiers par catégorie de frais

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés au droit de vendre des médicaments

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Année d'introduction : 1995

Année de la dernière modification : 2011

Norme de service : 120 jours civils pour mettre à jour la Base de données sur les produits pharmaceutiques à la suite de l'avis

Résultats du rendement : 100 % en moins de 120 jours civils

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
12 015 179	12 200 583	63 830 126	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront remboursé si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés au droit de vendre des instruments médicaux homologués de classe II, III ou IV

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Année d'introduction : 1999

Année de la dernière modification : 2011

Norme de service : 20 jours civils à compter de la date limite pour la réception de l'avis annuel de mise à jour de la base de données de la Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL)

Résultats du rendement : 99,1 % en moins de 20 jours civils

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017–2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
8 412 791	8 955 877	15 713 214	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront rembourser si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1er avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue (produits pharmaceutiques et biologiques)

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Année d'introduction : 1995

Année de la dernière modification : 2011

Norme de service - Produits pharmaceutiques		
Le nom de frais	Type de présentation	Norme de service: Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Nouvelle substance active	Présentation de drogue nouvelle	300
Clinique/ Chimie et fabrication	Présentation de drogue nouvelle	300
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	300
Seulement clinique	Présentation de drogue nouvelle	300
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	300
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	210
Études comparatives/ Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	180
	Présentation de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	180
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	210
Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	180
	Présentation de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	180

Rapport sur les frais de 2017 à 2018

	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	180
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	210
Données publiées	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	300
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	300
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	210
Ordonnance reclassée à vente libre	Présentation de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	180
Désinfectant	Présentation de drogue nouvelle	300
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	300
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant 210	210
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant 180	180
Étiquetage seulement	Présentation de drogue nouvelle	60
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	60
	Présentation abrégée de drogue nouvelle	60
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	60
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	180
Norme d'étiquetage	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	45
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant	45
	Demande d'identification numérique - Produit de catégorie IV	45

Administratif	Présentation abrégée de drogue nouvelle	45
	Présentation de drogue nouvelle	45
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	45
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	45
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	45
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant	45
	Demande d'identification numérique - Produit de catégorie IV	45

Norme de service - Produits biologiques		
Le nom de frais	Type de présentation	Norme de service: Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Nouvelle substance active	Présentation de drogue nouvelle	300
Clinique/ Chimie et fabrication	Présentation de drogue nouvelle	300
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	300
	Demande d'identification numérique - biologiques	210
Seulement clinique	Présentation de drogue nouvelle	300
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	300
Études comparatives/ Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	180
	Demande d'identification numérique - biologiques	210

Rapport sur les frais de 2017 à 2018

Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	180
	Demande d'identification numérique - biologiques	210
Étiquetage seulement	Présentation de drogue nouvelle	60
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	60
	Demande d'identification numérique - biologiques	180
Données publiées	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	300
Administratif	Présentation de drogue nouvelle	45
	Demande d'identification numérique - biologiques	45

Résultats du rendement - Produits pharmaceutiques		
Le nom de frais	Type de présentation	Résultats du rendement : Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Nouvelle substance active	Présentation de drogue nouvelle	269
Clinique/ Chimie et fabrication	Présentation de drogue nouvelle	300
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	270
Seulement clinique	Présentation de drogue nouvelle	S/O
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	269
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	204

Rapport sur les frais de 2017 à 2018

Études comparatives/ Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	164
	Présentation de drogue nouvelle	180
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	171
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	155
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	200
Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	167
	Présentation de drogue nouvelle	S/O
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	149
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	167
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	191
Données publiées	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	269
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	276
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	206
Ordonnance reclassée à vente libre	Présentation de drogue nouvelle	S/O
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	S/O
Désinfectant	Présentation de drogue nouvelle	299
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	S/O
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant 210	208
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant 180	171

Étiquetage seulement	Présentation de drogue nouvelle	52
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	55
	Présentation abrégée de drogue nouvelle	41
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	46
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	158
Norme d'étiquetage	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	39
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant	38
	Demande d'identification numérique - Produit de catégorie IV	38
Administratif	Présentation abrégée de drogue nouvelle	26
	Présentation de drogue nouvelle	33
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	27
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	31
	Demande d'identification numérique - pharmaceutiques	29
	Demande d'identification numérique - Produit désinfectant	38
	Demande d'identification numérique - Produit de catégorie IV	34

Résultats du rendement - Produits biologiques		
Le nom de frais	Type de présentation	Résultats du rendement : Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Nouvelle substance active	Présentation de drogue nouvelle	260

Rapport sur les frais de 2017 à 2018

Clinique/ Chimie et fabrication	Présentation de drogue nouvelle	292
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	293
	Demande d'identification numérique - biologiques	S/O
Seulement clinique	Présentation de drogue nouvelle	S/O
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	277
Études comparatives/ Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	177
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	179
	Demande d'identification numérique - biologiques	177
Chimie et fabrication	Présentation abrégée de drogue nouvelle	177
	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	S/O
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	136
	Demande d'identification numérique - biologiques	176
Étiquetage seulement	Présentation de drogue nouvelle	60
	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	57
	Demande d'identification numérique - biologiques	164
Données publiées	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	270
Administratif	Présentation de drogue nouvelle	28
	Demande d'identification numérique - biologiques	42

Autres renseignements :

Examen 1 = Examens des présentations de drogues

S/O : Au moment de la production du rapport, l'Agence n'avait reçu aucune présentation de ce type ou aucun examen de ce type de présentation n'avait été fait. Par conséquent, il n'y avait pas d'information disponible sur le rendement.

