

Santé Canada

Rapport sur les frais
Exercice 2021-2022

L'honorable Jean-Yves Duclos, C.P., député
Ministre de la Santé



VOTRE SANTÉ ET VOTRE SÉCURITÉ... NOTRE PRIORITÉ.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2022

N° de catalogue H1-9/35F-PDF

ISSN 2562-3354

Ce document est disponible sur le site Web du gouvernement du Canada à www.canada.ca.

Ce document est disponible en médias substituts sur demande.

Table des matières

| | |
|---|-----|
| Message du ministre | 4 |
| À propos du présent rapport..... | 5 |
| Remises | 6 |
| Montant total global, par mécanisme d'établissement des frais | 7 |
| Montant total global, par regroupement de frais, pour les frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais | 7 |
| Renseignements sur chacun des frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais | 11 |
| Prix à payer pour le droit de vendre une drogue | 12 |
| Prix à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué de classe II, III ou IV | 15 |
| Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage humain..... | 16 |
| Frais de certificat de protection supplémentaire..... | 28 |
| Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation — instrument médical | 29 |
| Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage vétérinaire seulement..... | 39 |
| Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques | 64 |
| Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques – Licence de distributeur autorisé..... | 68 |
| Frais de licence d'établissement pour les instruments médicaux | 70 |
| Frais à verser pour l'examen d'une demande relative à un produit antiparasitaire 72 | |
| Droits annuels (pour un produit antiparasitaire inscrit) | 125 |
| Frais exigés pour présenter une demande de dérogation en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses | 126 |
| Frais de cannabis | 128 |
| Frais pour les services et produits de dosimétrie | 134 |
| Frais de fiche maîtresse..... | 137 |
| Frais de certificat de produit pharmaceutique..... | 139 |
| Endnotes..... | 140 |

Message du ministre

Au nom de Santé Canada, j'ai le plaisir de présenter le Rapport ministériel sur les frais de l'exercice 2021-2022.



En 2021-2022, Santé Canada a continué de veiller à ce que les Canadiennes et les Canadiens aient accès à des instruments médicaux liés à la COVID-19. Pour ce faire, il a approuvé un troisième arrêté ministériel sur les instruments médicaux, lequel continue de permettre à Santé Canada de renoncer à percevoir des frais connexes, d'accélérer le processus d'autorisation des instruments médicaux destinés à être utilisés pour lutter contre la COVID-19 et de faire preuve de souplesse et d'assurer une surveillance réglementaire afin de favoriser le maintien de l'importation, de la vente et de la distribution de tels instruments, y compris l'équipement de protection individuelle.

À l'hiver 2021, Santé Canada a organisé sa première séance d'information à l'intention des intervenants depuis que les nouveaux frais à l'égard des médicaments et des instruments médicaux sont entrés en vigueur le 1^{er} avril 2020. Il s'agissait là d'une occasion pour Santé Canada de présenter les résultats du Rapport sur les frais de 2020-2021 afin de discuter des différentes initiatives d'amélioration des activités que le Ministère a mises en place et de dialoguer ouvertement avec les parties prenantes de l'industrie.

Au printemps 2022, Santé Canada a mené des consultations sur le projet de *Règlement sur les biocides*, ainsi que le document d'orientation connexe et les frais proposés. Le projet de règlement réunirait les désinfectants et les désinfectants de surfaces sous un même cadre réglementaire afin d'établir un processus cohérent et simplifié d'autorisation de mise sur le marché.

Santé Canada a mené un examen du cadre de recouvrement des coûts liés au cannabis et une évaluation des progrès qui ont été réalisés à cet égard, ainsi que les répercussions de la structure des frais sur les objectifs stratégiques de la *Loi sur le cannabis* et l'industrie du cannabis. L'examen comprenait une série d'analyses et de consultations internes, ainsi que de la sensibilisation de l'industrie sous forme de questionnaire et d'entrevues. Un rapport sommaire sera publié en 2022-2023.

Santé Canada continuera de travailler à la transparence et à la responsabilisation continues en matière de frais. Grâce à la collaboration et à la prise de décisions fondées sur des données probantes, je continuerai à faire progresser les principales priorités de mon mandat afin de maintenir et d'améliorer la santé et la sécurité de tous les Canadiens.

L'honorable Jean-Yves Duclos, C.P., député
Ministre de la Santé

À propos du présent rapport

Le présent rapport, qui est déposé en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les frais de service*ⁱ, du *Règlement sur les frais de faible importance*ⁱⁱ et du paragraphe 4.2.8 de la *Directive sur les frais et les autorisations financières spéciales*ⁱⁱⁱ du Conseil du Trésor, contient des renseignements sur les frais que Santé Canada avait le pouvoir d'établir au cours de l'exercice 2021-2022.

Le rapport porte sur les frais qui sont assujettis à la *Loi sur les frais de service* et exclus de *Loi sur les frais de service*.

Aux fins de l'établissement de rapports, les frais sont classés selon le mécanisme d'établissement des frais. Il existe trois mécanismes.

1. Loi, règlement ou avis de frais

Le pouvoir d'établir ces frais est délégué à un ministère, à un ministre ou à un gouverneur en conseil en vertu d'une loi fédérale.

2. Contrat

Les ministres ont le pouvoir de conclure des contrats, qui sont habituellement négociés entre le ministre et un particulier ou une organisation et qui prévoient les frais et d'autres modalités. Dans certains cas, ce pouvoir peut également être conféré par une loi fédérale.

3. Méthode reposant sur la valeur marchande ou un processus d'enchères

Le pouvoir d'établir ses frais est délégué en vertu d'une loi du Parlement ou d'un règlement, et le ministre, ministère ou le gouverneur en conseil n'a aucun contrôle sur le montant des frais.

Pour les frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais, le rapport indique les totaux par regroupement de frais ainsi que des renseignements détaillés sur chaque frais. Santé Canada n'avait pas de frais établis par contrat, selon une méthode reposant sur la valeur marchande ou un processus d'enchères.

Même si les frais imposés par Santé Canada en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* sont assujettis à la *Loi sur les frais de service*, ils ne sont pas compris dans le présent rapport. Les renseignements sur les frais liés aux demandes d'accès à l'information de Santé Canada pour 2021-2022 figurent dans notre [rapport annuel](#)^{iv} au Parlement sur l'application de la *Loi sur l'accès à l'information*.

Remises

En 2021-2022, Santé Canada était assujéti aux exigences d'accorder, en vertu de l'article 7 de la *Loi sur les frais de service* et du paragraphe 4.2.4 de la *Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales* du Conseil du Trésor, des remises d'une partie ou de la totalité des frais payés à un payeur de frais lorsqu'une norme de service a été jugée non respectée. La politique et les procédures relatives aux remises de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les frais de service*, sont affichées sur la page Web suivante : [Politique de Santé Canada sur la remise des frais en cas de non-respect des normes de service^v](#)

En 2021-2022, le Santé Canada a également accordé des remises en vertu de sa loi habilitante. Ces remises peuvent avoir été accordées pour des motifs autres que le non respect d'une norme de service.

Les autres sections du présent rapport fournissent des montants détaillés sur les remises de Santé Canada pour 2021-2022.

Outre les remises signalées, Santé Canada a mis en place un troisième arrêté d'urgence sur les instruments médicaux destinés à être utilisés pour lutter contre la COVID-19 (en vigueur jusqu'au 21 février 2023) qui préserve les mêmes souplesses que l'arrêté d'urgence no 2 afin que l'on puisse continuer de vendre et d'importer des instruments médicaux autorisés au Canada pour lutter contre la COVID-19. Le premier arrêté d'urgence a été créé le 18 mars 2020, puis remplacé par un autre le 15 mars 2021.

Montant total global, par mécanisme d'établissement des frais

Le tableau ci-dessous présente le total des recettes, des coûts et des remises pour tous les frais que Santé Canada avait le pouvoir d'établir en 2021-2022, par mécanisme d'établissement des frais.

Montant total global pour 2021-2022, par mécanisme d'établissement des frais

| Mécanisme d'établissement des frais | Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|--|---------------|-------------|--------------|
| Frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais | 274 128 683 | 584 854 381 | 120 739 |

Montant total global, par regroupement de frais, pour les frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais

Par regroupement de frais, on entend un ensemble de frais liés à un seul secteur d'activité, bureau ou programme qu'un ministère avait le pouvoir d'établir pour les activités connexes.

Cette section présente, pour chaque regroupement de frais, le total des recettes, des coûts et des remises pour tous les frais que Santé Canada avait le pouvoir d'établir au cours de l'exercice 2021-2022 au titre de l'un des textes officiels suivants :

- une loi
- un règlement
- un avis de frais

Les perceptions de recettes décrites ci-dessous sont, notamment : les frais annulés en date du 1^{er} avril 2020; les frais pour les années précédentes en raison du calendrier des paiements; et les frais ayant été réduits en raison des mesures d'atténuation (conformément aux dispositions réglementaires pertinentes).

