



Health  
Canada

Santé  
Canada

Your health and  
safety... our priority.

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.



## PROPOSITION DE FRAIS POUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (pour consultation)



Octobre 2017

## Table des matières

<b>SECTION I: POURQUOI SANTÉ CANADA MET-T-IL À JOUR SES FRAIS?</b> .....	3
<b>SECTION II: QUELLES SERONT LES RÉPERCUSSIONS?</b> .....	5
<b>SECTION III: LA PROPOSITION</b> .....	8
RATIOS D'ÉTABLISSEMENT DES FRAIS .....	8
RAJUSTEMENT ANNUEL.....	9
MESURES D'ATTÉNUATION .....	9
PÉNALITÉS.....	11
NON-PAIEMENT DES FRAIS.....	12
NORMES DE RENDEMENT .....	13
RAPPORTS SUR LE RENDEMENT .....	13
AUTRES CHANGEMENTS SE RAPPORTANT À DES FRAIS PARTICULIERS .....	13
FRAIS CONCERNANT LES INSTRUMENTS MÉDICAUX .....	13
FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN .....	15
FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES .....	18
<b>SECTION IV: CONCLUSION ET PROCHAINES ÉTAPES</b> .....	22
<b>ANNEXE A - ÉTABLISSEMENT DES COÛTS</b> .....	23
<b>ANNEXE B - FRAIS ET NORMES DE RENDEMENT</b> .....	26
<b>ANNEXE C - COMPARAISON AVEC D'AUTRES PAYS</b> .....	42

## SECTION I: POURQUOI SANTÉ CANADA MET-T-IL À JOUR SES FRAIS?

Santé Canada est le ministère fédéral qui veille au maintien et à l'amélioration de l'état de santé de la population canadienne. Dans l'exécution de ce mandat, le Ministère joue entre autres le rôle d'organisme de réglementation des médicaments et des instruments médicaux grâce à l'évaluation scientifique des produits avant que la vente en soit autorisée, à la surveillance de ces produits lorsqu'ils sont accessibles à la population canadienne et à la mise en œuvre de mesures en cas de non-conformité, comme des inspections. Des frais sont facturés à l'industrie pour l'exécution de ces activités réglementaires.

La dernière mise à jour des frais relative aux médicaments à usage humain et des instruments médicaux de Santé Canada remonte à 2011 et elle avait été faite à l'époque en fonction de données sur les coûts de 2007. Les frais relatifs aux médicaments vétérinaires ont été établis par étape de 1995 à 1998 et ils n'ont pas été mis à jour depuis ce moment-là. Les frais présentement en place ne reflètent pas les coûts actuels du Ministère.

### LE GOUVERNEMENT DU CANADA A MODIFIÉ SON APPROCHE EN MATIÈRE DE FRAIS

Dans le budget de 2017, le gouvernement du Canada s'est engagé à moderniser les frais pour les entreprises, affirmant que « les entreprises devraient payer leur juste part pour les services que le gouvernement fournit ». Pour faire suite à cet engagement, la *Loi d'exécution du budget* de 2017 a remplacé la *Loi sur les frais d'utilisation* par la *Loi sur les frais de service*.

De plus, le budget de 2017 autorise également la ministre de la Santé à fixer des frais par décret ministériel en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, en plus d'octroyer une exemption de l'application de la *Loi sur les frais de service*. Ces nouveaux pouvoirs donneront à Santé Canada la marge de manœuvre nécessaire pour établir et rajuster ses frais en temps opportun afin de mieux refléter ses coûts réels et de permettre au Ministère d'exécuter plus efficacement ses programmes de réglementation. Santé Canada est déterminé à maintenir un solide régime de reddition de comptes en continuant de rendre des comptes annuellement, en faisant des comparaisons avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale au moment d'établir ou de réviser les frais, en consultant les intervenants et en appliquant des normes de rendement appropriées.

### MODIFICATION DE L'ENVIRONNEMENT

La mondialisation des industries des médicaments et des instruments médicaux signifie que de nombreux médicaments et instruments médicaux passent par divers processus complexes en franchissant de multiples étapes de chaînes d'approvisionnement avant d'atteindre le Canada. On s'attend de plus en plus à ce que Santé Canada surveille rigoureusement l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits mis à la disposition de la population canadienne et du système de soins de santé. Ces réalités mondiales ont fondamentalement modifié l'environnement de réglementation de ces produits, accru la complexité des efforts de réglementation et créé de nouveaux défis réglementaires pour Santé Canada.

Le Ministère est confronté à l'augmentation du volume de travail et, de surcroît, à la complexité croissante du processus au niveau mondial, aux progrès technologiques et à des données et systèmes plus sophistiqués. Ces facteurs ont contribué à accroître les coûts opérationnels et des pressions sont exercées sur la capacité du Ministère de fournir des services à l'aide des ressources actuelles. Même si Santé Canada est demeuré

compétitif à l'échelle internationale lorsqu'il s'agit de respecter les normes de rendement, les contribuables doivent assumer un fardeau économique croissant parce que les frais que doit payer l'industrie sont désuets.

## **PRÉVISIBILITÉ POUR L'INDUSTRIE**

Santé Canada comprend l'importance de la prévisibilité des programmes de réglementation et continuera à adopter diverses mesures pour assurer cette prévisibilité. Le Ministère continuera de faire preuve de souplesse et de réceptivité face aux besoins de la population et de l'industrie, en respectant les normes de rendement et en assurant une transparence soutenue et une exécution rigoureuse des programmes de réglementation.

## SECTION II: QUELLES SERONT LES RÉPERCUSSIONS?

Cette proposition de frais s'applique aux activités de réglementation liées aux médicaments à usage humain, aux médicaments vétérinaires et aux instruments médicaux pour les trois catégories de frais suivantes :

<b>Frais de l'évaluation des présentations et des demandes (ÉVAL)</b>	<b>Frais des licences d'établissement (LE)</b>	<b>Frais liés au droit de vente (DV)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant d'autoriser la vente d'un médicament ou d'un instrument médical au Canada, Santé Canada l'examine pour en évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Santé Canada inspecte les établissements pour déterminer s'ils respectent les exigences de la réglementation des médicaments et des instruments médicaux.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Santé Canada assure la surveillance des produits sur le marché canadien grâce à des activités de surveillance après la mise en marché, de conformité et d'application de la loi.</li> </ul>

La présente proposition ne vise pas les frais concernant les aliments et les produits de santé naturels à usage humain. Santé Canada examinera les frais liés à ces produits, y compris les produits de santé naturels à usage humain et les produits en vente libre, à la lumière du Cadre de référence pour les produits d'auto-soins.

### Résumé des changements proposés qui se répercuteront sur tous les frais

	<b>Régime actuel</b>	<b>Nouveau régime / régime proposé</b>
<b>Ratios d'établissement des frais</b>	Frais fondés sur des ratios de 50 % à 100 % des coûts	Frais établis à 90 % – 100 % des coûts*
<b>Rajustements annuels</b>	2 % par année	Rajustement annuel des frais en fonction de l'Indice des prix à la consommation (IPC) de l'année précédente.
<b>Atténuation des frais</b>	Frais annulés ou reportés en fonction des ventes par produit	Utiliser la définition de « petite entreprise » du Secrétariat du Conseil du Trésor [les nouvelles sociétés qui correspondent à cette définition auront droit à l'évaluation gratuite de leur première présentation préalable à la mise en marché si les frais sont supérieurs à 10 000 \$ – cette mesure ne s'appliquera qu'une seule fois]; supprimer les frais d'évaluation pour les produits qui répondent à un besoin de santé publique urgent; éliminer le report des frais.
<b>Disposition relative aux pénalités</b>	Si le rendement moyen dépasse les normes de rendement de 10 % ou plus, le frais est réduit l'année suivante.	Les présentations dont l'évaluation ne se fait pas à l'intérieur des délais prévus dans les normes de rendement bénéficieront d'une remise de 25 %.
<b>Non-paiement des frais</b>	s. o.	Pouvoir de retirer ou de refuser le service ou l'approbation si les frais ne sont pas acquittés.
<b>Mise à jour annuelle des frais</b>	La mise à jour des frais est irrégulière et imprévisible.	Les frais seront examinés chaque année et rajustés à la hausse ou à la baisse le cas échéant.