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
43 609 604	47 998 937	102 956 423	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront remboursés si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés aux demandes de certificats de protection supplémentaire (CPS)

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur les brevets](#)

Année d'introduction : 2017

Année de la dernière modification : S/O

Norme de service : 60 jours civils

Résultats du rendement : 43 jours civils

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
S/O	117 143	155 181	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront remboursé si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1er avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés à l'examen des demandes d'homologation de matériel médical

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Année d'introduction : 1998

Année de la dernière modification : 2011

Norme de service :

Le nom de frais	Norme de service : Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Classe II - Demande de licence	15
Classe III - Demande de licence	60
Classe III - Demande de licence (instruments diagnostiques cliniques in vitro)	60
Classe III - Modifications au processus de fabrication	60
Classe III - Modifications majeures	60
Classe IV - Demande de licence	75
Classe IV - Demande de licence (instruments médicaux qui contiennent des tissus humains ou animaux)	75
Class IV Licence Application (Near Patient In Vitro Diagnostic Devices)	75
Classe IV - Modifications au processus de fabrication	75
Classe IV - Modifications majeures	75

Résultats du rendement

Le nom de frais	Résultats du rendement : Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Classe II - Demande de licence	12
Classe III - Demande de licence	52
Classe III - Demande de licence (instruments diagnostiques cliniques in vitro)	56
Classe III - Modifications au processus de fabrication	54

Classe III - Modifications majeures	51
Classe IV - Demande de licence	68
Classe IV - Demande de licence (instruments médicaux qui contiennent des tissus humains ou animaux)	64
Class IV Licence Application (Near Patient In Vitro Diagnostic Devices)	S/O
Classe IV - Modifications au processus de fabrication	51
Classe IV - Modifications majeures	59

Autres renseignements :

S/O : Au moment de la production du rapport, l'Agence n'avait reçu aucune présentation de ce type ou aucun examen de ce type de présentation n'avait été fait. Par conséquent, il n'y avait pas d'information disponible sur le rendement.

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
6 261 776	6 116 671	20 979 592	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront remboursés si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés à l'évaluation des drogues vétérinaires

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Année d'introduction : 1996

Année de la dernière modification : S/O

Norme de service :

Le nom de frais	Norme de service : Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Présentation de drogue nouvelle	300
Présentation abrégée de drogue nouvelle	300
Supplément à une présentation de drogue nouvelle	240
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	240
Administratif	90
Identification numérique de drogue (y compris la modification d'un numéro)	120
Modification nécessitant un préavis	90
Certificat d'études expérimentales	60
Étiquettes (ne sont plus traitées)	45
Distribution d'urgence de médicaments	2

Résultats du rendement :

Le nom de frais	Résultats du rendement : Examen 1 (délai moyen en jours civils)
Présentation de drogue nouvelle	310
Présentation abrégée de drogue nouvelle	287
Supplément à une présentation de drogue nouvelle	225
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle	204
Administratif	11

Identification numérique de drogue (y compris la modification d'un numéro)	110
Modification nécessitant un préavis	71
Certificat d'études expérimentales	57
Étiquettes (ne sont plus traitées)	S/O
Distribution d'urgence de médicaments	2

Autres renseignements :

Examen 1 = Examen des présentations de drogues

S/O : N'est plus traité

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
833 874	1 114 183	6 110 102	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront remboursés si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1er avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés aux licences d'établissement de produits pharmaceutiques

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Année d'introduction : 1998

Année de la dernière modification : 2011

Norme de service : 250 jours civils pour la délivrance ou le renouvellement de la licence

Résultats du rendement : Nombre moyen de jours est 122 jours

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
16 766 144	16 593 274	22 472 562	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront rembourser si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais de licence d'établissement pour les instruments médicaux

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur la gestion des finances publiques](#)

Année d'introduction : 2000

Année de la dernière modification : 2011

Norme de service : 120 jours civils pour la délivrance ou le renouvellement de la licence

Résultats du rendement : Nombre moyen de jours est 22 jours

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
10 655 054	10 134 538	9 336 613	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront remboursés si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais à verser pour l'examen d'une demande relative à un produit antiparasitaire

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur les produits antiparasitaires](#)

Année d'introduction : 1997

Année de la dernière modification : 2017

Norme de service : Selon la norme de rendement, 90 % des demandes doivent être traitées dans les délais d'examen en vigueur.

	Description	Norme de service
Catégorie A	Nouveaux principes actifs ou nouveaux produits de systèmes intégrés, les préparations commerciales dérivées et les produits destinés à la fabrication; Nouveaux usages importants de produits antiparasitaires homologués (définis comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'un principe actif homologué); Fixation de limite maximale de résidus (LMR) à l'importation pour un principe actif non homologué.	285 à 655 jours
Catégorie B	Nouveaux produits antiparasitaires contenant des principes actifs homologués; Modification de produits antiparasitaires existants (sur le plan par exemple des propriétés chimiques ou de l'étiquetage); Homologation en situation d'urgence; Ajout de LMR à l'importation pour les principes actifs ayant déjà fait l'objet d'une évaluation.	158 à 425 jours
Catégorie C	Homologations et modifications de produits n'ayant pas d'exigences en matière de données. Ces demandes comportent un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, comme les homologations de produits fondées sur des produits déjà homologués.	180 à 240 jours
Catégorie D	Demandes d'homologation faisant l'objet de programmes particuliers, notamment les suivants : Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE); Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP); Équivalence et permis d'importation relativement au Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs (PIAPDA); Copies étalons; Étiquettes privées; Renouvellement des homologations; Abandons.	10 à 244 jours
Catégorie E	Autorisations de recherche pour de nouveaux principes actifs et nouvelles utilisations de principes actifs homologués; Avis de recherche effectuée au Canada.	30 à 159 jours
Catégorie F	Homologations et modifications à l'homologation de produits antiparasitaires par envoi d'un avis.	45 jours