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 28 571 438 | 82 280 531 | 0 |

Prix à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué de classe II, III ou IV : Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 13 114 294 | 31 621 930 | 18 860 |

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage humain : Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|-------------|--------------|
| 71 849 968 | 163 902 742 | 25 324 |

Frais de certificat de protection supplémentaire : Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 156 096 | 229 964 | 0 |

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation — instrument médical : Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 7 459 566 | 21 897 541 | 1 600 |

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage vétérinaire seulement : Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 1 078 567 | 10 994 275 | 222 |

Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques : Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 28 921 109 | 39 682 408 | 0 |

Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques – Licence de distributeur autorisé: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 568 605 | 7 412 718 | 0 |

Frais de licence d'établissement pour les instruments médicaux: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 21 681 766 | 15 263 334 | 74 635 |

Frais à verser pour l'examen d'une demande relative à un produit antiparasitaire: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 6 962 776 | 51 494 952 | 98 |

Droits annuels (pour un produit antiparasitaire inscrit): Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 9 148 686 | 29 570 501 | 0 |

Frais exigés pour présenter une demande de dérogation en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 432 522 | 3 625 445 | 0 |

Frais de cannabis: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) (note 1) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|------------------------|-------------|--------------|
| 75 683 891 | 114 949 669 | 0 |

- 1) L'[Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis \(report du paiement du prix annuel 2020-2021\)](#)^{vi} a apporté une aide économique à court terme à l'industrie du cannabis en reportant du 30 septembre 2020 au 31 mars 2021 la date limite de paiement des frais annuels. Seules les recettes reçues au 31 mars 2021 ont été déclarées en 2020-2021. Les recettes restantes en souffrance sont déclarés en 2021-2022.

Les frais suivants sont fixés par l'autorité ministérielle de conclure un marché. Santé Canada s'efforce de recouvrer 100 % des coûts de ces services, mais depuis que les frais ont été fixés pour la dernière fois, les coûts ont augmenté.

Frais pour les services et produits de dosimétrie: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 7 454 835 | 10 035 163 | 0 |

Frais de fiche maîtresse: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 814 556 | 1 065 333 | 0 |

Frais de certificat de produit pharmaceutique: Montant total global pour 2021-2022

| Recettes (\$) | Coûts (\$) | Remises (\$) |
|---------------|------------|--------------|
| 230 008 | 827 875 | 0 |

Renseignements sur chacun des frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais

Cette section fournit des renseignements détaillés sur chacun des frais que Santé Canada avait le pouvoir d'établir au cours de l'exercice 2021-2022 et qui ont été établis au titre de l'un des textes officiels suivants :

- une loi
- un règlement
- un avis de frais

Le total des recettes perçues par regroupement de frais indiqué ci-dessous pourrait ne pas correspondre aux recettes déclarées dans la section « Montant total global, par regroupement de frais, pour les frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais » pour les raisons suivantes :

- À compter du 1^{er} avril 2020, certains frais ont été abrogés de la *Loi sur la gestion des finances publiques* et établis en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Dans certains cas, de nouveaux frais ont été instaurés et certains frais ont été supprimés. Les recettes perçues après le 31 mars 2020 pour des frais annulés ne sont pas incluses ci-dessous; et
- Un nouveau rapport a été élaboré dans le système financier pour permettre la déclaration des recettes perçues au niveau des frais individuels, mais l'on procède toujours au peaufinage de ce rapport, ce qui pourrait occasionner de légers écarts.

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue

Santé Canada surveille les médicaments humain et vétérinaires vendus sur le marché canadien au moyen de la surveillance après la mise sur le marché et des activités de conformité et d'application de la loi. L'industrie paie un frais annuel pour avoir le droit de maintenir et de vendre des médicaments humains et vétérinaires au Canada.

Frais

- Médicaments pour usage humain - Désinfectant (article 1)
- Médicaments pour usage humain - En vente libre (article 2)
- Médicaments pour usage humain - Prescription (Droge non visée aux articles 1 et 2)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

20 jours civils pour mettre à jour la banque de données des produits pharmaceutiques en ligne suivant la réception de la trousse complète de notification annuelle

Résultat en matière de rendement

100 % (1 185/1 185 (humain et vétérinaire réalisés dans le respect des normes de service))

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Médicaments pour usage humain - Désinfectant (article 1) | 1 342 | 1 388 587 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 613 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Médicaments pour usage humain - En vente libre (article 2) | 2 018 | 5 098 566 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 3 109 |
| Médicaments pour usage humain - Prescription (Drogue non visée aux articles 1 et 2) | 2 749 | 21 926 783 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 158 |

Frais

Médicaments vétérinaires

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

20 jours civils pour mettre à jour les produits pharmaceutiques en ligne suivant la réception de la trousse complète de notification annuelle

Résultat en matière de rendement

100 % (1 185/1 185 (humain et vétérinaire réalisés dans le respect des normes de service))

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Médicaments vétérinaires

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Médicaments vétérinaires | 367 | 345 214 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 528 |

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

Santé Canada surveille les instruments médicaux vendus sur le marché canadien au moyen de la surveillance après la mise sur le marché et des activités de conformité et d'application de la loi. Il y a également des frais annuels pour le droit de vendre des instruments médicaux de catégories II, III et IV.

Frais

Droit de vente d'instruments médicaux

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

20 civils 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

Résultat en matière de rendement

99,34 % (33 276/33 496 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Droit de vente d'instruments médicaux

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Droit de vente d'instruments médicaux | 381 | 13 114 294 | 18 860 | 1 ^{er} avril 2023 | 421 |

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

Afin que la vente d'un médicament soit autorisée au Canada, Santé Canada examine le produit en vue d'évaluer son innocuité, son efficacité et sa qualité. Cette procédure s'applique aux produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre, aux produits biologiques, aux désinfectants et aux agents d'assainissement aux propriétés désinfectantes.

Frais

Nouvelle substance active

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

300 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (52/52 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Nouvelle substance active

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Nouvelle substance active | 437 009 | 19 401 161 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 565 465 |

Frais

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

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- 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

Résultat en matière de rendement

- 210 jours civils - 100 % (1/1 réalisés dans le respect des normes de service)
- 300 jours civils - 100 % (55/55 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication | 224 242 | 8 535 125 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 292 806 |

Frais

Données cliniques ou non cliniques seulement

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- 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

Résultat en matière de rendement

- 210 jours civils – 100 % (1/1 réalisés dans le respect des normes de service)
- 300 jours civils - 100 % (157/157 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Données cliniques ou non cliniques seulement

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données cliniques ou non cliniques seulement | 95 796 | 13 626 892 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 117 080 |

Frais

Études comparatives

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- 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* : 180 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

- 210 jours civils - 100 % (4/4 réalisés dans le respect des normes de service)
- 180 jours civils - 100 % (139/139 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Études comparatives

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Études comparatives | 55 737 | 8 777 956 | 13 459 | 1 ^{er} avril 2023 | 65 985 |

Frais

Données sur la chimie et la fabrication seulement

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- 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* : 180 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

- 210 jours civils - 100 % (40/40 réalisés dans le respect des normes de service)
- 180 jours civils - 99,7 % (312/313 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Données sur la chimie et la fabrication seulement

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données sur la chimie et la fabrication seulement | 30 609 | 10 123 957 | 6 897 | 1 ^{er} avril 2023 | 40 597 |

Frais

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

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

120 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

99,6 % (277/278 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité | 19 404 | 5 472 991 | 4 861 | 1 ^{er} avril 2023 | 21 429 |

Frais

Étiquetage seulement

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

120 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

99,9 % (899/900 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Étiquetage seulement

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|----------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Étiquetage seulement | 4 320 | 4 098 833 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 901 |

Frais

Étiquetage seulement (drogues génériques)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

120 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (126/126 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Étiquetage seulement (drogues génériques)

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Étiquetage seulement (drogues génériques) | 2 006 | 228 616 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 2 217 |

Frais

Présentation administrative

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

45 jours civils pour terminer l'examen

Résultat en matière de rendement

99.6 % (567/569 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Présentation administrative

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Présentation administrative | 539 | 271 454 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 933 |

Frais

Désinfectant - Examen complet

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- Pour les drogues figurant au Titre 1 du Règlement sur les aliments et drogues : 180 ou 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

Résultat en matière de rendement

- 180/210 jours civils - 100 % (1/1 réalisés dans le respect des normes de service)
- 300 jours civils - 100% (134/134 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Désinfectant - Examen complet

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Désinfectant - Examen complet | 7 126 | 908 127 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 297 |

Frais

Étiquetage seulement (désinfectants)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

90 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (111/111 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Étiquetage seulement (désinfectants)

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Étiquetage seulement (désinfectants) | 2 502 | 237 840 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 2 764 |

Frais

Demande d'identification numérique - norme d'étiquetage

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

60 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (195/195 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Demande d'identification numérique - norme d'étiquetage

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Demande d'identification numérique - norme d'étiquetage | 1 613 | 326 923 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 782 |

Frais de certificat de protection supplémentaire

En consentant à appliquer provisoirement l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG), le Canada s'est engagé à garantir jusqu'à deux ans de protection sui generis (son propre genre) pour les nouveaux produits pharmaceutiques protégés par un brevet admissible, à compter de la date d'expiration du brevet. Le Canada a mis en œuvre cet engagement en introduisant les certificats de protection supplémentaire (CPS) pour les ingrédients médicinaux, qui s'appliquent aux médicaments pharmaceutiques, biologiques et vétérinaires.