\*La hausse des frais d'évaluation des médicaments vétérinaires se fera en deux temps; les frais seront établis à 75 % des coûts la première année puis à 90 % l'année suivante

## Résumé des changements proposés par catégorie de frais

	Régime actuel	Nouveau régime / régime proposé
<b>Frais d'évaluation des instruments médicaux</b>	Frais propres aux différents types de demandes (c'est-à-dire les catégories de frais)	Toutes les catégories de frais actuelles demeureront inchangées, sauf que : <ul style="list-style-type: none"> <li>la catégorie des demandes de licence d'instruments médicaux de classe IV pour les instruments diagnostiques cliniques in vitro ou les instruments médicaux contenant des tissus humains ou des tissus d'origine animale sera supprimée; ces demandes seront regroupées en une seule catégorie réunissant toutes les demandes d'instruments médicaux de classe IV.</li> </ul> De nouveaux frais seront imposés pour les modifications de classe II, les demandes visant des instruments de marque privée et les modifications connexes.
<b>Frais d'évaluation des médicaments à usage humain</b>	Frais individuels pour différents types de présentations (c'est-à-dire les catégories de frais)	Toutes les catégories de frais actuelles demeureront inchangées, sauf que : <ul style="list-style-type: none"> <li>les frais des catégories Reclassement des médicaments sur ordonnance et Données publiées seulement seront éliminés; ces présentations seront classées dans d'autres catégories de frais en fonction des données soumises.</li> </ul> De nouveaux frais seront imposés pour les Suppléments à une présentation concernant l'innocuité d'un nouveau médicament, les présentations visant uniquement l'étiquetage (désinfectants) et l'étiquetage (produits génériques).
<b>Frais d'évaluation des médicaments vétérinaires</b>	Frais fondés sur les composantes pour différents types de présentations (c'est-à-dire les catégories de frais)	Aucune modification à la catégorie de frais. Nouveaux frais de déclaration de produits de santé pour les animaux.
<b>Frais pour les licences d'établissement de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires</b>	Frais fondés sur des composantes de nature complexe	Frais simplifiés. Nouveaux frais pour chaque site étranger.
<b>Calendrier de paiement des frais</b>	De nombreux frais sont perçus avant l'examen ou la délivrance d'une licence, mais une certaine partie est facturée à l'avance et le reste est payable une fois rendue la décision.	Tous les frais sont perçus avant le début de l'examen ou la délivrance de la licence.
<b>Payeurs</b>	Tous les détenteurs d'un numéro d'identification de drogue (DIN), les détenteurs d'une licence d'établissement et les titulaires d'une	Les nouveaux payeurs comprennent les détenteurs d'un DIN pour produits radiopharmaceutiques, les fabricants d'ingrédients pharmaceutiques actifs, les



	Régime actuel	Nouveau régime / régime proposé
	licence d'instrument médical.	vétérinaires et les pharmaciens qui importent des produits destinés aux animaux.
<b>Normes de rendement</b>	Tous les frais existants comportent une norme de rendement	Toutes les normes existantes demeureront inchangées, sauf dans les cas : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des catégories de frais pour l'évaluation des médicaments à usage humain – Étiquetage seulement (120 jours) et norme d'étiquetage DDIN (60 jours).</li> <li>• Des frais liés au droit de vente de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (20 jours).</li> </ul> Une norme de service est proposée pour chaque nouvelle catégorie de frais.
<b>Rapports sur les normes de rendement</b>	Un rapport annuel (sur les aspects financiers et sur le rendement) dans le <i>Rapport sur les résultats ministériels</i> pour toutes les catégories de frais; et rapport trimestriel sur le rendement pour les frais de la catégorie ÉVAL.	Les rapports trimestriels et annuels seront maintenus. De plus, les intervenants seront invités à une rencontre annuelle avec des représentants de Santé Canada pour discuter des divers enjeux qui concernent les frais.

Santé Canada continuera de remplir ses engagements en matière de reddition de comptes et de transparence au moment d'établir les frais par des mécanismes comme des rapports publics annuels, des comparaisons avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale (voir l'annexe C), des consultations significatives, un processus de règlement des plaintes, et des normes de rendement.

## SECTION III: LA PROPOSITION

Dans la présente section, on propose divers changements qui touchent l'ensemble des catégories de frais ainsi que certaines modifications à des catégories de frais en particulier. Des comparaisons avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale sont présentées. On trouvera une liste complète des frais révisés et des normes de rendement connexes à l'annexe B.

### RATIOS D'ÉTABLISSEMENT DES FRAIS

À l'heure actuelle, les frais liés aux activités de réglementation visant les médicaments vétérinaires, les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux sont fondés sur divers ratios d'établissement des frais (de 50 % à 100 %) qui ont été définis lorsque des frais ont été imposés pour la première fois pour les médicaments vétérinaires au milieu des années 1990 et lorsque les frais pour les médicaments pour usage humain et les instruments médicaux ont été mis à jour pour la dernière fois en 2011.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que les frais visant toutes les catégories de produits soient fixés comme suit :

- les frais d'évaluation des présentations et des demandes (ÉVAL) à 90 % des coûts\*;
- les frais de licence d'établissement (LE) à 100 % des coûts;
- le droit de vente (DV) à 90 % des coûts.

\*Il est proposé que la hausse des frais d'évaluation des médicaments vétérinaires se fasse en deux temps; les frais seraient établis à 75 % des coûts la première année puis à 90 % l'année suivante

Pour aider les ministères à établir les frais, le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada a publié un *Guide d'établissement du niveau des frais d'utilisation basés sur les coûts ou des redevances réglementaires basées sur les coûts* qui renferme des consignes sur la façon d'établir des frais appropriés. Santé Canada a suivi ce guide pour établir les frais proposés en fonction des avantages privés que représente l'accès au marché pour les payeurs de frais. Par exemple, en ce qui concerne les frais liés au droit de vente, l'accès au marché canadien est un avantage privé important pour l'industrie, car les entreprises peuvent vendre leurs produits sur le marché canadien et ainsi réaliser des profits pour leurs actionnaires. Dans ce contexte, Santé Canada propose que ces frais soient établis à 90 % des coûts.

#### Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale

**Australie – Therapeutic Goods Administration/Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority :** La *Therapeutic Goods Administration* a le mandat de recouvrer l'ensemble de ses dépenses, de sorte que ses frais sont établis 100 % de ses coûts. L'*Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority* vise à recouvrer la totalité des frais de réglementation au moyen d'un système à deux volets qui prévoit 40 % des coûts de l'évaluation des présentations ainsi que des droits calculés en fonction des ventes du produit. L'*Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority* recouvre également 100 % des coûts qu'elle engage pour les activités de détermination de la conformité à de bonnes pratiques de fabrication.

**Agence européenne des médicaments :** 89 % du financement de l'Agence européenne des médicaments provient des frais d'utilisation. L'Agence reçoit un financement qui n'est pas calculé en fonction des frais d'utilisation seulement pour appuyer des politiques relatives aux médicaments orphelins et pédiatriques, aux thérapies avancées et aux microentreprises et petites et moyennes entreprises.

**États-Unis – Food and Drug Administration :** Chaque programme établit des cibles de recettes et des cibles de pourcentages des frais à percevoir dans chaque catégorie de frais. Les frais individuels sont calculés en fonction de la charge de travail prévue par rapport aux recettes ciblées. Le financement par crédits doit obligatoirement



être maintenu ou majoré chaque année pour que la FDA puisse continuer d'avoir accès aux frais d'utilisation perçus.