Catégorie L	Demandes visant l'homologation ou la modification de produits, y compris de nouvelles sources de principes actifs de qualité technique, de concentrés de fabrication et de préparations commerciales lorsque le demandeur veut utiliser des données fournies par un autre titulaire d'homologation, ou s'appuyer sur de telles données. Requêtes visant la prolongation de la période d'usage exclusif d'après des usages limités.	45 à 425 jours
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Résultats du rendement :

	Description	Norme de service
Catégorie A	Nouveaux principes actifs ou nouveaux produits de systèmes intégrés, les préparations commerciales dérivées et les produits destinés à la fabrication; Nouveaux usages importants de produits antiparasitaires homologués (définis comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'un principe actif homologué); Fixation de LMR à l'importation pour un principe actif non homologué.	88% dans les 285 à 655 jours
Catégorie B	Nouveaux produits antiparasitaires contenant des principes actifs homologués; Modification de produits antiparasitaires existants (sur le plan par exemple des propriétés chimiques ou de l'étiquetage); Homologation en situation d'urgence; Ajout de LMR à l'importation pour les principes actifs ayant déjà fait l'objet d'une évaluation.	92% dans les 158 à 425 jours
Catégorie C	Homologations et modifications de produits n'ayant pas d'exigences en matière de données. Ces demandes comportent un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, comme les homologations de produits fondées sur des produits déjà homologués.	97% dans les 180 à 240 jours
Catégorie D	Demandes d'homologation faisant l'objet de programmes particuliers, notamment les suivants : Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE); Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP); Équivalence et permis d'importation relativement au Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs (PIAPDA); Copies étalons; Étiquettes privées; Renouvellement des homologations; Abandons.	99% dans les 10 à 244 jours
Catégorie E	Autorisations de recherche pour de nouveaux principes actifs et nouvelles utilisations de principes actifs homologués; Avis de recherche effectuée au Canada.	31% dans les 30 à 159 jours
Catégorie F	Homologations et modifications à l'homologation de produits antiparasitaires par envoi d'un avis.	92% dans les 45 jours

Catégorie L	Demandes visant l'homologation ou la modification de produits, y compris de nouvelles sources de principes actifs de qualité technique, de concentrés de fabrication et de préparations commerciales lorsque le demandeur veut utiliser des données fournies par un autre titulaire d'homologation, ou s'appuyer sur de telles données. Requêtes visant la prolongation de la période d'usage exclusif d'après des usages limités.	93% dans les 45 à 425 jours
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

Autres renseignements :

Les normes de service sont définies dans la Directive d'homologation DIR2017-01, Politique sur la gestion des demandes d'homologation (PSDH), du 8 mars 2017

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017–2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
2 590 800	5 218 518	33 159 373	S/O

* En 2017, le Programme des pesticides a réexaminé la méthode de calcul des coûts liés à la présentation de rapports. Au cours des années antérieures, le Programme des pesticides s'est servi des dépenses directes, mais pour 2017/2018, le Programme des pesticides a utilisé le système de suivi du temps des activités jumelé à une méthode d'établissement des coûts touchant l'ensemble du programme, ce qui s'aligne sur ce que font d'autres programmes de Santé Canada.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront remboursé si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Droits annuels (pour un produit antiparasitaire inscrit)

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur les produits antiparasitaires](#)

Année d'introduction : 1997

Année de la dernière modification : 2017

Norme de service : 100 % des factures avaient été émises en date du 30 avril 2017

Résultats du rendement : 100 %

Autres renseignements :

Les droits annuels sont décrits dans le Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires (RDPEPA - 1^{er} avril 2017), à la Partie 2 – Droits annuels

Selon la Loi sur les frais de service, ces droits sont assujettis à l'alinéa 17(1) Rajustement annuel - Indice des prix à la consommation, rajustement qui aura lieu le 1^{er} avril de chaque année, à compter du 1^{er} avril 2019.

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
5 304 300	8 174 445	24 084 509	S/O

* En 2017, le Programme des pesticides a réexaminé la méthode de calcul des coûts liés à la présentation de rapports. Au cours des années antérieures, le Programme des pesticides s'est servi des dépenses directes, mais pour 2017/2018, le Programme des pesticides a utilisé le système de suivi du temps des activités jumelé à une méthode d'établissement des coûts touchant l'ensemble du programme, ce qui s'aligne sur ce que font d'autres programmes de Santé Canada.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront rembourser si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais exigés pour présenter une demande de dérogation en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses.

Pouvoir d'établissement des frais :

[Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses](#), article 48;
[Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses](#), articles 4, 5 et 7.