Frais

Frais de certificat de protection supplémentaire

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les brevets*, 134(1)^{ix}
- *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (DORS/2017-165)^x

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2020

Norme de service

60 jours pour la première décision d'admissibilité

Résultat en matière de rendement

100 % (17/17 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: frais de certificat de protection supplémentaire

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Frais de certificat de protection supplémentaire | 9 756 | 156 096 | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | 1 ^{er} avril 2023 | 10 152 |

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation – instrument médical

Les frais de demande de licence d'instruments médicaux s'appliquent seulement aux demandes d'instruments médicaux de catégorie II, III et IV. Les types d'instruments médicaux suivants sont exemptés de la licence et, ainsi, les frais ne s'appliquent pas : instruments médicaux de catégorie I; instruments médicaux sur mesure; instruments médicaux pour accès spécial; instruments médicaux pour essai expérimental avec des sujets humains.

Frais

Classe II - demande d'homologation

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

15 jours civils pour terminer l'examen

Résultat en matière de rendement

99,1 % (1 300/1 312 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe II - demande d'homologation

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe II - demande d'homologation | 478 | 698 611 | 1 427 | 1 ^{er} avril 2023 | 589 |

Frais

Classe II - demande de modification de l'homologation

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

15 jours civils pour terminer l'examen

Résultat en matière de rendement

99,6 % (1 102/1 106 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service* : Classe II - demande de modification de l'homologation

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe II - demande de modification de l'homologation | 272 | 302 237 | 136 | 1 ^{er} avril 2023 | 302 |

Frais

Classe III - demande d'homologation

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

60 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

99,6 % (249/250 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe III - demande d'homologation

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe III - demande d'homologation | 8 895 | 2 017 737 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 987 |

Frais

Classe III - demande d'homologation (clinique)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

60 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (2/2 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe III - demande d'homologation (clinique)

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe III - demande d'homologation (clinique) | 16 032 | 129 586 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 27 666 |

Frais

Classe III - demande de modification de l'homologation - modification à la fabrication

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

60 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (18/18 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe III - demande de modification de l'homologation - modification à la fabrication

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe III - demande de modification de l'homologation - modification à la fabrication | 2 375 | 39 477 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 4 098 |

Frais

Classe III - demande de modification de l'homologation - modification importante non liée à la fabrication

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

60 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

99,7 % (301/302 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe III - demande de modification de l'homologation - modification importante non liée à la fabrication

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe III - demande de modification de l'homologation - modification importante non liée à la fabrication | 7 543 | 2 425 033 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 10 425 |

Frais

Classe IV - demande d'homologation

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

75 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (38/38 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe IV - demande d'homologation

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe IV - demande d'homologation | 24 699 | 1 013 882 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 28 165 |

Frais

Classe IV - demande de modification de l'homologation - modification à la fabrication

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

75 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (36/36 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe IV - demande de modification de l'homologation - modification à la fabrication

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe IV - demande de modification de l'homologation - modification à la fabrication | 2 375 | 74 736 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 4 098 |

Frais

Classe IV - demande de modification de l'homologation - modification importante non liée à la fabrication

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

75 jours civils pour terminer l'examen 1

Résultat en matière de rendement

100 % (91/91 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classe IV - demande de modification de l'homologation - modification importante non liée à la fabrication

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classe IV - demande de modification de l'homologation - modification importante non liée à la fabrication | 9 964 | 844 380 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 14 902 |

Frais

Classes II, III ou IV - demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de marque privée

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

15 jours civils pour terminer l'examen

Résultat en matière de rendement

99,5 % (370/372 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Classes II, III ou IV - demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de marque privée

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Classes II, III ou IV - demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de marque privée | 147 | 40 329 | 37 | 1 ^{er} avril 2023 | 163 |

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

Afin que la vente d'un médicament vétérinaire soit autorisée au Canada, Santé Canada examine le produit en vue d'évaluer son efficacité et son innocuité pour les espèces visées ainsi que son innocuité pour les humains. Les frais sont calculés en fonction des composantes, donc les montants varient.

Frais

Demande d'identification numérique de drogue (Annexe 2 articles 1 à 3)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2021

Norme de service

120 jours civils pour terminer l'évaluation 1

Résultat en matière de rendement

100 % (41/41 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 1) Renseignements, autres que ceux visés à l'article 2, à l'appui d'une demande d'identification numérique, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin | 1 146 | 11 577 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 891 |
| 2) Références publiées ou autres données | 797 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 314 |
| 3) Renseignement à l'appui d'une modification du fabricant, du nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue | 400 | 5 000 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 658 |

Frais

Avis - produit de santé animale (Annexe 2 article 4)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

30 jours civils pour traiter les avis

Résultat en matière de rendement

99,6 % (788/791 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 4) Renseignements contenus dans un avis déposé pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) du Règlement sur les aliments et drogues | 486 | 145 634 | 122 | 1 ^{er} avril 2023 | 538 |

Frais

Présentation de drogue nouvelle (Annexe 2 articles 5 à 18)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2021

Norme de service

- 300 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (articles 5 à 17)
- 90 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (article 18)

Résultat en matière de rendement

- 300 jours civils - 100 % (7/7 réalisés dans le respect des normes de service)
- 90 jours civils - 95 % (19/20 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 5) 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'une drogue antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation) | 25 419 | 83 823 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 41 917 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 6) 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 une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation | 15 398 | 12 342 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 25 392 |
| 7) 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 | 36 966 | 147 864 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 60 961 |
| 8) 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 | 50 057 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 82 548 |
| 9) Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle | 4 614 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 10) Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle | 764 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 261 |
| 11) 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 un délai d'attente pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce | 34 660 | 86 650 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 57 158 |
| 12) 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 | 46 208 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 76 201 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 13) 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 additionnelle | 4 614 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |
| 14) Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), 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 | 23 096 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 38 088 |
| 15) Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue | 7 700 | 19 250 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 16) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique | 7 700 | 48 521 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 17) 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 16 | 3 851 | 47 003 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 6 350 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 18) Documentation à l'appui d'une modification du fabricant | 400 | 3 640 | 100 | 1 ^{er} avril 2023 | 658 |

Frais

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (Annexe 2 articles 19 à 37)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- 240 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (articles 19 à 36)
- 90 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (article 37)

Résultat en matière de rendement

- 240 jours civils - 100 % (20/20 réalisés dans le respect des normes de service)
- 90 jours civils - 100 % (1/1 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 19) Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale | 20 027 | 60 081 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 33 026 |
| 20) 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 une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation | 15 398 | 30 796 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 25 392 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 21) Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale | 25 419 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 41 917 |
| 22) 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 | 36 966 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 60 961 |
| 23) 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 | 50 057 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 82 548 |
| 24) 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 | 12 312 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 20 305 |
| 25) Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle | 4 614 | 4 614 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 26) Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle | 764 | 764 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 261 |
| 27) 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'une modification de la posologie ou de la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce | 4 614 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |
| 28) 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 | 23 096 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 38 088 |
| 29) Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'une modification de la dose journalière admissible établie, de la limite maximale de résidu et de la période de retrait | 11 548 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 19 045 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 30) Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce animale destinée à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retrait existantes | 9 243 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 15 243 |
| 31) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la source ou du mode de fabrication d'un ingrédient médicinal | 7 700 | 48 521 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 32) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la formulation ou de la forme posologique | 3 851 | 3 851 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 6 350 |
| 33) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la méthode d'emballage ou de stérilisation | 3 072 | 6 144 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 065 |
| 34) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du report de la date de péremption | 2 309 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 3 807 |
| 35) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues | 2 309 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 3 807 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 36) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification du lieu de fabrication de la forme posologique des préparations parentérales | 764 | 2 292 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 261 |
| 37) Documentation à l'appui d'une modification de la marque nominative de la drogue | 400 | 800 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 658 |

Frais

Présentation abrégée de drogue nouvelle (Annexe 2 articles 38 à 42)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- 300 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (articles 38 à 41)
- 90 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (article 42)

Résultat en matière de rendement

- 300 jours civils - 100% (15/15 réalisés dans le respect des normes de service)
- 90 jours civils - s/o (0/0 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 38) Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique | 4 614 | 4 614 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 39) Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à confirmer que les périodes de retrait pour chaque espèce satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence canadien | 4 614 | 2 321 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |
| 40) Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue | 7 700 | 44 671 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 41) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique | 7 700 | 67 315 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 42) Documentation à l'appui : a) d'une modification du fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; b) d'une modification de la marque nominative de la drogue, dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle | 400 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 658 |