## RAJUSTEMENT ANNUEL

À l'heure actuelle, les frais sont rajustés de 2 % le 1<sup>er</sup> avril de chaque année.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que le rajustement des frais se base sur l'Indice des prix à la consommation (IPC). Les frais seront rajustés le 1<sup>er</sup> avril de chaque année en fonction de l'IPC.

Cette proposition reflète une nouvelle disposition de la *Loi sur les frais de service* et elle est compatible à la tarification d'autres instances internationales. Le rajustement des frais en fonction de l'IPC permettra de mieux adapter les revenus à l'effet de l'inflation.

### Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale

**Australie – Therapeutic Goods Administration/Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority :** Les frais et les droits sont passés en revue tous les ans, l'objectif étant d'assurer le recouvrement intégral des coûts. L'Indice des prix à la consommation est combiné à l'indice des salaires comme facteur de rajustement des frais.

**Agence européenne des médicaments :** Les frais sont rajustés chaque année en fonction du taux d'inflation publié par le Bureau statistique de l'Union européenne.

**États-Unis – Food and Drug Administration :** Les frais sont rajustés chaque année en fonction du taux d'inflation et de la charge de travail en vertu de la *Prescription Drug User Fee Act*.

## MESURES D'ATTÉNUATION

À l'heure actuelle, Santé Canada offre deux mesures d'atténuation des frais : les remises et le report. Une remise est accordée lorsque les frais d'utilisation dépassent un certain pourcentage du revenu brut d'un demandeur en fonction des ventes de produits au Canada sur une période donnée. Un report est accordé si le demandeur n'a pas terminé sa première année complète d'exploitation à la date à laquelle il dépose une présentation ou fait sa demande, ou s'il s'agit de la première année de mise en marché du produit.

Santé Canada reconnaît que l'approche actuelle ne tient pas compte des différences dans la taille, la situation financière globale, les activités principales et les capacités d'une société. Il n'encourage pas non plus les entreprises à demander l'homologation d'un médicament pour en autoriser la vente sur le marché canadien en cas d'urgence en matière de santé publique.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé de remplacer toutes les mesures actuelles d'atténuation et de report des frais par les mesures d'atténuation suivantes :

- exonération du frais d'évaluation pour la première présentation ou demande (ÉVAL) d'une nouvelle société qui correspond à la définition de « petite entreprise » du Secrétariat du Conseil du Trésor (voir ci-dessous) lorsque ce frais est supérieur à 10 000 \$, une seule fois;
- élimination des frais d'évaluation pour certains produits qui répondent à un besoin de santé publique urgent.

L'approche révisée en matière d'atténuation réduira les pressions sur le financement public, et permettra d'avoir un accès continu à certains produits en réponse à une urgence en matière de santé publique.

## EXONÉRATION ACCORDÉE AUX PETITES ENTREPRISES

Le Ministère demeure à l'écoute des besoins des petites entreprises et reconnaît que les exigences réglementaires ont parfois des répercussions démesurées. Santé Canada propose d'utiliser la définition de petite entreprise provenant du Secrétariat du Conseil du Trésor pour déterminer l'admissibilité d'une société à bénéficier de la mesure d'exonération des frais :

*« Toute entreprise, y compris ses filiales, qui compte moins de 100 employés ou dont les revenus bruts annuels vont de 30 000 \$ à 5 millions de dollars. Cette définition s'appuie sur les définitions couramment utilisées dans les cas de « petite » entreprise au Canada. »<sup>1</sup>*

Pour être admissibles à une remise des frais, les sociétés devront fournir à Santé Canada :

- les détails du nombre de personnes employées au cours des 12 derniers mois;
- des états financiers certifiés/déclarations de revenus qui attestent les revenus globaux de la société (y compris les sociétés affiliées).

Une petite entreprise admissible qui soumet sa première présentation d'un produit avant sa mise en marché ne paierait pas les frais imposés si ceux-ci sont supérieurs à 10 000 \$ – cette mesure s'appliquera une seule fois seulement. Les frais d'évaluation préalable à la mise en marché constituent habituellement l'investissement financier le plus important pour une petite entreprise avant que le produit soit disponible sur le marché; cette exonération devrait donc permettre aux petites entreprises de réaliser des économies.

L'exonération ne sera pas offerte pour le droit de vente et les catégories de frais concernant l'étiquetage, même si l'entreprise correspond à la définition de petite entreprise, car le produit sera sur le marché à ce moment-là et des ventes seront réalisées.

### Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale

**Australie – Therapeutic Goods Administration :** Aucune disposition n'est prévue pour réduire les frais en fonction de la taille d'une entreprise ou d'un payeur uniquement. Il existe des exonérations de frais pour les produits qui correspondent à une définition réglementaire d'un produit orphelin et une réduction de 50 % des frais annuels imposés sur une licence de fabrication lorsque le chiffre d'affaires d'un fabricant est inférieur à un certain seuil.

**Agence européenne des médicaments :** Le bureau des microentreprises et des petites et moyennes entreprises a été mis sur pied en 2005 pour gérer les incitatifs relatifs aux frais (réductions, exemptions et reports), assurer une aide en matière de réglementation et de la formation et faciliter le réseautage pour les entreprises dont la nature correspond à une définition réglementaire de « petite entreprise ». Il y a aussi des exonérations de frais pour les produits qui répondent à une définition réglementaire de médicaments orphelins, les sociétés assumant entre 0 % et 90 % du total des frais.

**États-Unis – Food and Drug Administration :** Les frais sont annulés ou réduits s'il s'agit de protéger la santé publique ou si les frais font obstacle à l'innovation ou dépassent les coûts, ou encore si le produit est un médicament orphelin. Les sociétés qui répondent à une définition réglementaire de « petite entreprise » bénéficient d'une exonération des frais pour leur première présentation.

<sup>1</sup> Secrétariat du Conseil du Trésor, *Tenir compte de l'impact de la réglementation sur les petites entreprises dès le stade de l'élaboration : Guide sur la Lentille des petites entreprises*, février 2012.

## PERMETTRE L'ACCÈS À CERTAINS MÉDICAMENTS EN RÉPONSE À UNE URGENCE EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE

La nouvelle *réglementation visant l'accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles* (la réglementation) permet l'accès à des médicaments dont la vente a été autorisée dans certains pays étrangers mais qui ne sont pas accessibles au Canada, afin de répondre à un besoin urgent en matière de santé publique. La réglementation s'applique aux événements de santé publique qui sont de nature exceptionnelle et qui sont en cours (ou qui sont imminents) et qui nécessitent une intervention immédiate. Dans le cas des médicaments qui sont admissibles à l'importation et à la vente aux termes de la réglementation et de la *Liste des médicaments pour un besoin urgent en matière de santé publique*, Santé Canada accordera une dispense sur les frais de présentation de drogues avant la mise en marché dès réception d'une présentation. La totalité des frais payables sera requise pour les paiements annuels et les licences d'établissement.

Cette exonération de frais vise à inciter les sociétés pharmaceutiques à soumettre une demande afin de mettre un médicament en marché au Canada par le biais des mécanismes de réglementation. D'autres exonérations pourront être accordées en vertu de futurs décrets ministériels dans certaines conditions particulières.

## PÉNALITÉS

Il est important pour Santé Canada et ses intervenants que le Ministère offre un service efficace et efficient au moment opportun. Si les normes de rendement ne sont pas respectées, un mécanisme de reddition de comptes doit être adopté pour remédier au rendement déficient.