Année d'introduction : 1988

Année de la dernière modification : 2002

Norme de service : Le Bureau des matières dangereuses utilisées au travail s'engage à respecter une norme de prestation de service de 7 jours civils, à compter de la date de la réception d'une demande complète, pour l'émission d'un numéro d'enregistrement d'une demande de dérogation relative aux renseignements commerciaux confidentiels (RCC).

Résultats du rendement : En 2017-2018, le Bureau a respecté sa norme de service par rapport à 99 % des demandes de dérogation. Le rendement annuel en matière de prestation de services est mesuré pendant toute l'année financière (c'est-à-dire du 1^{er} avril au 31 mars).

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
1 283 546	1 056 287	2 673 267	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. En vertu de la Loi sur les frais de service, les ministères sont tenus d'élaborer des politiques qui stipulent quand les frais seront rembourser si les normes de service ne sont pas respectées. Il est prévu que l'exigence de remise imposée aux ministères entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Produits, services et structure de frais des Services nationaux de dosimétrie

Pouvoir d'établissement des frais : Autorisation ministérielle de conclure un marché

Année d'introduction : 2004

Année de la dernière modification : 2017

Norme de service :

Fournir des services de dosimétrie fiables, adaptés et en temps opportun :

- i) Expositions déclarées dans les 45 jours civils suivant la réception – norme réglementaire de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN);
- ii) Dosimètres expédiés dans les 10 à 13 jours ouvrables précédant la date d'échange aux clients;
- iii) Services relatifs aux résultats des doses pour le corps entier et les extrémités déclarés conformément aux normes de service internes établies de 20-30 jours ouvrables, selon le service de dosimétrie;
- iv) Renseignements sur le compte du client mis à jour en moins de deux jours ouvrables;
- v) Rappel pour les messages vocaux de clients dans le jour ouvrable qui suit;
- vi) Réponses aux courriels de clients en moins de deux jours ouvrables.

Résultats du rendement :

Les Services nationaux de dosimétrie (SND) ont fourni des services fiables et précis en temps opportun aux travailleurs :

- i) Les SND ont traité et signalé 611 042 lectures au dosimètre aux groupes clients, ce qui a permis de se conformer à 100 % avec la norme réglementaire de 45 jours (de la CCSN);
- ii) Les SND ont expédié 88 % des dosimètres au cours des 10 à 13 jours ouvrables avant la date d'échange;
- iii) Les SND ont traité et signalé 611 042 lectures au dosimètre, dont 99 % ont été signalées au cours des 20 à 30 jours ouvrables exigés par la norme interne, selon le service de dosimétrie;
- iv) Les SND ont traité 28 371 changements aux demandes de groupes clients (à partir de listes de noms), dont 94 % ont été traités en moins de deux jours ouvrables;
- v) Les SND ont répondu à 1 585 messages vocaux laissés par des clients, dont 91,1 % en moins d'un jour ouvrable;
- vi) Les SND ont répondu à 4 615 courriels, dont 90,1 % en moins de deux jours ouvrables.

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017–2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
5 810 715	6 163 812	6 140 049	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. Certains frais sont exclus, tels que ceux fixés par contrat ou en vertu de la Loi sur l'accès à l'information.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais de fiche maîtresse de médicaments

Pouvoir d'établissement des frais : Autorisation ministérielle de conclure un marché

Année d'introduction : 1996

Année de la dernière modification : 2017

Norme de service : 30 jours civils

Résultats du rendement : 98 %

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
773 663	993 181	1 469 899	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. Certains frais sont exclus, tels que ceux fixés par contrat ou en vertu de la Loi sur l'accès à l'information.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés aux certificats de produits pharmaceutiques

Pouvoir d'établissement des frais : Autorisation ministérielle de conclure un marché

Année d'introduction : 1996

Année de la dernière modification : S/O

Norme de service : 10 jours civils pour la délivrance du certificat

Résultats du rendement : Nombre moyen de jours est huit jours

Autres renseignements : S/O

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017-2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
274 449	258 731	287 637	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et indirects, si ces coûts sont identifiables et significatifs.

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. Certains frais sont exclus, tels que ceux fixés par contrat ou en vertu de la Loi sur l'accès à l'information.

Renseignements généraux

Catégorie de frais : Frais liés au traitement des demandes présentées en vertu de la Loi sur l'accès à l'information

Pouvoir d'établissement des frais : [Loi sur l'accès à l'information](#)

Année d'introduction : 1988

Année de la dernière modification : 1992

Norme de service: Une réponse est fournie au cours des 30 jours suivant la date de réception d'une demande; le délai de réponse peut être prolongé, selon l'article 9 de la Loi sur l'accès à l'information.

Résultats du rendement : Santé Canada a obtenu un taux de conformité* de 59,5 % au cours de l'année financière 2017-2018. L'Agence de la santé publique du Canada a obtenu un taux de conformité* de 77,2 % au cours de l'année financière 2017-2018.

* Comprend les cas où un avis de prolongement a été transmis au demandeur au cours des 30 jours suivant la réception de la demande.

Autres renseignements :

La loi autorise l'imposition de frais pour certains volets du traitement de demandes officielles et le tableau des frais est prescrit dans le Règlement sur l'accès à l'information. Le Secrétariat du Conseil du trésor a toutefois émis au mois de mai 2016 la Directive provisoire concernant l'administration de la Loi sur l'accès à l'information, qui imposait une exigence selon laquelle il faut dispenser tous les frais exigibles, sauf les frais de présentation de 5 \$, quels que soit la taille et la portée de la demande ou le fardeau de traitement qu'elle peut représenter pour le ministère. Selon les demandes reçues en 2017-2018, Santé Canada a recueilli 7 655 \$ en frais de demande, l'Agence de la santé publique du Canada, 515 \$. Santé Canada a dispensé pour 2 788 \$ de frais, alors que le chiffre était de 313 \$ pour l'Agence de la santé publique du Canada.