Frais

Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (Annexe 2 articles 38 à 42)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

- 240 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (articles 38 à 41)
- 90 jours civils pour terminer l'évaluation 1 (article 42)

Résultat en matière de rendement

- 240 jours civils - 100% (3/3 réalisés dans le respect des normes de service)
- 90 jours civils - s/o (0/0 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 38) Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique | 4 614 | 4 614 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 39) Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à confirmer que les périodes de retrait pour chaque espèce satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence canadien | 4 614 | 2 321 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 7 610 |
| 40) Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue | 7 700 | 44 671 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 41) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique | 7 700 | 67 315 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 42) Documentation à l'appui : a) d'une modification du fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; b) d'une modification de la marque nominative de la drogue, dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle | 400 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 658 |

Frais

Présentation préclinique (Annexe 2 articles 43 à 50)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

60 jours civils pour terminer l'évaluation 1

Résultat en matière de rendement

Sans objet - aucune demande reçue

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 43) 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 | 7 700 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 44) 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 | 6 157 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 10 153 |
| 45) 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 | 23 096 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 38 088 |
| 46) 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 | 34 660 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 57 158 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 47) 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 | 46 208 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 76 201 |
| 48) Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), 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 | 11 548 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 19 045 |
| 49) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal | 7 700 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 12 697 |
| 50) Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal | 3 851 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 6 350 |

Frais

Vente d'une drogue nouvelle pour traitement d'urgence (Annexe 2 articles 51 et 52)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

2 jours ouvrables pour examiner la demande

Résultat en matière de rendement

100 % (446/446 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 51) Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation | 51 | 11 577 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 57 |
| 52) Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation | 102 | 7 650 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 114 |

Frais

Certificat d'études expérimentales (Annexe 2 articles 53 à 56)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

60 jours civils pour examiner la demande

Résultat en matière de rendement

100 % (127/127 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 53) 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 | 979 | 25 946 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 082 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 54) 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 | 490 | 2 450 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 542 |
| 55) 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 | 2 953 | 29 540 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 3 262 |
| 56) 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 | 490 | 490 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 542 |

Frais

Modification nécessitant un préavis (Annexe 2 article 57)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

90 jours civils pour examiner la demande

Résultat en matière de rendement

100 % (62/62 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 57) Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant une modification nécessitant un préavis | 2 069 | 94 226 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 3 413 |

Frais

Protocole (Annexe 2 article 58)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)^{viii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

90 jours civils pour examiner la trousse

Résultat en matière de rendement

100 % (6/6 réalisés dans le respect des normes de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 58) 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 | 2 069 | 9 523 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 3 413 |

Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Toute personne au Canada qui exerce l'une des six activités réglementées en ce qui concerne les médicaments vétérinaires ou destinés à l'usage humain (manufacturer, importer, distribuer, vendre en gros, emballer-étiqueter et analyser) doit obtenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP). Des frais sont imposés pour l'examen d'une demande de LEPP, qui comprend les activités d'évaluation de la conformité et d'application de la loi et les activités connexes nécessaires pour s'assurer que les demandeurs et titulaires de licence se conforment à toutes les exigences réglementaires. Les frais de LEPP sont calculés par établissement et par conséquent, ils varient d'une demande à l'autre. Des frais de LEPP sont imposés pour la demande d'une nouvelle LEPP, l'examen annuel d'une LEPP, certaines modifications à une LEPP, ou le rétablissement d'une LEPP suspendue.

Frais

Frais de licence d'établissement de médicaments pour les humains

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124)**Error! Bookmark not defined.**

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

250 jours civils pour la délivrance ou le renouvellement de la licence

Résultat en matière de rendement

100 % (851/851) des licences délivrées (humain et vétérinaire) dans les 250 jours civils

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) (note 1) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Manufacture sous forme posologique stérile | 41 647 | 2 071 287 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 46 221 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) (note 1) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Importation | 28 975 | 10 809 999 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 35 688 |
| Manufacture sous forme posologique non stérile | 28 308 | 2 020 277 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 34 266 |
| Distribution | 13 855 | 704 508 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 18 215 |
| Vente en gros | 6 159 | 823 708 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 10 630 |
| Emballage-étiquetage | 6 049 | 625 628 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 6 681 |
| Analyse | 3 194 | 178 492 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 514 |
| Bâtiment à l'extérieur du Canada (chaque) | 917 | 11 057 531 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 014 |

1) En date du 1^{er} avril 2020, une nouvelle tarification pour l'octroi de licences d'établissement de produits pharmaceutiques a été introduite, et les recettes provenant des frais déclarés ci-dessus représentent uniquement les recettes perçues en fonction des nouveaux frais. Un montant supplémentaire d'environ 0,4 millions de dollars a été perçu en vertu de l'ancienne tarification.

Frais

Frais de licence d'établissement de médicaments pour les vétérinaires seulement

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124) **Error! Bookmark not defined.**

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

250 jours civils pour la délivrance ou le renouvellement de la licence

Résultat en matière de rendement

100 % (851/851) des licences délivrées (humain et vétérinaire) dans les 250 jours civils

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) (note 1) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Manufacture sous forme posologique stérile | 40 407 | 80 605 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 45 262 |
| Importation | 13 367 | 392 846 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 23 066 |
| Manufacture sous forme posologique non stérile | 10 957 | 61 413 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 18 905 |
| Distribution | 6 031 | 19 327 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 10 409 |
| Vente en gros | 2 412 | 42 133 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 4 161 |
| Emballage-étiquetage | 6 049 | 0 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 6 681 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) (note 1) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Analyse | 1 641 | 2 630 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 2 833 |
| Bâtiment à l'extérieur du Canada (chaque) | 917 | 993 625 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 014 |

1) En date du 1^{er} avril 2020, une nouvelle tarification pour l'octroi de licences d'établissement de produits pharmaceutiques a été introduite, et les recettes provenant des frais déclarés ci-dessus représentent uniquement les recettes perçues en fonction des nouveaux frais. Un montant supplémentaire d'environ 23 000 de dollars a été perçu en vertu de l'ancienne tarification.

Frais de licence d'établissement de produits pharmaceutiques – Licence de distributeur autorisé

Des frais sont imposés pour l'examen d'une nouvelle demande d'une pour une nouvelle licence de distributeur autorisé (médicaments pour usage humain), un nouveau permis de distributeur autorisé (médicaments vétérinaires), ou d'une demande de renouvellement d'une licence de distributeur autorisé qui a été délivrée en vertu du Règlement sur les stupéfiants et de la partie G du Règlement sur les aliments et drogues. Aucuns frais ne sont imposés pour une demande de nouvelle licence de substances contrôlées ou une demande de renouvellement de licence de substances contrôlées délivrée en vertu du Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées et de la partie J du Règlement sur les aliments et drogues.

Frais

- Frais de licence de distributeur autorisé - médicaments pour usage humain
- Frais de licence de distributeur autorisé - médicaments vétérinaires

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

Loi sur la gestion des finances publiques^{xi}

- Médicaments pour usage humain: *Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé* (DORS/2011-79)^{xii}
- Médicaments vétérinaires: *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* (DORS/98-5)^{xiii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
1998

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- Médicaments pour usage humain : 2020
- Médicaments vétérinaires : 2022

Norme de service

- 270 jours civils à compter de la date de réception d'une demande dûment remplie, pour prendre une décision relative à une **nouvelle** licence visant des substances contrôlées
- 90 jours civils à compter de la date de réception d'une demande dûment remplie, pour prendre une décision relative à un **renouvellement** de licence visant des substances contrôlées.

Résultat en matière de rendement

- **Nouveau** : 20 % (9/44) demandes ont été traitées conformément à la norme de service
- **Renouvellement** : 98 % (158/162) demandes ont été traitées conformément à la norme de service

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Frais de licence de distributeur autorisé - Médicaments pour usage humain | 5 502,00 | 541 127 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 726,00 |
| Frais de licence de distributeur autorisé - Médicaments vétérinaires | 1 820,62 | 19 970 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 2 010,53 |
| Frais de licence de distributeur autorisé - Médicaments vétérinaires - première année | 910,31 | 1 750 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 005,27 |

Frais de licence d'établissement pour les instruments médicaux

Une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) est exigée pour les activités d'importation et de vente d'instruments médicaux destinés à l'usage humain au Canada, avec des exceptions^a. Des frais sont imposés pour l'examen d'une demande de LEIM, qui comprend les activités d'évaluation de la conformité et d'application de la loi et les activités connexes nécessaires pour s'assurer que les demandeurs et titulaires de licence se conforment à toutes les exigences réglementaires. Les frais de LEIM sont fixes. Les mêmes frais sont imposés pour la demande d'une nouvelle LEIM, l'examen annuel d'une LEIM et le rétablissement d'une LEIM suspendue.