À l'heure actuelle, lorsqu'une norme de rendement (une moyenne) n'est pas respectée dans un pourcentage de 10 % ou plus, le Ministère réduit ses frais d'utilisation correspondants du pourcentage de la norme qui n'a pas été respecté pour l'année suivante, et ce, pour l'ensemble des présentations ou demandes reçues, à concurrence de 50 % des frais d'utilisation, conformément aux exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que toutes les demandes, licences et décisions qui ne sont pas traitées dans les délais prévus pour les normes de rendement soient réduites de 25 % des frais habituels. Cette proposition doit s'accompagner d'une disposition de « arrêt du temps »<sup>2</sup> aux fins de la norme de rendement dans des circonstances bien définies.

Cette proposition permet d'améliorer la reddition de comptes, car dans le cas où la norme de rendement n'est pas respectée, le payeur obtiendra directement une réduction des frais. Elle permet également d'augmenter sensiblement la prévisibilité des services de réglementation, puisque chaque demande s'accompagne maintenant d'une norme de rendement.

L'arrêt du temps permettra d'augmenter la prévisibilité globale du processus d'examen des présentations et des demandes et Santé Canada devra rendre compte du temps consacré activement à en assurer l'examen.

## ÉVALUATIONS CONCERTÉES / EXAMENS CONJOINTS

Si Santé Canada participe à un exercice d'évaluation concertée/d'examen conjoint avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale, le Ministère fera preuve de souplesse et s'adaptera en tenant compte de l'échéancier global et du respect des normes de rendement. Par exemple, les présentations de médicaments

<sup>2</sup> Santé Canada adoptera une politique en matière d'arrêt du temps aux fins de la norme de rendement pour toutes les catégories de frais. Les intervenants seront mobilisés au moment de l'élaboration de cette politique.

vétérinaires examinées par le Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR) peuvent prendre plus d'un an; en effet, le dossier intégral de la présentation n'est pas soumis en une fois à la FDA des États-Unis – ce sont plutôt des ensembles de données qui lui sont présentés périodiquement. Chaque organisme de réglementation ayant ses propres normes et attentes en matière de rendement, Santé Canada fera preuve de souplesse sur le plan opérationnel pour continuer de collaborer avec ses homologues des organismes de réglementation à l'échelle internationale. Par conséquent, les présentations qui s'inscrivent dans le cadre d'initiatives de coopération internationales seront accompagnées de normes de rendement bien définies et liées à celles des autres pays (p. ex., dans un délai d'un mois suivant l'approbation par les partenaires).

### Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale

**Australie – Therapeutic Goods Administration/Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority** : Les frais sont réduits de 25 % si les normes de rendement pour l'examen des présentations ne sont pas respectées. Il existe une disposition d'arrêt du temps qui prévoit une interruption prévisible dans l'examen des présentations et la possibilité d'une interruption convenue par les parties. Aucune pénalité n'est imposée si les normes de rendement concernant les licences d'établissement ne sont pas respectées. L'Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority n'a pas de régime de pénalités financières en cas de non-respect des normes de rendement.

**Europe et États-Unis : Agence européenne des médicaments et Food and Drug Administration** : Aucune mesure de reddition de comptes directe envers les payeurs de frais n'est prévue en cas de non-respect des normes.

## NON-PAIEMENT DES FRAIS

À l'heure actuelle, Santé Canada n'a pas le pouvoir de retirer ou de refuser des services parce que des frais prévus dans la réglementation n'ont pas été payés. Grâce aux nouveaux pouvoirs prévus par la *Loi d'exécution du budget*, le ministre de la Santé peut retirer ou retenir des services en cas de non-paiement de frais fixés dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le Ministère exercera<sup>3</sup> le nouveau pouvoir qui lui est conféré de retirer ou de refuser un service, l'utilisation d'une installation, un processus réglementaire ou l'approbation d'un produit, le droit ou le privilège s'y rattachant lorsqu'une personne omet d'acquitter les frais établis.

Ce pouvoir va renforcer le modèle opérationnel du régime de recouvrement des coûts et favoriser l'utilisation judicieuse des ressources.

### Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale

**Australie – Therapeutic Goods Administration / Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority** : Les présentations ne sont pas considérées comme étant complètes et elles ne sont pas acceptées pour examen tant que les frais n'ont pas été acquittés.

**Agence européenne des médicaments** : Le directeur exécutif peut refuser de fournir les services demandés ou les suspendre jusqu'à ce que les frais pertinents soient acquittés.

**États-Unis – Food and Drug Administration** : Les présentations ne sont pas considérées comme étant complètes et elles ne sont pas acceptées pour examen tant que les frais n'ont pas été acquittés.

<sup>3</sup> On trouvera un complément d'information sur ce processus dans les documents d'orientation

## NORMES DE RENDEMENT

À l'heure actuelle, il y a une norme de rendement pour chaque catégorie de frais. Le Ministère publie tous les ans de l'information sur son rendement par rapport aux normes actuelles dans le Rapport sur les résultats ministériels (RRM). L'information sur le rendement présentée dans le RRM est actuellement utilisée pour déterminer s'il faut imposer des pénalités.

Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que les normes de rendement existantes soient maintenues, sauf indication contraire, et que tous les nouveaux frais soient rattachés à une norme de service adéquate (on trouvera un complément d'information à l'annexe B). Les normes de rendement actuelles et proposées sont généralement comparables à celles des organismes de réglementation à l'échelle internationale et tiennent compte des coûts et de la capacité du Ministère à fournir les services. On continuera de présenter de l'information sur le rendement dans le RRM.

## RAPPORTS SUR LE RENDEMENT

Santé Canada comprend que la reddition de comptes joue un rôle capital dans sa relation avec les intervenants. À l'heure actuelle, le Ministère peut fournir des rapports trimestriels et annuels sur son rendement si des intervenants le demandent.

Dorénavant, Santé Canada renforcera sa relation avec les intervenants et il est proposé que le Ministère invite les intervenants à une réunion annuelle pour discuter de questions d'intérêt concernant les droits, y compris les mesures de limitation des coûts.

## AUTRES CHANGEMENTS SE RAPPORTANT À DES FRAIS PARTICULIERS

### FRAIS CONCERNANT LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

On trouvera une liste complète des frais révisés et des normes de rendement connexes à l'annexe B.

### DEMANDE D'HOMOLOGATION D'INSTRUMENTS MÉDICAUX (ÉVALIM)

Pour être autorisé à vendre certains instruments médicaux au Canada, le fabricant doit obtenir une licence pour les instruments en question. On compte quatre classes d'instruments médicaux au Canada : les instruments de classe I présentent le risque potentiel le plus faible et ceux de classe IV le plus grand risque potentiel.

Des frais sont facturés pour évaluer les documents requis fournis par un fabricant afin de démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit dans des conditions d'utilisation particulières.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé d'apporter les changements suivants dans la catégorie des frais visant les demandes d'homologation d'instruments médicaux :

- adopter de nouvelles catégories de frais assorties de normes de rendement adéquates pour les modifications de licence de classe II et les demandes d'homologation et de modification de marque privée;
- supprimer la catégorie des demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe IV (instruments diagnostiques cliniques in vitro ou instruments qui contiennent des tissus humains ou des tissus d'origine animale);
- exiger le paiement intégral des frais avant le début de l'examen / du traitement de la demande.

**Demandes de modification de licences d'instruments médicaux de classe II :** L'établissement d'une nouvelle catégorie de frais de modification d'une licence d'instrument médical de classe II est proposé pour tenir compte de la charge de travail importante et des coûts connexes qui ne sont pas récupérés à l'heure actuelle. La nouvelle norme de service sera de 15 jours.

**Demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe IV :** La constitution d'une seule catégorie de frais est proposée pour les demandes de licence d'instruments médicaux de classe IV, y compris les instruments médicaux contenant des tissus humains ou des tissus d'origine animale et les instruments diagnostiques cliniques in vitro. Cette mesure permettra de réduire le fardeau administratif et de répondre aux faibles volumes de présentation de demandes d'instruments diagnostiques cliniques in vitro. La norme de service de 75 jours sera maintenue.