Renseignements financiers (en dollars)

2016–2017 Revenus	2017–2018 Revenus	2017–2018 Coût*	2017–2018 Rémissions†
6 928	8 170	10 960 057	S/O

* Le montant comprend les coûts directs et les coûts indirects. Compte tenu du Partenariat de services partagés dans le cadre duquel Santé Canada fournit des services liés à l'accès à l'information au nom de l'Agence de la santé publique du Canada, les coûts totaux pour l'année financière 2017-2018 se chiffrent pour les deux ministères comme suit :

- Accès à l'information pour Santé Canada - 10 304 134 \$
- Accès à l'information pour l'Agence de la santé publique du Canada - 655 923 \$

† Une rémission est un remboursement partiel ou complet des frais versés. Certains frais sont exclus, tels que ceux fixés par contrat ou en vertu de la Loi sur l'accès à l'information.

Totaux financiers pour toutes les catégories de frais

Revenus, coûts et rémissions totaux (en dollars)

2016–2017 Revenus totaux	2017-2018 Revenus totaux	2017–2018 Coûts totaux	2017–2018 Rémissions totales
114 598 823	125 104 350	320 328 604	S/O

Remarque : les totaux sont les sommes des revenus, des coûts et des rémissions signalés pour l'ensemble des catégories de frais dans les tableaux « Renseignements financiers ».

Le revenus totaux pour 2016-2017 telles que publiées dans le rapport ministériel sur les résultats 2016-2017 n'incluaient pas les frais fixés par l'Autorisation ministérielle de conclure un marché (\$6 858 828).

Frais en vertu du pouvoir du Ministère

Montants des frais pour 2017 à 2018 et 2019 à 2020 et pour un exercice financier subséquent, selon le cas (en dollars).

Les montants des frais ajustés pour 2019-2020 comprennent :

- l'indice des prix à la consommation canadien de 2018 (2,2%);
- un rajustement annuel aux frais par un taux prédéterminé (par exemple 2%), conformément à la législation ou à la réglementation; ou

Le « montant des frais futurs et exercice financier » est le nouveau montant des frais, au cours d'un exercice financier subséquent autre que 2019 à 2020, rajusté selon un taux prédéterminé, conformément au pouvoir législatif ou réglementaire. Cela ne s'applique pas à Santé Canada.

Santé Canada a participé à des consultations officielles sur la Proposition de frais pour les médicaments et les instruments médicaux, visant à mettre à jour les frais réglementaires des médicaments à usage humain, des matériels médicaux et des médicaments vétérinaires afin de refléter les coûts actuels. Les travaux sont en cours pour finaliser les mises à jour et, de ce fait, les frais contenus dans ce rapport ne reflètent pas les modifications proposées.