Frais

Frais de licence d'établissement pour les instruments médicaux

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur les aliments et drogues*, 30.61(1)^{vii}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (DORS/2019-124) **Error! Bookmark not defined.**

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2021

Norme de service

120 jours civils pour la délivrance/le renouvellement de la licence

Résultat en matière de rendement

99,5 % (4 277 / 4 298) des licences délivrées dans les 120 jours civils

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Demande de nouvelle licence et examen annuel du permis

^a Selon le Règlement sur les instruments médicaux, une LEIM n'est pas exigée pour : un détaillant; un établissement de soins de santé; un fabricant d'instruments médicaux de classe II, III ou IV vendant uniquement des instruments médicaux pour lesquels il est titulaire d'une licence valide ou des instruments médicaux assujettis aux parties 2 et 3 du Règlement; un fabricant d'instruments médicaux de classe I important ou distribuant uniquement par l'intermédiaire d'un établissement titulaire d'une licence; une personne qui vend uniquement des instruments médicaux assujettis aux parties 2 et 3 du Règlement; ou un préparateur.

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Demande de nouveau licence et examen annuel du permis | 4 581 | 21 681 766 (note 1) | 74 636 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 060 |

1) Même si les recettes de l'exercice 2021-2022 se sont avérées exceptionnellement élevées pour diverses raisons, nous nous attendons à ce qu'il s'agisse d'un phénomène unique et à ce que les chiffres reviennent à la normale en 2022-2023.

Frais à verser pour l'examen d'une demande relative à un produit antiparasitaire

Il est interdit de fabriquer, de posséder, de manipuler, de stocker, de transporter, d'importer, de distribuer ou d'utiliser un produit antiparasitaire non homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, sauf dans les cas autorisés par la Loi ou exemptés aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire sont assorties des droits lesquels s'appliquent à chaque élément de la demande. Les droits correspondent à la somme des droits applicables aux divers éléments de la demande, majorée des droits de traitement administratif.

Le tableau suivant présente les recettes totales découlant des frais en 2021-2022 par redevance individuelle.

| Frais | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) |
|---|--|
| Traitement | 1 212 854 |
| Demandes non mentionnées dans les annexes | 264 536 |
| Renouvellement | 131 992 |
| Annexe 1: 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 | 653 601 |
| Propriétés chimiques du produit — préparation commerciale ou concentré de fabrication | 393 442 |
| Données toxicologiques accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 667 906 |
| 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 | 34 262 |
| Données toxicologiques — études sur la toxicité aiguë seulement | 198 719 |
| Données d'exposition accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 215 893 |

| Frais | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) |
|---|--|
| 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 | 87 479 |
| Données sur l'exposition — autre | 74 188 |
| Données sur le métabolisme | 201 286 |
| Données sur les résidus | 394 997 |
| 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 | 514 741 |
| 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 | 35 174 |
| Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement — autre | 70 401 |
| 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 | 398 295 |
| 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 | 9 608 |
| Données sur l'écotoxicologie — autre | 1 668 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 191 149 |
| Repérage des données soumises à des droits d'utilisation | 346 402 |
| Annexe 2: 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 | 17 818 |
| Homologation d'un nouveau principe actif — usage non alimentaire | 3 312 |
| Modification d'une homologation — données sur l'exposition, le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement ou l'écotoxicologie | 0 |
| Modification d'une homologation — données requises, modifications à l'étiquette | 12 701 |

| Frais | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) |
|--|--|
| Modification d'une homologation — nouvelle évaluation des risques requises — données requises, autre | 7 536 |
| Modification d'une homologation — aucune donnée requise | 4 733 |
| Homologation d'un nouveau principe actif | 134 |
| Modification d'une homologation | 2 823 |
| Annexe 3: 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) | 255 884 |
| Autorisation de recherche liée aux cultures à usage limité autre que l'autorisation de recherche visée aux alinéas c) et d) | 51 425 |
| Autorisation de recherche liée aux agents microbiens, écomones et toute substance visée au sous-alinéa 1d)(ii) du présent règlement | 20 952 |
| Autorisation de recherche liée aux cultures en serre et utilisations non agricoles | 17 121 |
| Avis de recherché | 4 842 |
| Homologation d'un principe actif utilisé dans un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation | 59 318 |
| Modification de l'homologation d'un principe actif utilisé dans un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation | 0 |
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour un produit antiparasitaire n'ayant pas fait l'objet d'un examen | 0 |
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire ayant déjà fait l'objet d'un examen | 128 301 |

Note : Un nouveau rapport a été élaboré dans le système financier pour permettre la déclaration des recettes recueillies en fonction des frais, mais l'on procède toujours au peaufinage de ce rapport. Par conséquent, le total des recettes indiquées ci-dessus présente un écart de 277 000 \$ par rapport aux recettes déclarées dans la section *Montant total global, par regroupement de frais, pour les frais établis au titre d'une loi, d'un règlement ou d'un avis de frais*.

Frais

Composante de catégorie A - 655 jours d'examen (pesticides chimiques classiques et limites maximales de résidus à l'importation)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
655 jours de révision

Résultat en matière de rendement
64 % (9/14 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| Données toxicologiques accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 82 058 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 85 374 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |
| Données toxicologiques - études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données d'exposition accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 18 942 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 19 708 |
| 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 | 6 235 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 6 488 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| 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 | 46 205 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 48 073 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 | 25 587 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 621 |
| 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 | 40 352 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 41 984 |
| 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 | 25 644 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 681 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour un produit antiparasitaire n'ayant pas fait l'objet d'un examen | 135 805 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 141 293 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire ayant déjà fait l'objet d'un examen | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie A - 555 jours (Pesticides à risque réduit, autres biopesticides, pesticides non classiques, n'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
555 jours de révision

Résultat en matière de rendement
100 % (9/9 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| Données toxicologiques accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 82 058 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 85 374 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |
| Données toxicologiques - études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données d'exposition accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 18 942 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 19 708 |
| 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 | 6 235 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 6 488 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| 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 | 46 205 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 48 073 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 un principe actif homologué | 25 587 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 621 |
| 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 | 40 352 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 41 984 |
| 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 | 25 644 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 681 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Homologation d'un nouveau principe actif - usage alimentaire | 7 834 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 8 151 |
| Homologation d'un nouveau principe actif - usage non alimentaire | 4 701 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 4 892 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - données sur l'exposition, le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement ou l'écotoxicologie | 3 135 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 262 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie A - 470 jours d'examen (Agents microbiens, y compris ceux faisant l'objet du programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU), Pesticides chimiques faisant l'objet du PHULDU, pesticides à risque réduit, autres biopesticides, pesticides non classiques, n'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
470 jours de révision

Résultat en matière de rendement
100 % (8/8 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| Données toxicologiques accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 82 058 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 85 374 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |
| Données toxicologiques - études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données d'exposition accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 18 942 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 19 708 |
| 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 | 6 235 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 6 488 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| 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 | 46 205 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 48 073 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 un principe actif homologué | 25 587 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 621 |
| 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 | 40 352 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 41 984 |
| 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 | 25 644 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 681 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Homologation d'un nouveau principe actif - usage alimentaire | 7 834 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 8 151 |
| Homologation d'un nouveau principe actif - usage non alimentaire | 4 701 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 4 892 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - données sur l'exposition, le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement ou l'écotoxicologie | 3 135 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 262 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie A - 285 jours d'examen (phéromone à chaîne droite de lépidoptère, y compris programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
285 jours de révision

Résultat en matière de rendement
N/A (0 demandes complétées en 2021-22)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Homologation d'un nouveau principe actif | 629 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 655 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |

Frais

Composante de catégorie A - Demandes assorties de délais inhabituels et examens conjoints

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

Variable selon la politique sur la gestion des demandes d'homologation, annexe I, [tableau 1](#)^{xvi}

Résultat en matière de rendement

79 % (15/19 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| Données toxicologiques accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 82 058 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 85 374 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |
| Données toxicologiques - études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données d'exposition accompagnant la demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un nouveau principe actif ou qui contient un tel principe | 18 942 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 19 708 |
| 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 | 6 235 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 6 488 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| 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 | 46 205 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 48 073 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 un principe actif homologué | 25 587 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 621 |
| 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 | 40 352 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 41 984 |
| 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 | 25 644 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 26 681 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Homologation d'un nouveau principe actif - usage alimentaire | 7 834 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 8 151 |
| Homologation d'un nouveau principe actif - usage non alimentaire | 4 701 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 4 892 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - données sur l'exposition, le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement ou l'écotoxicologie | 3 135 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 262 |
| Homologation d'un nouveau principe actif | 629 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 655 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour un produit antiparasitaire n'ayant pas fait l'objet d'un examen | 135 805 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 141 293 |
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire ayant déjà fait l'objet d'un examen | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie B - 425 jours d'examen (Pesticides chimiques classiques, y compris les utilisations en situation d'urgence et nouvelle limite maximale des résidus pour un principe actif ayant déjà fait l'objet d'une évaluation)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
425 jours de révision