**Demandes d'homologation de marque privée et demandes de modification :** À l'heure actuelle, les demandes d'homologation de marque privée visant des instruments médicaux sont exonérées des frais. Des frais de recouvrement des coûts administratifs sont proposés pour le traitement des demandes de licences de marque privée et des demandes de licences modifiées pour les instruments médicaux de classes II, III et IV puisque le Ministère reçoit un nombre important de demandes d'homologation de marque privée qui exigent d'importantes ressources. La nouvelle norme de service sera de 15 jours.

**Délais de paiement :** À l'heure actuelle, les frais des demandes d'homologation d'instruments médicaux peuvent être payés en une seule fois dès le départ (si les frais sont inférieurs à 5 000 \$) ou échelonnés (75 % à payer au moment où l'examen est autorisé et 25 % lorsque l'examen est terminé).

Santé Canada propose de facturer la totalité des frais (100 %) au fabricant pour la demande une fois qu'elle est acceptée ou approuvée pour examen<sup>4</sup>. Si une demande est rejetée au moment de la présélection, elle sera facturée à hauteur de 10 % du total des frais pour couvrir les coûts associés à la présélection des présentations (conformément au processus actuel). Ce changement simplifiera les processus de facturation et harmonisera les pratiques actuelles à celles d'autres organismes de réglementation à l'échelle internationale.

### Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale

**Australie – Therapeutic Goods Administration :** Le paiement intégral des frais est exigé avant que l'examen d'une demande puisse commencer.

**Agence européenne des médicaments :** Le paiement intégral des frais est exigé dès qu'une demande a été approuvée pour examen.

**États-Unis – Food and Drug Administration américaine :** Le paiement intégral des frais est exigé au moment de la présentation d'une demande.

### LICENCE D'ÉTABLISSEMENT D'INSTRUMENTS MÉDICAUX (LEIM)

Des frais de licences d'établissement sont facturés pour l'examen des demandes de nouvelles licences et de renouvellement d'une licence. Ces frais couvrent les activités de conformité, comme l'inspection des installations, ce qui permet de vérifier la conformité des établissements qui serviront à la production et à la distribution d'instruments médicaux. Les exigences actuelles en matière d'octroi de licence demeurent inchangées<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Les frais devront continuer d'être payés au moment de la présentation de la demande pour instruments médicaux de classe II.

<sup>5</sup> Les distributeurs et les importateurs d'instruments médicaux doivent obtenir une LEIM, quelle que soit la classification des instruments. Les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui prévoient les vendre directement au Canada sans passer par un distributeur doivent



**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que les frais associés aux licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) soient réduits pour tenir compte des coûts mis à jour. Tous les détenteurs de licences devront acquitter ces frais.

## **DROIT DE VENTE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX (DVIM)**

Santé Canada surveille les instruments médicaux sur le marché canadien grâce à des mesures de contrôle après la mise en marché, à la surveillance de la conformité et de l'application de la loi, à l'élaboration de politiques et de technologies, à la surveillance de la gestion de la qualité, à la mise à l'essai des produits et à l'analyse en laboratoire. L'industrie paie des frais annuels pour conserver le droit de maintenir et de vendre des instruments médicaux au Canada, sauf ceux de classe I, qui sont des instruments médicaux présentant le risque le moins élevé.

Aucun changement n'est proposé à la catégorie de frais du droit de vente d'instruments médicaux, à la portée ou à la norme de rendement.

## **FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN**

On trouvera une liste complète des frais révisés et des normes de rendement connexes à l'annexe B.

## **ÉVALUATION DES PRÉSENTATIONS DE DROGUES (ÉVALD)**

Avant d'autoriser la vente d'un médicament au Canada, Santé Canada l'examine pour en évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Les médicaments comprennent les produits pharmaceutiques sur ordonnance et en vente libre, les produits biologiques, les désinfectants et les agents d'assainissement aux propriétés désinfectantes.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé d'apporter les changements suivants à la catégorie des frais qui concernent l'ÉVALD :

- adopter de nouvelles catégories de frais pour l'étiquetage seulement (produits génériques), l'étiquetage seulement (désinfectants) et les mises à jour des mentions relatives à l'innocuité sur l'étiquetage (chacune comportant une norme de 120 jours);
- supprimer les catégories de frais concernant les données publiées et le reclassement;
- réviser la norme de rendement pour l'étiquetage seulement (de 180 jours à 120 jours pour le Titre 1) et la norme d'étiquetage DDIN (de 45 jours à 60 jours);
- exiger le paiement intégral des frais avant le début de l'examen ou du traitement.

Les définitions des catégories de frais pour les présentations de drogues seront révisées afin de mieux rendre compte des exigences réglementaires et des coûts précis des programmes offerts. Plus précisément, des changements sont proposés afin de mieux tenir compte des exigences et des obligations prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues (Loi de Vanessa)* et de la réglementation sur l'étiquetage en langage clair, ainsi que des lignes directrices récemment mises à jour sur des questions comme les présentations fondées sur des données de tiers et les présentations administratives.

---

obtenir une LEIM. Les fabricants d'instruments des classes II, III et IV sont exempts des exigences relatives aux LEIM pour les instruments qu'ils vendent en leur propre nom (c.-à-d. ceux pour lesquels ils détiennent une licence). Toutefois, si le fabricant décide plutôt de vendre des instruments par l'intermédiaire de distributeurs au Canada, ces derniers doivent détenir une LEIM.

**Nouveaux frais pour les présentations précédemment classées comme étant des changements à la déclaration obligatoire en matière d'innocuité :** Les changements à la déclaration obligatoire en matière d'innocuité ne seront plus acceptés et les renseignements devront plutôt être fournis au moyen de présentations supplémentaires (abrégées) sur les nouveaux médicaments (PS(A)NM). Dans l'état actuel des choses, le Ministère examine ces renseignements mais ne recouvre pas le coût des examens. Dorénavant, dans le cas des produits de marque, les promoteurs déclareront les mises à jour en matière d'innocuité dans la nouvelle catégorie de frais de « données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour des mentions d'innocuité sur l'étiquetage » ou dans la catégorie « Étiquetage seulement » dans les cas où aucune preuve à l'appui n'est requise. En ce qui concerne les produits génériques, selon l'information soumise, les promoteurs peuvent présenter l'information dans la catégorie « Étiquetage seulement » (si leur étiquetage diffère de celui du produit de référence canadien (PRC) ou si un examen de l'étiquette s'impose), ou utiliser la nouvelle catégorie de frais « Étiquetage seulement pour être conforme au PRC » (seulement si la mise à jour du médicament générique reprend textuellement les renseignements sur l'innocuité et l'efficacité du PRC et qu'aucun examen supplémentaire de l'étiquette n'est requis). Les nouvelles catégories seront accompagnées d'une norme de rendement de 120 jours pour tenir compte du niveau d'effort exigé.

**Nouveaux frais pour les présentations de désinfectant (étiquetage seulement) :** Ces frais visent les présentations à l'appui d'un changement de nom du fabricant ou du produit qui nécessite un examen du matériel d'étiquetage en raison de modifications apportées à l'étiquetage ou au produit précédemment autorisé (p. ex., pour les ententes de licence par rapport aux étiquettes sur un désinfectant associé à un médicament « principal »). La nouvelle catégorie sera accompagnée d'une norme de rendement de 120 jours, compte tenu du niveau d'effort exigé.

**Nouvelles normes de rendement pour les catégories de frais standard d'étiquetage DDIN et d'étiquetage seulement :** La norme de rendement de la catégorie actuelle des frais pour l'étiquetage seulement (Titre 8) passera de 60 à 120 jours pour tenir compte du niveau d'effort demandé conformément aux exigences réglementaires relatives à l'étiquetage en langage clair. De plus, la norme de rendement concernant les présentations en vertu du Titre 1 passera de 180 à 120 jours, ce qui en assurera l'harmonisation avec la norme de rendement de la catégorie Étiquetage seulement. La norme de rendement de la catégorie Étiquetage DDIN passera de 45 à 60 jours.