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
FRAIS LIÉS AU DROIT DE VENDRE DES MÉDICAMENTS¹			
Drogues humain	1 152	1 200	Sans objet
Drogues vétérinaires	250	255,50	Sans objet
FRAIS DROIT DE VENTE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX¹			
Droit de vente d'instruments médicaux (si les revenus annuels bruts découlant de la vente d'instruments médicaux sont inférieurs à 20 000 \$)	61	65	Sans objet
Droit de vente d'instruments médicaux (dans tous les autres cas)	375	391	Sans objet
FRAIS D'ÉVALUATION POUR UNE DEMANDE DE DROGUE NOUVELLE (PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES)¹			
Nouvelle substance active	341 770	355 579	Sans objet
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	173 106	180 101	Sans objet
Données cliniques ou non cliniques seulement	80 794	84 059	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Études comparatives	48 834	50 808	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication seulement	23 089	24 023	Sans objet
Données publiées seulement	19 147	19 921	Sans objet
Changement de la vente sur ordonnance à la vente libre	46 491	48 370	Sans objet
Étiquetage seulement	3 111	3 238	Sans objet
Administratif	324	338	Sans objet
Désinfectants	4 305	4 480	Sans objet
Demande d'une identification numérique de médicament — normes d'étiquetage	1 726	1 797	Sans objet
Frais de traitement de la remise	566	590	Sans objet
FRAIS CERTIFICAT DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE			
Certificat de protection supplémentaire	9 011	9 376	Sans objet
RAIS DES DEMANDES DE LICENCES POUR INSTRUMENTS MÉDICAUX¹			
Classe II — Demande de licence	397	414	Sans objet
Classe III — Demande de licence	5 691	5 922	Sans objet
Class III - Demande de licence (pour un instrument diagnostique clinique in vitro.)	9 687	10 079	Sans objet
Classe III – Modification des procédés de fabrication	1 433	1 492	Sans objet
Classe III – Changements importants	5 330	5 546	Sans objet
Classe IV — Demande de licence	13 235	13 770	Sans objet
Class IV - Demande de licence (instruments contenant des tissus humains ou animaux)	12 347	12 846	Sans objet
Class IV - Demande de licence (pour un instrument diagnostique clinique in vitro.)	22 560	23 473	Sans objet
Class IV - Modification des procédés de fabrication	1 433	1 492	Sans objet
Class IV - Changements importants	6 073	6 319	Sans objet
Frais de traitement de la remise	61	65	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
FRAIS LIÉS À L'ÉVALUATION DES DROGUES VÉTÉRINAIRES¹			
Présentations de drogues nouvelles :			
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez une espèce animale. Dans le cas d'un médicament antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation.	15 980	16 331,56	Sans objet
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680	9 892,96	Sans objet
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale.	23 240	23 751,28	Sans objet
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale.	31 470	32 162,34	Sans objet
Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle.	2 900	2 963,80	Sans objet
Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle.	480	490,56	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	21 790	22 269,38	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période	29 050	29 689,10	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.			
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie ou une voie d'administration additionnelles.	2 900	2 963,80	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle.	14 520	14 839,44	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'un médicament.	4 840	4 946,48	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique.	4 840	4 946,48	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration additionnelle d'une forme posologique soumise en même temps que la composante visée à l'article ci-dessus.	2 420	2 473,24	Sans objet
Documentation à l'appui d'un changement de fabricant.	250	255,50	Sans objet
Supplément à une présentation de drogue nouvelle :			
Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale.	12 590	12 866,98	Sans objet
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680	9 892,96	Sans objet
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale.	15 980	16 331,56	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale.	23 240	23 751,28	Sans objet
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale.	31 470	32 162,34	Sans objet
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues approuvées pour la même espèce animale.	7 740	7 910,28	Sans objet
Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle.	2 900	2 963,80	Sans objet
Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle.	480	490,56	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une nouvelle période de retrait lors d'un changement dans la posologie ou la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce.	2 900	2 963,80	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une posologie et une voie d'administration d'une forme posologique approuvée chez une espèce additionnelle.	14 520	14 839,44	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'un changement apporté à une dose journalière admissible établie, à une limite maximale de résidu et à une période de retrait.	7 260	7 419,72	Sans objet
Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retrait existantes.	5 810	5 937,82	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la source ou le mode de fabrication d'un ingrédient médicinal.	4 840	4 946,48	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la formulation ou la forme posologique.	2 420	2 473,24	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la méthode de conditionnement ou de stérilisation.	1 930	1 972,46	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du prolongement de la date de péremption.	1 450	1 481,90	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues.	1 450	1 481,90	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans le lieu de fabrication de la forme posologique des préparations injectables.	480	490,56	Sans objet
Documentation à l'appui d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue.	250	255,50	Sans objet
Présentation abrégée d'une drogue nouvelle et supplément à une telle présentation :			
Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique.	2 900	2 963,80	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à confirmer que la ou les périodes de retrait pour chaque espèce satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence canadien.	2 900	2 963,80	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue.	4 840	4 946,48	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique.	4 840	4 946,48	Sans objet
Documentation à l'appui : a) d'un changement de fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; b) d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue,	250	255,50	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
dans le cas d'un supplément à une telle présentation.			
Identification numérique de drogue :			
Renseignements, autres que ceux visés à l'article 2, à l'appui d'une demande d'un numéro, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin.	720	735,84	Sans objet
Références publiées ou autres données.	500	511,00	Sans objet
Documentation à l'appui d'un changement de fabricant ou d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue.	250	255,50	Sans objet
Présentation préclinique de drogue nouvelle :			
Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une forme posologique, une voie d'administration et une indication thérapeutique chez une espèce.	4 840	4 946,48	Sans objet
Données sur l'efficacité et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une voie d'administration et une indication thérapeutique dans le cas d'une forme posologique pour laquelle un avis de conformité a été délivré pour administration à l'espèce à traiter.	3 870	3 955,14	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible temporaire, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	14 520	14 839,44	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	21 790	22 269,38	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	29 050	29 689,10	Sans objet
Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), études sur le métabolisme servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle.	7 260	7 419,72	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal.	4 840	4 946,48	Sans objet
Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal.	2 420	2 473,24	Sans objet
Changement à la déclaration obligatoire ou à l'évaluation de protocole :			
Renseignements et matériel à l'appui d'une demande pour un changement à la déclaration obligatoire.	1 300	1 300	Sans objet
Demande pour l'évaluation de renseignements scientifiques séparément d'une présentation de médicament régulière (p. ex., évaluation d'un protocole d'une étude proposée).	1 300	1 300	Sans objet
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 non destiné à l'alimentation.	960	981,12	Sans objet
Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	480	490,56	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
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.	2 900	2 963,80	Sans objet
Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	480	490,56	Sans objet
Vente de drogue pour traitement d'urgence :			
Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation.	50	51,10	Sans objet
Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation.	100	102,20	Sans objet
FRAIS DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN¹			
Bonnes pratiques de fabrication — catégorie de médicament :			
A. Fabrication			
Frais de base	17 402	18 107	Sans objet
Chaque catégorie additionnelle	4 361	4 538	Sans objet
Classes de forme posologique :			
Deux classes	8 708	9 061	Sans objet
Trois classes	17 402	18 107	Sans objet
Quatre classes	21 762	22 642	Sans objet
Cinq classes	26 106	27 162	Sans objet
Six classes	30 454	31 686	Sans objet
Chaque classe additionnelle	1 748	1 819	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Formes posologiques stériles	8 708	9 061	Sans objet
B. Emballage et étiquetage			
Frais de base	11 636	12 107	Sans objet
Chaque catégorie additionnelle	2 907	3 026	Sans objet
Classes de forme posologique :			
Deux classes	5 803	6 039	Sans objet
Trois classes ou plus	8 708	9 061	Sans objet
C. Importation et distribution			
Frais de base	7 256	7 551	Sans objet
Chaque catégorie additionnelle	1 816	1 891	Sans objet
Classes de forme posologique :			
Deux classes	3 630	3 778	Sans objet
Trois classes ou plus	7 256	7 551	Sans objet
Chaque fabricant	1 748	1 819	Sans objet
Chaque dosage additionnel de classe pour chaque fabricant	881	917	Sans objet
D. Distribution et vente en gros			
Frais pour la distribution et la vente en gros	4 361	4 538	Sans objet
E. Analyse			
Frais pour l'analyse	2 907	3 026	Sans objet
Analyse — catégorie de médicament²			
Vaccins	29 001	30 174	Sans objet
Médicaments visés à l'annexe D qui ne sont pas des vaccins ou du sang entier ou ses composants	11 603	12 073	Sans objet
Drogues pour usage humain qui sont des drogues sur ordonnance, drogues contrôlées ou stupéfiants	8 708	9 061	Sans objet
Médicaments pour usage humain auxquels une identification numérique a été attribuée et qui ne sont pas mentionnés ailleurs dans la présente annexe	4 361	4 538	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
<hr/>			
Licence de distributeur autorisé³			
Licence de distributeur autorisé	5 082	5 288	Sans objet
<hr/>			
FRAIS DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT DE MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRES ^{1&4}			
<hr/>			
Bonnes pratiques de fabrication — catégorie de médicament			
A. Fabrication			
Frais de base	6 000	6 132	Sans objet
Chaque catégorie additionnelle	1 500	1 533	Sans objet
Classes de forme posologique :			
Deux classes	3 000	3 066	Sans objet
Trois classes	6 000	6 132	Sans objet
Quatre classes	7 500	7 665	Sans objet
Cinq classes	9 000	9 198	Sans objet
Six classes	10 500	10 731	Sans objet
Chaque classe additionnelle	600	613,20	Sans objet
Formes posologiques stériles	3 000	3 066	Sans objet
B. Emballage et étiquetage			
Frais de base	4 000	4 088	Sans objet
Chaque catégorie additionnelle	1 000	1 022	Sans objet
Classes de forme posologique :			
Deux classes	2 000	2 044	Sans objet
Trois classes ou plus	3 000	3 066	Sans objet
C. Importation et distribution			