Résultat en matière de rendement
94 % (154/163 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données toxicologiques - études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données sur l'exposition - autre | 5 646 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 875 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement - autre | 12 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 13 005 |
| Données sur l'écotoxicologie - autre | 2 671 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 780 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire ayant déjà fait l'objet d'un examen | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie B - 360 jours d'examen (Pesticides à risque réduit, autres biopesticides, pesticides non classiques, n'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère, y compris les utilisations en situation d'urgence)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

360 jours de révision

Résultat en matière de rendement

95 % (21/22 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données toxicologiques - études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données sur l'exposition - autre | 5 646 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 875 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement - autre | 12 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 13 005 |
| Données sur l'écotoxicologie - autre | 2 671 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 780 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Modification d'une homologation - données requises, modifications à l'étiquette | 1 568 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 632 |
| Modification d'une homologation - données requises, autre | 1 256 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 308 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie B - 240 jours d'examen (Agents microbiens et phéromone à chaîne droite de lépidoptère y compris les utilisations en situation d'urgence)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
240 jours de révision

Résultat en matière de rendement
100 % (17/17 application met the service standard)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - données requises, modifications à l'étiquette | 1 568 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 632 |
| Modification d'une homologation - données requises, autre | 1 256 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 308 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |

Frais

Composante de catégorie B - 158 jours d'examen (Demande simplifiée; modifications de la dose d'application, mélanges en cuves, nouveaux organismes nuisibles ou modifications au degré d'efficacité)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
158 jours de révision

Résultat en matière de rendement
98 % (55/56 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Modification d'une homologation - données requises, modifications à l'étiquette | 1 568 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 632 |
| Modification d'une homologation - aucune donnée requise | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie B - Demandes assorties de délais inhabituels et examens conjoints

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

Variable selon la politique sur la gestion des demandes d'homologation, annexe I, [tableau 2](#)^{xvi}

Résultat en matière de rendement

100 % (7/7 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données toxicologiques-études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données sur l'exposition - autre | 5 646 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 875 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement - autre | 12 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 13 005 |
| Données sur l'écotoxicologie - autre | 2 671 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 780 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Modification d'une homologation - données requises, modifications à l'étiquette | 1 568 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 632 |
| Modification d'une homologation - données requises, autre | 1 256 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 308 |
| Modification d'une homologation - aucune donnée requise | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Fixation d'une limite maximale de résidus pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire ayant déjà fait l'objet d'un examen | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie C - 240 jours d'examen (Nouvelles/modifications étiquettes de produit, ajout d'un usage limité approuvé, produit similaire)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
240 jours de révision

Résultat en matière de rendement
98 % (347/353 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - aucune donnée requise | 316 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie C - 180 jours d'examen (Nouvelles/modifications de la chimie des produits PAQT, SIM, PC ou CF, modifications d'ordre administratif, rétablissement d'ordre administratif)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

180 jours de révision

Résultat en matière de rendement

100 % (94/94 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - aucune donnée requise | 316 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie C - Soumissions avec des délais atypiques et des examens conjoints

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

La politique sur la gestion des demandes d'homologation annexe I, [tableau 3](#)^{xvi}

Résultat en matière de rendement

N/A (0 demandes complétées en 2021-22)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - aucune donnée requise | 316 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie D - 253 jours d'examen (renouvellement de l'homologation)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

253 jours de révision (Nombre de jours entre la date de l'avis de renouvellement et le 15 mars de l'année suivante)

Résultat en matière de rendement

100 % (1 061/1 061 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Faible importance (51 \$-151 \$) : Renouvellement de l'homologation

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Renouvellement de l'homologation | 88 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 92 |

Frais

Composants de catégorie D - 46 jours d'examen (Homologation/ modification de l'homologation d'un principe actif utilisé dans un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

46 jours de révision

Résultat en matière de rendement

100 % (7/7 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Homologation d'un principe actif utilisé dans un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation | 8 474 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 8 817 |
| Modification de l'homologation d'un principe actif utilisé dans un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie D - 42 jours d'examen (copies étalon)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

42 jours de révision

Résultat en matière de rendement

99 % (66/67 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Traitement administratif

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Traitement administratif | 1 229 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie D - 10 jours d'examen (étiquettes privées)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

10 jours de révision

Résultat en matière de rendement

100% (5/5 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Traitement administratif

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Traitement administratif | 1 229 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie E - 159 jours d'examen (autorisations de recherche pour le nouveau principe actif de qualité technique)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
159 jours de révision

Résultat en matière de rendement
84 % (16/19 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Autorisation de recherche liée aux grandes cultures autre que l'autorisation de recherche visée aux alinéas c) et d) | 5 500 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 723 |
| Autorisation de recherche liée aux cultures à usage limité autre que l'autorisation de recherche visée aux alinéas c) et d) | 5 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 723 |
| Autorisation de recherche liée aux agents microbiens, écomones et toute substance visée au sous-alinéa 1d) (ii) du présent règlement. | 1 319 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 373 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Autorisation de recherche liée aux cultures en serre et utilisations non agricoles | 1 319 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 373 |

Frais

Composante de catégorie E - 69 jours d'examen (Autorisation de recherche pour de nouvelles utilisations de matières actives homologuées)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
69 jours de révision

Résultat en matière de rendement
97 % (56/58 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Autorisation de recherche liée aux grandes cultures autre que l'autorisation de recherche visée aux alinéas c) et d) | 5 500 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 723 |
| Autorisation de recherche liée aux cultures à usage limité autre que l'autorisation de recherche visée aux alinéas c) et d) | 5 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 723 |
| Autorisation de recherche liée aux agents microbiens, écomones et toute substance visée au sous-alinéa 1d) (ii) du présent règlement. | 1 319 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 373 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Autorisation de recherche liée aux cultures en serre et utilisations non agricoles | 1 319 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 373 |

Frais

Composante de catégorie E - 30 jours d'examen (Avis de recherche pour les recherches effectuées au Canada)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
30 jours de révision

Résultat en matière de rendement
100 % (65/65 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Avis de recherche

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|-------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Avis de recherche | 270 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 282 |

Frais

Composante de catégorie F - 45 jours d'examen (Homologation et modifications des produits antiparasitaires homologués au moyen d'un avis)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
45 jours de révision

Résultat en matière de rendement
99 % (927/931 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Demandes non visées aux annexes

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Demandes non visées aux annexes | 270 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 98 | 1 ^{er} avril 2023 | 282 |

Frais

Composante de catégorie L - 425 jours d'évaluation (Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation Préparation commerciale et concentré de fabrication accompagnés d'un ensemble partiel de données - pesticides chimiques classiques)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2018

Norme de service

425 jours de révision

Résultat en matière de rendement

83 % (66/80 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données toxicologiques-études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données sur l'exposition - autre | 5 646 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 875 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement - autre | 12 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 13 005 |
| Données sur l'écotoxicologie - autre | 2 671 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 780 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Repérage des données soumises à des droits d'utilisation | 2 343 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 438 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie L - 365 jours d'examen (Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation PAQT, préparation commerciale et concentré de fabrication non accompagnés de données)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
365 jours de révision

Résultat en matière de rendement
85 % (82/97 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| Repérage des données soumises à des droits d'utilisation | 2 343 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 438 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie L - 360 jours d'examen (Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation Préparation commerciale et concentré de fabrication accompagnés d'un ensemble partiel de données - pesticides à risque réduit, autres biopesticides, pesticides non classiques, n'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
360 jours de révision

Résultat en matière de rendement
N/A (0 demandes complétées en 2021-22)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |
| Données toxicologiques-études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données sur l'exposition - autre | 5 646 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 875 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement - autre | 12 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 13 005 |
| Données sur l'écotoxicologie | 2 671 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 780 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Repérage des données soumises à des droits d'utilisation | 2 343 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 438 |
| Modification d'une homologation - données requises, modifications à l'étiquette | 1 568 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 632 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation - données requises, autre | 1 256 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 308 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie L - 240 jours d'examen (Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation Préparation commerciale et concentré de fabrication accompagnés d'un ensemble partiel de données - Agents microbiens et phéromone à chaîne droite de lépidoptère)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service
240 jours de révision

Résultat en matière de rendement
N/A (0 demandes complétées en 2021-22)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*
Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Repérage des données soumises à des droits d'utilisation | 2 343 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 2 438 |
| Modification d'une homologation - données requises, modifications à l'étiquette | 1 568 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 632 |
| Modification d'une homologation - données requises, autre | 1 256 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 308 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Frais

Composante de catégorie L - Demandes assorties de délais inhabituels (demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des réévaluations)

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service

Variable selon la politique sur la gestion des demandes d'homologation, annexe I, [tableau 7](#)^{xvi}