**Élimination des frais de la catégorie Données publiées seulement :** Les frais sur les présentations de données publiées seulement seront éliminés et Santé Canada traitera les présentations de données publiées dans la catégorie de frais existante qui convient le mieux, compte tenu d'efforts comparables (p. ex., données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication). Cette mesure s'explique du fait qu'à l'heure actuelle, la catégorie Données publiées seulement est utilisée pour des présentations plus complexes que prévu à l'origine et que les frais ne reflètent pas le niveau d'effort.

**Élimination des frais de la catégorie Reclassement du statut de médicament sur ordonnance au statut de médicament en vente libre :** La plupart des présentations concernant le reclassement d'un médicament sur ordonnance au statut de médicament en vente libre étaient déjà visées dans d'autres catégories de frais reflétant le niveau adéquat d'effort pour les ensembles de données de la présentation. Cette catégorie de frais a été créée en 2011, particulièrement pour les présentations de reclassement pour la même condition d'utilisation (exactement le même produit) qui ne semblaient pas bien correspondre aux autres catégories de frais. Le nombre exceptionnellement faible de présentations dans cette catégorie et l'analyse des données qui

démontre que le niveau d'effort exigé est proportionnel à d'autres catégories sont à l'origine de proposition d'élimination de cette catégorie de frais. Santé Canada traitera plutôt ces présentations dans la catégorie de frais en place qui convient le mieux (en fonction des données et du niveau d'effort).

**Révision des définitions des catégories de frais :** Les définitions de plusieurs catégories de frais (p. ex. études comparatives, présentations administratives) sont en cours de révision, l'objectif étant de mieux refléter les renseignements exigés dans les présentations ou la portée de la catégorie de frais. Ces changements permettront de mieux expliquer le type de présentation à soumettre et les exigences à respecter et ainsi permettre à l'industrie de mieux comprendre ce qu'on attend d'elle.

Conformément à l'échelle tarifaire actuelle, les mêmes frais seront facturés pour les présentations de produits biologiques et pharmaceutiques, la plupart des normes de service demeureront inchangées (sauf pour les exceptions susmentionnées) et le rendement continuera d'être déclaré par programme et type de présentation, et par présentation.

**Délais de paiement :** À l'heure actuelle, les frais des présentations de drogue peuvent être payés en une seule fois dès le départ (si les frais sont inférieurs à 10 000 \$) ou échelonnés (75 % à payer au moment où l'examen est autorisé et 25 % lorsque l'examen est terminé).

Santé Canada propose de facturer la totalité des frais (100 %) au fabricant pour la demande une fois qu'elle est acceptée ou approuvée pour examen. Si une demande est rejetée au moment de la présélection, elle sera facturée à hauteur de 10 % du total des frais pour couvrir les coûts associés à la présélection (conformément au processus actuel). Ce changement simplifiera les processus de facturation et harmonisera les pratiques actuelles à celles d'autres organismes de réglementation à l'échelle internationale.

### **Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale**

**Australie – Therapeutic Goods Administration :** Le paiement intégral des frais est exigé avant que l'examen d'une demande puisse commencer.

**Agence européenne des médicaments :** Le paiement intégral des frais est exigé dès qu'une demande a été approuvée pour examen.

**États-Unis – Food and Drug Administration :** Le paiement intégral des frais est exigé au moment de la présentation d'une demande.

### **LICENCE D'ÉTABLISSEMENT POUR PRODUITS PHARMACEUTIQUES (LEPP)**

Des frais sont exigés pour examiner les demandes d'une nouvelle licence ou le renouvellement d'une licence. Cet exercice vise notamment des activités de conformité, dont les inspections des installations qui fabriquent, importent, vendent en gros, distribuent, emballent, étiquettent ou testent des médicaments. Au même titre que les frais de licence d'établissement d'instruments médicaux, ces frais couvrent les activités liées aux installations plutôt qu'aux produits proprement dits.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé de simplifier la catégorie des frais des licences d'établissement de produits pharmaceutiques pour établir un meilleur lien entre les frais imposés et les coûts des activités et simplifier le calcul des frais.

La nouvelle catégorie des frais pour les LEPP comporte deux composantes :

1. Les frais d'examen annuel des licences, qui seront calculés en fonction des activités de chaque établissement. Parmi les activités pour lesquelles l'établissement détient une autorisation, la société

devra acquitter des frais pour l'activité qui représente le plus haut niveau de risque et d'efforts pour Santé Canada et qui, par conséquent, entraîne le coût le plus élevé.

2. Les frais pour les sites à l'étranger, qui seront calculés par site étranger figurant sur la liste des licences d'établissement pour produits pharmaceutiques.

La disposition relative aux installations de conditionnement et d'étiquetage de gaz médicaux ne s'appliquera plus; les frais concernant ces installations seront les mêmes que ceux que doivent acquitter les installations d'autres médicaments.

## **DROIT DE VENTE D'UNE DROGUE (DVD)**

Santé Canada surveille les médicaments à usage humain sur le marché canadien par l'entremise de mesures de surveillance après la mise en marché, de contrôle de la conformité et de l'application de la loi, d'élaboration de politiques et de mise au point de technologies, de surveillance de la gestion de la qualité, de mise à l'essai des produits et d'analyses en laboratoire. L'industrie paye des frais annuels pour conserver le droit de maintenir et de vendre des médicaments à usage humain au Canada.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que la norme de rendement relative au droit de vente d'un médicament passe de 120 à 20 jours.

La norme de rendement passera à 20 jours civils pour mettre à jour la base de données sur les produits pharmaceutiques après réception d'un avis annuel complet, au lieu des 120 jours appliqués actuellement, compte tenu du rendement antérieur.

Même s'ils sont actuellement exemptés de payer ces frais, les fabricants de médicaments figurant à l'annexe C devraient acquitter les frais de DVD une fois les frais révisés.

L'établissement des coûts pour cette catégorie de frais vise notamment les activités qui n'étaient pas entièrement financées auparavant au titre des mesures de recouvrement des coûts, ce qui comprend l'intégrité des frontières, la vérification de la conformité des ingrédients pharmaceutiques actifs, les pénuries de médicaments, la conformité en matière d'innocuité et l'application de la loi ainsi que les investissements en TI. On trouvera un complément d'information à ce sujet dans l'annexe A.

## **FRAIS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

À l'heure actuelle, les activités concernant les médicaments vétérinaires sont menées en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les frais relatifs à ces activités se retrouvent dans trois volets, c'est-à-dire Évaluations de drogues, Droit de vente et Licence d'établissement. Ces volets comportent de multiples catégories de frais, selon les composants.

Les frais concernant les médicaments vétérinaires n'ont pas été mis à jour depuis leur adoption en 1995-1998. Mais depuis, le programme de réglementation des produits vétérinaires a subi des changements qui ont permis d'enrichir considérablement les services offerts :

- un environnement réglementaire favorable à l'innovation menant à un meilleur accès aux produits, ce qui comprend les produits vétérinaires à faible risque;
- l'amélioration de la gestion des présentations (temps d'examen plus rapide et amélioration des gains d'efficacité des processus);

- une plus grande collaboration avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale pour la réalisation d'examens simultanés et conjoints;
- de meilleurs échanges avec les sociétés et les organismes de réglementation étrangers;
- une plus grande disponibilité d'examineurs pour des commentaires scientifiques, des conseils et des discussions avec les entreprises;
- une plus grande prévisibilité pour l'industrie;
- l'ajout de normes de rendement et d'examen par les pairs;
- un nouveau cadre réglementaire visant à remédier à la résistance aux antimicrobiens;
- plusieurs transformations ont été apportées aux programmes visant à mieux cibler les inspections des bonnes pratiques de fabrication et les activités de surveillance où il a été déterminé que les risques étaient plus élevés, y compris dans les établissements étrangers.