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Frais de base	2 500	2 555	Sans objet
Chaque catégorie additionnelle	625	638,75	Sans objet
Classes de forme posologique :			
Deux classes	1 250	1 277,50	Sans objet
Trois classes ou plus	2 500	2 555	Sans objet
Chaque fabricant	600	613,20	Sans objet
Chaque dosage additionnel de classe pour chaque fabricant	300	306,60	Sans objet
D. Distribution et vente en gros			
Frais pour la distribution et la vente en gros	1 500	1 533	Sans objet
E. Analyse			
Frais pour l'analyse	1 000	1 022	Sans objet
Analyse — catégorie de médicament			
Identification numérique de drogue à usage vétérinaire	250	255,50	Sans objet
Licence de distributeur autorisé³			
Licence de distributeur autorisé	1 750	1 788,50	Sans objet
FRAIS DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT POUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX¹			
Licence d'établissement pour les instruments médicaux	8 109	8 438	Sans objet
DROITS À PAYER À L'ÉGARD DE PRODUITS ANTIPARASITAIRES			
Droits relatifs à une demande visant l'homologation ou la modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, sauf celui qui est un agent microbien ou un écomone			
Propriétés chimiques du produit — principe actif	4 873	5 071	Sans objet
Propriétés chimiques du produit — préparation commerciale ou concentré de fabrication	2 713	2 824	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Données toxicologiques accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe	75 807	78 871	Sans objet
Données toxicologiques accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui contient un principe actif homologué ou la demande de modification d'une telle homologation	15 830	16 470	Sans objet
Données toxicologiques — études sur la toxicité aiguë seulement	2 954	3 075	Sans objet
Données d'exposition accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe	17 498	18 205	Sans objet
Données sur l'exposition accompagnant une demande qui requiert une nouvelle évaluation des risques afin de modifier l'homologation d'un produit antiparasitaire ou d'homologuer un produit antiparasitaire contenant un principe actif homologué	5 758	5 992	Sans objet
Données sur l'exposition — autre	5 214	5 426	Sans objet
Données sur le métabolisme	28 943	30 113	Sans objet
Données sur les résidus	15 838	16 479	Sans objet
Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe	42 685	44 410	Sans objet
Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement accompagnant une demande qui requiert une nouvelle évaluation des risques afin de modifier l'homologation de ce produit ou d'homologuer un produit antiparasitaire contenant un principe actif homologué	23 637	24 593	Sans objet
Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement — autre	11 546	12 013	Sans objet
Données sur l'écotoxicologie accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe	37 277	38 784	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
) Données sur l'écotoxicologie accompagnant une demande qui requiert une nouvelle évaluation des risques afin de modifier l'homologation d'un produit antiparasitaire ou d'homologuer un produit antiparasitaire contenant un principe actif homologué	26 690	24 648	Sans objet
Données sur l'écotoxicologie — autre	2 465	2 566	Sans objet
Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire	906	944	Sans objet
Repérage des données soumises à des droits d'utilisation	2 162	2 251	Sans objet
Droits relatifs à une demande à l'égard d'un produit antiparasitaire qui est un agent microbien ou un écomone			
Homologation d'un nouveau principe actif — usage alimentaire	7 236	7 529	Sans objet
Homologation d'un nouveau principe actif — usage non alimentaire	4 341	4 517	Sans objet
Modification d'une homologation — données sur l'exposition, le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement ou l'écotoxicologie	2 894	3 012	Sans objet
Modification d'une homologation — données requises, modifications à l'étiquette	1 447	1 506	Sans objet
Modification d'une homologation — nouvelle évaluation des risques requises — données requises, autre	1 158	1 206	Sans objet
Modification d'une homologation — aucune donnée requise	290	302	Sans objet
Homologation d'un nouveau principe actif	579	603	Sans objet
Modification d'une homologation	290	302	Sans objet
Droits relatifs à d'autres demandes à l'égard d'un produit antiparasitaire			
Autorisation de recherche liée aux grandes cultures autre que l'autorisation de recherche visée aux alinéas c) et d)	5 080	5 286	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Autorisation de recherche liée aux cultures à usage limité autre que l'autorisation de recherche visée aux alinéas c) et d)	5 080	5 286	Sans objet
Autorisation de recherche liée aux agents microbiens, écomones et toute substance visée au sous-alinéa 1d) (ii) du présent règlement.	1 217	1 267	Sans objet
Autorisation de recherche liée aux cultures en serre et utilisations non agricoles	1 217	1 267	Sans objet
Avis de recherche	247	258	Sans objet
Homologation d'un principe actif utilisé dans un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation	7 827	8 144	Sans objet
Modification de l'homologation d'un principe actif utilisé dans un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation	1 133	1 180	Sans objet
Fixation d'une limite maximale de résidus pour un produit antiparasitaire n'ayant pas fait l'objet d'un examen	125 461	130 531	Sans objet
Fixation d'une limite maximale de résidus pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire ayant déjà fait l'objet d'un examen	15 838	16 479	Sans objet
Demandes non visées aux annexes			
Traitement administratif	1 133	1 180	Sans objet
Demandes non visées aux annexes	247	258	Sans objet
Renouvellement	80	84	Sans objet
Droits annuels			
Droits annuels	3 600	3 679	Sans objet
FRAIS EXIGÉS POUR PRÉSENTER UNE DEMANDE D'EXEMPTION EN VERTU DE LA LOI SUR LE CONTRÔLE DES RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX MATIÈRES DANGEREUSES			
Demande originale :			
15 premières demandes	1 800	1 839,60	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
Dix demandes suivantes	400	408,80	Sans objet
Plus de 25 demandes	200	204,40	Sans objet
Demande représentée :			
15 premières demandes	1 440	1 471,68	Sans objet
Dix demandes suivantes	320	327,04	Sans objet
Plus de 25 demandes	160	163,52	Sans objet
Remarque : Les petites entreprises qui répondent à certains critères peuvent obtenir une réduction de 50 % des frais. Veuillez consulter le Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses pour obtenir de plus amples détails à ce sujet (articles 4, 5 et 7).			
FRAIS DE CANNABIS⁵			
Prix examen préalable de demandes de licences :			
Licence de micro-culture	pas en vigueur	1 638	Sans objet
Licence de culture standard	pas en vigueur	3 277	Sans objet
Licence de culture en pépinière	pas en vigueur	1 638	Sans objet
Licence de micro-transformation	pas en vigueur	1 638	Sans objet
Licence de transformation standard	pas en vigueur	3 277	Sans objet
Licence de vente à des fins médicales	pas en vigueur	3 277	Sans objet
Demande d'habilitation de sécurité	pas en vigueur	1 654	Sans objet
Demande de permis d'importation ou d'exportation	pas en vigueur	610	Sans objet
Prix annuel	pas en vigueur	Voir Lois sur le cannabis	Sans objet