Résultat en matière de rendement

100 % (3/3 les demandes répondaient à la norme de service)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Propriétés chimiques du produit - principe actif | 5 277 | Voir le tableau des recettes totales découlant des frais | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 5 491 |
| Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication | 2 939 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 058 |
| 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 | 17 136 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 829 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Données toxicologiques-études sur la toxicité aiguë seulement | 3 200 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 330 |
| Données sur l'exposition - autre | 5 646 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 5 875 |
| Données sur le métabolisme | 31 331 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 32 598 |
| Données sur les résidus | 17 146 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 17 839 |
| Données sur le devenir d'un produit antiparasitaire dans l'environnement - autre | 12 500 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 13 005 |
| Données sur l'écotoxicologie - autre | 2 671 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 780 |
| Données sur la valeur et l'efficacité d'un produit antiparasitaire | 983 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 024 |
| Repérage des données soumises à des droits d'utilisation | 2 343 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 2 438 |
| Modification d'une homologation - données requises, modifications à l'étiquette | 1 568 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 632 |
| Modification d'une homologation - données requises, autre | 1 256 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 308 |
| Modification d'une homologation | 316 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 330 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Traitement administratif | 1 229 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 280 |

Droits annuels (pour un produit antiparasitaire inscrit)

Pour chaque produit antiparasitaire homologué, un titulaire doit payer, dès le 1^{er} avril de chaque année. Tous les produits homologués, y compris les principes actifs de qualité technique, les produits relevant du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation, les produits sous étiquette privée et les copies d'étalons, sont assujettis à ces droits annuels.

Frais

Droits annuels

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur les produits antiparasitaires*, 63^{xiv}
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (DORS/2017-9)^{xv}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2002

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Norme de service

100 % des factures avaient été émises en date du 30 avril 2021

Résultat en matière de rendement

100 %

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) : Droits annuels

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|----------------|---|--|--|--|---|
| Droits annuels | Le moindre des montants suivants : 3 745,27 \$ et 4 % du revenu brut réel au cours de l'exercice précédent, mais au moins 104,03 \$ | 9 148 686 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | Le moindre des montants suivants : 4 135,95 \$ et 4 % du revenu brut réel au cours de l'exercice précédent, mais au moins 114,88 \$ |

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

Le fournisseur ou l'employeur qui désire être soustrait de l'obligation de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels (RCC), comme la dénomination chimique d'un ou plusieurs ingrédients commerciaux dangereux qui constitue un secret commercial, doit présenter une demande de dérogation à Santé Canada.

Frais

- Demandes originales
- Demandes représentées

Note : Une réduction de 50 % des frais est disponible pour petites entreprises qui répondant à certains critères

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, 48(2)^{xvii}
- *Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* (DORS/88-456)^{xviii}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
1988

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2020

Norme de service

Sept jours civils, à compter de la date de la réception d'une demande complète, pour l'émission d'un numéro d'enregistrement

Résultat en matière de rendement

100 % des demandes (originales et renouvelées) ont été enregistrées dans le délai de sept jours civils prévu par la norme de service

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Importants (> 151 \$) Tous les frais

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Demande originale (jusqu'à 15) | 1 872,64 | 412 455 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 2 067,98 |
| Demande originale (entre 16 et 25) | 416,14 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 459,56 |
| Demande originale (26+) | 208,07 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 229,77 |
| Demandes représentées (jusqu'à 15) | 1 498,11 | 20 067 | 0 | 1 ^{er} avril 2023 | 1 654,39 |
| Demandes représentées (entre 16 et 25) | 332,91 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 367,64 |
| Demandes représentées (26+) | 166,46 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 183,82 |

Frais de cannabis

Des prix doivent être payés pour les activités de transactions suivantes : examen préalable de demandes, habilitation de sécurité et permis d'importation et d'exportation. De plus, un prix de réglementation annuel doit être payé pour recouvrer les coûts associés à une gamme d'activités réglementaires, notamment les inspections réglementaires, la conformité et l'application de la loi, la gestion et la surveillance du programme. Ces activités sont exécutées par Santé Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et Sécurité publique Canada pour appuyer les objectifs de la *Loi sur le cannabis* en ce qui concerne la législation et la réglementation du cannabis.

Frais

Prix examen préalable de demandes de licences

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur le cannabis*, 142(1)^{xix}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis* (DORS/2018-198)^{xx}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2020

Norme de service

Santé Canada s'est engagé à respecter la norme de service administrative non contraignante de 30 jours ouvrables pour l'examen préalable des demandes de licence à partir de la date de la réception du paiement de celle-ci. La norme exclut le temps d'attente de renseignements supplémentaires de la part des demandeurs.

Résultat en matière de rendement

La norme administrative non contraignante a été respectée 94 % du temps

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Prix examen préalable de demandes de licences - Licence de micro-culture | 1 706 | 498 125 (note 1) | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | 1 ^{er} avril 2023 | 1 886 |
| Prix examen préalable de demandes de licences - Licence de culture standard | 3 411 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 767 |
| Prix examen préalable de demandes de licences - Licence de culture en pépinière | 1 706 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 886 |
| Prix examen préalable de demandes de licences - Licence de micro-transformation | 1 706 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 1 886 |
| Prix examen préalable de demandes de licences - Licence de transformation standard | 3 411 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 767 |
| Prix examen préalable de demandes de licences - Licence de vente à des fins médicales | 3 411 | | | 1 ^{er} avril 2023 | 3 767 |

1) Les recettes sont nettement inférieures à ceux des exercices précédents en raison d'une augmentation du nombre de titulaires de licence de micro et de pépinières en 2021-2022 par rapport aux autres années. Ces titulaires de licence paient des frais moins élevés, mais le coût du examen préalable est le même pour tous les catégories de licences.

Frais

Demande d'habilitation de sécurité

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur le cannabis*, 142(1)^{xix}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis* (DORS/2018-198)^{xx}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2020

Norme de service

Tel que mentionné durant la consultation de 2018 concernant l'Approche proposée pour le recouvrement des coûts liés à la *réglementation du cannabis* et par la suite le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis, il n'y a aucune norme de service administrative pour ce prix.

Résultat en matière de rendement

Sans objet

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Demande d'habilitation de sécurité

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Demande d'habilitation de sécurité | 1 722 | 3 466 560 | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | 1 ^{er} avril 2023 | 1 903 |

Frais

Demande de permis d'importation ou d'exportation

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur le cannabis*, 142(1)^{xix}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis* (DORS/2018-198)^{xx}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

2020

Norme de service

Santé Canada s'est engagé à respecter la norme de service administrative non contraignante de 30 jours ouvrables à partir de la date de la réception du paiement pour le demande. La norme exclut le temps d'attente de renseignements supplémentaires de la part des demandeurs.

Résultat en matière de rendement

La norme administrative non contraignante a été respectée 95 % du temps

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Demande de permis d'importation ou d'exportation

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Demande de permis d'importation ou d'exportation | 636 | 597 340 | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | 1 ^{er} avril 2023 | 703 |

Frais

Prix annuel

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais :

- *Loi sur le cannabis*, 142(1)^{xix}
- *Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis* (DORS/2018-198)^{xx}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2018

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2020

Norme de service

Tel que mentionné durant la consultation de 2018 concernant l'Approche proposée pour le recouvrement des coûts liés à la *réglementation du cannabis* et par la suite le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis, il n'y a aucune norme de service administrative pour ce prix.

Résultat en matière de rendement

Sans objet

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|---|--|--|--|---|
| Prix annuel - Licence de micro-culture | Selon <i>l'arrêté sur les frais de cannabis</i> ^{xx} | 71 121 867 (note 1) | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | Exemptée | Selon <i>l'arrêté sur les frais de cannabis</i> ^{xx} |
| Prix annuel - Licence de culture standard | | | | | |
| Prix annuel - Licence de culture en pépinière | | | | | |
| Prix annuel - Licence de micro-transformation | | | | | |
| Prix annuel - Licence de transformation standard | | | | | |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Prix annuel - Licence de vente à des fins médicales | | | | | |

- 1) L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis (report du paiement du prix annuel 2020-2021)*^{vi} a apporté une aide économique à court terme à l'industrie du cannabis en reportant du 30 septembre 2020 au 31 mars 2021 la date limite de paiement des frais annuels. Seules les recettes reçues au 31 mars 2021 ont été déclarées en 2020-2021. Les recettes restantes en souffrance sont déclarés en 2021-2022.

Frais pour les services et produits de dosimétrie

Les Services nationaux de dosimétrie (SND) de Santé Canada offrent des services de surveillance aux Canadiens qui sont exposés aux rayonnements dans le cadre de leur travail. Les SND offrent des services de dosimétrie commerciaux à plus de 100 000 personnes qui travaillent dans plus de 12 500 organisations et ils fonctionnent selon le principe de recouvrement de coûts. Les SND comportent un certain nombre de composantes facturés sur une base régulière. Il s'agit notamment des frais de soutien annuel, des frais d'expédition et de manutention et des frais de traitement. D'autres frais peuvent s'ajouter selon que des services additionnels sont demandés ou si un dosimètre est remis en retard, remis en retard supplémentaire, perdu ou endommagé.