On trouvera une liste complète des frais révisés et des normes de rendement connexes à l'annexe B.

### **ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (ÉVAL VÉT)**

Avant que la vente d'un médicament vétérinaire soit autorisée au Canada, Santé Canada l'examine pour évaluer sa qualité, son efficacité pour les animaux et son innocuité pour les humains. À l'heure actuelle, Santé Canada récupère approximativement 15 % des coûts relatifs aux présentations de médicaments vétérinaires.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé de modifier les frais d'évaluation des médicaments vétérinaires de la façon suivante :

- mettre en œuvre la révision des frais de façon échelonnée, soit de 75 % des frais réels la première année à titre de mesure intermédiaire et de 90 % la deuxième année
- établir un frais de préavis sur les produits de santé vétérinaires (norme de rendement de 30 jours);
- exiger le paiement intégral des frais avant le début de l'examen/du traitement de la demande

**Ratio d'établissement des frais échelonné :** L'intention est d'en arriver à un ratio d'établissement des frais de 90 % pour toutes les évaluations. Santé Canada reconnaît le lourd fardeau imposé à l'industrie à la suite d'une augmentation aussi importante des frais. Par conséquent, le Ministère s'emploie à adopter une approche échelonnée en matière de frais d'évaluation des médicaments vétérinaires; les frais seront portés à 75 % des coûts la première année puis à 90 % la deuxième année.

**Produits de santé vétérinaires :** Dans le cadre d'un projet pilote lancé en 2012, le processus de déclaration et de vente des produits de santé vétérinaires (PSV) est administré par un tiers au Canada et les déclarants versent les droits d'inscription et les frais annuels à ce tiers.

Des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* entreront en vigueur en novembre et tous les PSV seront alors soumis à un processus de déclaration et de surveillance après la mise en marché et leurs effets secondaires devront notamment être déclarés à Santé Canada. Après novembre 2017, les présentations de PSV seront examinées et traitées par Santé Canada, de sorte qu'un nouveau frais est proposé et que la norme de rendement sera de 30 jours.

**Programme de distribution d'urgence de médicaments et certificats d'études expérimentales :** Le programme de distribution d'urgence donne accès à des médicaments non approuvés dans les cas où il n'y a pas de solutions de rechange et dans les cas d'urgence. Les certificats d'études expérimentales donnent accès à des

médicaments non approuvés à des fins de recherche et d'essais cliniques menés au Canada. Les frais de cette catégorie n'augmenteront pas dans le cadre de la présente proposition.

**Délais de paiement :** À l'heure actuelle, les frais des présentations de médicament peuvent être payés en une seule fois dès le départ (si les frais sont inférieurs à 10 000 \$) ou échelonnés (75 % à payer au moment où l'examen est autorisé et 25 % lorsque l'examen est terminé).

Santé Canada propose de facturer la totalité des frais (100 %) au fabricant une fois la demande acceptée ou approuvée pour examen. Si une demande est rejetée au moment de la présélection, elle sera facturée à hauteur de 10 % du total des frais pour couvrir les coûts associés à la présélection des présentations (conformément au processus actuel). Ce changement simplifiera les processus de facturation et harmonisera les pratiques actuelles à celles d'organismes de réglementation à l'échelle internationale.

### Comparaison avec des organismes de réglementation à l'échelle internationale

**Australie – Therapeutic Goods Administration :** Le paiement intégral des frais est exigé avant que l'examen d'une demande puisse commencer.

**Agence européenne des médicaments :** Le paiement intégral des frais est exigé dès qu'une demande a été approuvée pour examen.

**États-Unis – Food and Drug Administration américaine :** Le paiement intégral des frais est exigé au moment de la présentation d'une demande.

### LICENCES D'ÉTABLISSEMENT DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (LE VÉT)

À l'heure actuelle, les frais de licence d'établissement pour médicaments vétérinaires s'alignent sur les frais de licence d'établissement pour produits pharmaceutiques depuis leur mise en œuvre initiale en 1998.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que les frais des licences d'établissement pour médicaments vétérinaires soient révisés en fonction des frais des licences d'établissement pour produits pharmaceutiques à usage humain proposés ci-dessus (c'est-à-dire que les mêmes frais s'appliqueront à tous les établissements, qu'ils produisent des médicaments vétérinaires ou des médicaments pour usage humain).

La surveillance de la conformité étant similaire pour ces produits, ces deux catégories de frais seront traitées de la même façon. Cette mesure permettra non seulement de mieux harmoniser les frais aux coûts des activités, mais Santé Canada pourra aussi répondre plus efficacement aux exigences accrues en matière de conformité et d'application de la loi de la nouvelle réglementation sur la résistance aux antimicrobiens. On reconnaît également qu'il y aura de nouveaux payeurs dans cette catégorie de frais à la suite de l'adoption de la réglementation sur la résistance aux antimicrobiens (p. ex. les vétérinaires et les pharmaciens qui importent des médicaments destinés aux animaux).

Si un établissement mène des activités liées à des médicaments pour usage humain et des médicaments pour usage vétérinaire, les frais ne lui seront facturés qu'une seule fois.

### DROIT DE VENTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (DV VÉT)

Santé Canada surveille les médicaments vétérinaires sur le marché canadien grâce à des mesures de contrôle après la mise en marché, à la surveillance de la conformité et de l'application de la loi, à l'élaboration des politiques et des technologies, à la surveillance de la gestion de la qualité, à la mise à l'essai des produits et à



l'analyse en laboratoire. L'industrie paie des frais annuels pour conserver le droit de maintenir et de vendre des médicaments vétérinaires au Canada.

**Proposition :** Dans le cadre de la présente mise à jour des frais, il est proposé que la norme de rendement pour les droits de vente de médicaments vétérinaires passe à 20 jours.

La norme de rendement passera à 20 jours civils pour mettre à jour la base de données sur les produits pharmaceutiques après réception d'un avis annuel complet, au lieu des 120 jours demandés actuellement, compte tenu du rendement antérieur.

## SECTION IV: CONCLUSION ET PROCHAINES ÉTAPES

Les mises à jour exposées dans le présent document tiennent compte des coûts de la fourniture des services à l'industrie, permettent de les harmoniser aux pratiques de recouvrement des coûts utilisées par nos homologues des organismes de réglementation à l'échelle internationale et de ne pas imposer au contribuable canadien le fardeau de subventionner des activités pour lesquelles l'industrie obtient des avantages directs. Ces changements proposés constitueront une ressource stable et durable pour les programmes de réglementation de Santé Canada, ce qui permettra ainsi au Ministère de continuer à fournir un service fiable à l'industrie tout en maintenant les services offerts à la population canadienne.

### PROCHAINES ÉTAPES

Les intervenants sont invités à transmettre leurs commentaires au sujet de ce document à l'adresse de courriel [CRI\\_IRC\\_Consultations@hs-sc.gc.ca](mailto:CRI_IRC_Consultations@hs-sc.gc.ca) d'ici le 4 janvier 2018.

# ANNEXE A: ÉTABLISSEMENT DES COÛTS

## DONNÉES RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT DES COÛTS

Santé Canada utilise une approche intégrée pour déterminer les coûts des activités de programme. Le Ministère a mis en œuvre un système de suivi du temps à l'échelle du programme (feuille de suivi des heures inter-application – système de projet; CATS-PS) afin de déterminer le niveau d'effort déployé par activité, y compris le suivi du temps consacré à l'examen de chaque présentation et demande. Ce système permet d'attribuer les coûts directs de programme et les coûts indirects de programme à diverses activités en fonction des ressources qui seront utilisées. Le Ministère a également élaboré et mis en œuvre une structure détaillée des activités qui présente une définition cohérente des activités clés afin de permettre la comparaison des coûts entre les programmes et les gammes de produits. L'information contenue dans la structure des activités et les systèmes de suivi du temps concorde avec les données du SAP (système financier ministériel), ce qui permet une mise en correspondance plus précise. L'information provenant de ces structures et systèmes a été utilisée pour établir et valider les nouveaux frais proposés.