Nom des frais	Montant des frais pour 2017-2018	Montant des frais ajusté pour 2019-2020	Montant futurs des frais et année financière†
FRAIS FIXÉS PAR AUTORISATION MINISTÉRIELLE DE CONCLURE UN MARCHÉ			
Frais pour les services et produits de dosimétrie	Voir Frais pour les services et produits de dosimétrie	Voir Frais pour les services et produits de dosimétrie	Sans objet
Frais de certificat de produit pharmaceutique	86	90	Sans objet
Frais de fiche maîtresse de médicaments :			
Nouvelles fiches maîtresses (Inscription de dossiers)	1 200	1 248	Sans objet
Fiches maîtresses de médicaments — lettre d'accès	170	176	Sans objet
Fiches maîtresses de médicaments — mise à jour	520	541	Sans objet
Remarques :			
<ol style="list-style-type: none"> 1) Les frais révisés ont fait l'objet de consultations en 2017 et en 2018. Ces nouveaux frais seront publiés sur le site Web de Santé Canada avant la mise en œuvre. 2) Activités d'analyse du produit en laboratoire en fonction des risques associés aux divers grands types de produits. 3) Les frais d'examen de la demande de licence du distributeur autorisé. 4) Si un établissement comporte des substances humaines et vétérinaires contrôlés ou des stupéfiants, les frais humains ont préséance sur les frais vétérinaires 5) Les frais de cannabis sont entrés en vigueur le 17 octobre 2018. 			