Frais

Frais pour les services et produits de dosimétrie

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- Autorité du ministre
- Avis de frais publié dans la [Gazette du Canada](#)^{xxvi}

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2004

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Norme de service

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

1. Expositions déclarées au Fichier dosimétrique national dans les 45 jours civils suivant - Norme réglementaire de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN);
2. Dosimètres expédiés dans les 10 à 13 jours ouvrables précédant la date d'échange aux clients;
3. Services relatifs aux résultats des doses pour le corps entier et les extrémités déclarés aux clients conformément aux normes de service internes établies de 10 à 20 jours ouvrables, selon le service de dosimétrie;
4. Renseignements sur le compte du client mis à jour en moins de deux jours ouvrables;
5. Rappel pour les messages vocaux de clients dans le jour ouvrable qui suit;
6. Réponses aux courriels de clients en moins de deux jours ouvrables.

Résultat en matière de rendement

1. Respect à 100 % de la norme réglementaire de 45 jours (CCSN);
2. Expédition de 99 % des dosimètres dans les 10 à 13 jours ouvrables avant la date d'échange;
3. 83 % des dosimètres signalés dans le délai de 10 à 20 jours ouvrables de la norme interne, selon le service de dosimétrie. Réduction due à l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les opérations. Les normes réglementaires de la CCSN sont prioritaires par rapport aux normes internes;
4. 97 % ont été achevés dans les deux jours ouvrables;
5. 92 % sont traités dans un délai d'un jour ouvrable; et
6. 92 % des demandes sont traitées dans les deux jours ouvrable.

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à l'article 17 de la *Loi sur les frais de service*: tous les frais ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Soutien annuel | 85,00 | Pas disponible | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | Non assujetti à la <i>Loi sur les frais de service</i> et donc pas d'augmentation annuelle automatique : Tous les frais Tous les frais actuellement en cours de révision. | 85,00 |
| Soutien annuel - rabais pour groupes multiples (5+ groupes) | 50,00 | Pas disponible | | | 50,00 |
| Expédition et manutention (par envoi) | 14,50 | Pas disponible | | | 14,50 |
| Frais de traitement (par dosimètre) | 5,50 à 17,50 | Pas disponible | | | 5,50 à 17,50 |
| Demande ponctuelle de dosimètre - ajouts (par livraison) | 65,00 | Pas disponible | | | 65,00 |
| Demande pour traitement prioritaire (par demande) | 95,00 | Pas disponible | | | 95,00 |
| Service aux travailleuses enceintes (bimensuel) | 375,00 | Pas disponible | | | 375,00 |
| Dosimètre électronique personnel (location annuelle) | 415,00 | Pas disponible | | | 415,00 |
| Consultation spécialisée (de l'heure) | 125,00 | Pas disponible | | | 125,00 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|--|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Rapports personnalisés (de l'heure) | 60,00 | Pas disponible | | | 60,00 |
| Modification des doses dans le FDN (de l'heure) | 60,00 | Pas disponible | | | 60,00 |
| Rapports de réimpression (par rapport) | 10,00 | Pas disponible | | | 10,00 |
| Dosimètre en retard (dosimètre remis trois mois après la fin de la période de port) | 55,00 | Pas disponible | | | 55,00 |
| Dosimètre en retard supplémentaire (dosimètre remis six mois après la fin de la période de port) | 55,00 | Pas disponible | | | 55,00 |
| Dosimètre perdu ou endommagé | 82,50 | Pas disponible | | | 82,50 |
| Dosimètre électronique personnel endommagé | 415,00 | Pas disponible | | | 415,00 |
| Crédits - Lors du retour d'un dosimètre en retard | 28,75 | Pas disponible | | | 28,75 |
| Crédits - Lors du retour d'un dosimètre en retard supplémentaire ou perdu | 57,50 | Pas disponible | | | 57,50 |

Frais de fiche maîtresse

Une fiche maîtresse (FM) est un document de référence qui renferme des informations sur les méthodes et les composants particuliers utilisés pour la fabrication, le traitement et l'emballage d'un médicament. La FM permet de communiquer des renseignements à Santé Canada lorsqu'il s'agit de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) dont ne disposent ni le fabricant de la forme posologique ni les promoteurs d'une présentation de drogue, d'une demande de DIN (identification numérique de drogue) ou d'une demande d'essais cliniques.

Frais

- Nouvelles fiches maîtresses (Inscription de dossiers)
- Fiches maîtresses de médicaments - lettre d'accès
- Fiches maîtresses de médicaments - mise à jour

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- Autorité du ministre
- Avis de frais publié dans la [Gazette du Canada^{xxii}](#)

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
1996

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2017

Norme de service
30 jours civils

Résultat en matière de rendement
99,6 % (2 014 / 2 022 émis dans les 30 jours calendaires)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à l'article 17 de la *Loi sur les frais de service*: Tous les frais énumérés ci-dessous

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Nouvelles fiches maîtresses (Inscription de dossiers) | 1 298 | 372 326 | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | 1 ^{er} avril 2023 | 1 351 |

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Fiches maîtresses de médicaments - lettre d'accès | 184 | 219 469 | | 1 ^{er} avril 2023 | 192 |
| Fiches maîtresses de médicaments - mise à jour | 563 | 257 823 | | 1 ^{er} avril 2023 | 587 |

Frais de certificat de produit pharmaceutique

Certificat émis établissant le statut du produit pharmaceutique, biologique, radiopharmaceutique ou vétérinaire indiqué et la conformité du fabricant du produit aux BPF.

Frais

Frais de certificat de produit pharmaceutique

Texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais

- Autorité du ministre
- Avis de frais publié dans la [Gazette du Canada^{xxiii}](#)

Année de mise en œuvre du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
1996

Dernière année de modification du texte officiel qui a servi de fondement à l'établissement des frais
2012

Norme de service

25 jours ouvrables pour la délivrance du certificat

Résultat en matière de rendement

96,6 % (2 407 / 2 492 des certificats délivrés dans les 25 jours ouvrables)

Application du *Règlement sur les frais de faible importance*

Non assujettis à l'article 17 de la *Loi sur les frais de service*: Frais de certificat de produit pharmaceutique

| Frais | Montant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des recettes découlant des frais en 2021-2022 (\$) | Total des remises accordées pour les frais en 2021-2022 (\$) | Date de rajustement des frais en 2023-2024 | Montant des frais en 2023-2024 (\$) |
|---|-------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|
| Frais de certificat de produit pharmaceutique | 94 | 230 008 | Ces frais ne faisaient pas l'objet de remises | 1 ^{er} avril 2023 | 98 |

Endnotes

- ⁱ Loi sur les frais de service, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/S-8.4/index.html>
- ⁱⁱ Règlement sur les frais de faible importance, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-109/index.html>
- ⁱⁱⁱ Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales, <https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32502>
- ^{iv} Accès à l'information et protection des renseignements personnels, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications.html#aiprp>
- ^v Politique de Santé Canada sur la remise des frais en cas de non-respect des normes de service, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/financement/recouvrement-couts-frais-service/politique-remise-frais-non-respect-normes-service.html>
- ^{vi} Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis (report du paiement du prix annuel 2020-2021), <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-08-05/html/sor-dors170-fra.html>
- ^{vii} Loi sur les aliments et drogues, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>
- ^{viii} Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, [Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux \(justice.gc.ca\)](https://www.justice.gc.ca/arrêté-sur-les-prix-a-payer-a-l-égard-des-drogues-et-instruments-médicaux)
- ^{ix} Loi sur les brevets, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-4/index.html>
- ^x Règlement sur les certificats de protection supplémentaire, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2017-165/TexteCompleet.html>
- ^{xi} Loi sur la gestion des finances publiques, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-11/>
- ^{xii} Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2011-79/page-1.html>
- ^{xiii} Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire), <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-5/page-1.html>
- ^{xiv} Loi sur les produits antiparasitaires, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-9.01/>
- ^{xv} Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2017-9/page-1.html>
- ^{xvi} Cibles de rendement de la pour les demandes d'homologation concernant des produits antiparasitaires, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/politique-gestion-demandes-homologation.html#a5>
- ^{xvii} Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/h-2.7/index.html>

^{xviii} Règlement sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-88-456/>

^{xix} Loi sur le cannabis, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-24.5/>

^{xx} Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2018-198/page-1.html>

^{xxi} Avis de modification de la Grille des produits, des services et des tarifs des Services nationaux de dosimétrie de Santé Canada, <https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-01-28/html/notice-avis-fra.html>

^{xxii} Avis de modification des frais liés aux fiches maîtresses de Santé Canada, <https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-04-22/html/notice-avis-fra.html>

^{xxiii} Avis modifiant les prix à payer pour les fiches maîtresses des médicaments et les certificats de produits pharmaceutiques de Santé Canada, <https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-02-18/html/notice-avis-fra.html#d104>