## MÉTHODOLOGIE D'ÉTABLISSEMENT DES COÛTS

Conformément au [Guide d'établissement des coûts](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor, Santé Canada a déterminé le total des coûts par catégorie de frais.

Le total des coûts a été déterminé en fonction des coûts décrits ci-dessus (coûts directs et indirects de programme, coûts ministériels et coûts en capital). Un modèle d'établissement des coûts a été élaboré pour assurer une mise en correspondance des coûts à des activités particulières dans une direction générale et permettre à Santé Canada de calculer la totalité des coûts par catégorie de frais. Le système de suivi du temps comptait quatre années complètes de données et donc l'ensemble complet de données a fait l'objet d'une analyse. Le total de ces coûts comprend à la fois les coûts directs à l'appui des présentations et des demandes réelles ainsi que les coûts indirects répartis de façon proportionnelle par rapport à ces activités. Les coûts de soutien des services directs ont été répartis de façon proportionnelle à l'ensemble des activités à même les frais connexes. Les coûts indirects de programme sont répartis de façon proportionnelle à l'ensemble des activités du programme donné. Les coûts ministériels et les coûts généraux à l'échelle de la direction générale sont répartis de façon proportionnelle à l'ensemble des activités des programmes.

## Coûts en capital

Coûts de maintenance, de mise à niveau et d'investissement pour l'équipement de laboratoire, les systèmes d'information et le parc des véhicules utilisés par les inspecteurs.

## Coûts ministériels

Coûts liés aux services fournis par les directions générales de Santé Canada, ce qui comprend les locaux et les services juridiques.

## Coûts de programme

**Coûts directs** : Coûts liés à l'examen des présentations, à la conformité et à l'application de la loi ainsi qu'aux activités de surveillance après la mise en marché (ce qui comprend le salaire des évaluateurs de médicaments et des inspecteurs, les coûts des analyses en laboratoire ainsi que les frais d'exploitation et d'entretien), les coûts engagés pour appuyer chaque présentation et activité. Il peut s'agir des processus de présélection, d'examen et d'approbation de chaque présentation / inspection ou de la surveillance des activités directes.

**Coûts indirects** : Frais généraux de programme (p. ex. gestion, planification, rapports, politiques, audit et évaluation).

## FRAIS D'ÉVALUATION

Diverses activités, notamment l'examen des présentations individuelles, la présélection et le traitement des présentations, la coordination et la gestion des présentations, ainsi que la gestion scientifique et technique, sont visées par ces catégories de frais.

En ce qui concerne les frais d'autorisation préalables à la mise en marché visant les examens des demandes et des présentations sur les médicaments à usage humain et les instruments médicaux, un taux horaire a été déterminé à l'aide de la méthode d'établissement des coûts décrite précédemment, ainsi que du volume et du temps moyen consacré aux présentations à même chaque activité comportant des frais. Ces données sont fondées sur toutes les présentations reçues et examinées entre avril 2013 et mars 2016. On a déterminé le taux horaire de chaque catégorie de frais en divisant le total des coûts par le total des heures directes pour chaque catégorie de frais. Pour obtenir les coûts unitaires pour chaque catégorie de frais, on a multiplié le taux horaire par le nombre moyen d'heures de travail nécessaires pour traiter une présentation.

L'établissement des coûts de la catégorie de frais pour l'évaluation de médicaments vétérinaires pose quelques défis. Même si tous les employés déclarent l'ensemble de leurs heures dans le système de suivi du temps SAP PS et que le niveau d'effort est consigné pour chaque présentation de médicament vétérinaire, le suivi des données n'est pas assuré au niveau de chaque composante de la présentation que l'on utilise pour évaluer les frais connexes. Par conséquent, une approche d'établissement des coûts légèrement modifiée a été adoptée pour

cette catégorie de frais et l'ensemble des coûts pour assurer l'exécution du programme ont été déterminés et pris en compte par rapport aux diverses composantes de la présentation. Puisque les frais n'ont pas augmenté en 2011 et n'ont jamais été révisés, ils sont nettement dépassés; les coûts sont fondés sur les frais de programme au départ et les coûts engagés au milieu des années 1990.

## **FRAIS DE LICENCES D'ÉTABLISSEMENT**

Les activités, notamment les inspections des établissements au Canada et à l'étranger, ainsi que les activités d'octroi de licences et de facturation pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA), les médicaments en forme posologique finie, les médicaments vétérinaires et les instruments médicaux, sont visées dans ces catégories de frais.

Dans le cas des frais de licences d'établissement pour instruments médicaux, le total des coûts de l'ensemble des activités prévues dans cette catégorie de frais a été calculé et puis divisé par le nombre de licences d'établissement pour instruments médicaux.

En ce qui concerne le montant à payer pour les licences d'établissement de produits pharmaceutiques, le coût total de toutes les activités dans cette catégorie de frais a été calculé et puis réparti proportionnellement par établissement pour chaque licence d'établissement selon le type d'activité. Parmi les activités de la catégorie des établissements, mentionnons les activités des fabricants de produits stériles, des fabricants, des emballeurs-étiqueteurs, des importateurs, des distributeurs, des grossistes et des testeurs. Pour la composante des sites de la catégorie des frais de licences d'établissement, on a pris le coût des activités de surveillance réglementaire des établissements à l'étranger qu'on a divisé par le nombre de sites étrangers inscrits sur les licences d'établissement pour déterminer les frais.

## **FRAIS LIÉS AU DROIT DE VENTE**

Les diverses activités, notamment la vérification de la conformité, l'intégrité des frontières, la promotion de la conformité et la surveillance après la mise en marché, sont incluses dans ces catégories de frais.

Pour chaque gamme de produits (médicaments pour usage humain, médicaments vétérinaires et instruments médicaux), le total des coûts de l'ensemble des activités a été calculé et puis divisé par le nombre total d'avis annuels sur les produits.

## ANNEXE B: FRAIS ET NORMES DE RENDEMENT

### Examen des demandes de licences pour instruments médicaux

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Classe II – Demande de licence</b>	Demande de licence pour instruments médicaux de classe II	397 \$	627 \$	15 jours civils pour traiter la demande	Aucune modification
<b>Classe II – Modification de la licence</b>	Demande de modification de licence pour instruments médicaux de classe II	0 \$	320 \$	15 jours civils pour traiter la demande	Aucune modification
<b>Classe III – Demande de licence</b>	Demande de licence pour instruments médicaux de classe III	5 691 \$	13 861 \$	60 jours civils pour achever l'examen 1	Aucune modification
<b>Classe III – Demande de licence (clinique)</b>	Demande de licence pour instruments médicaux de classe III pour un instrument diagnostique clinique in vitro	9 687 \$	32 267 \$	60 jours civils pour achever l'examen 1	Aucune modification
<b>Classe III – Modification des procédés de fabrication</b>	Modification des procédés de fabrication, au niveau des installations, de l'équipement ou des procédures de contrôle de la qualité	1 433 \$	9 956 \$	60 jours civils pour achever l'examen 1	Aucune modification
<b>Classe III – Changements importants</b>	Changements importants – classe III (non liés aux procédés de fabrication)	5 330 \$	11 127 \$	60 jours civils pour achever l'examen 1	Aucune modification
<b>Classe IV – Demande de licence</b>	Demande de licence pour instruments médicaux de classe IV	12 347 \$ – 22 560 \$	30 063 \$	75 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Classe IV – Modification des procédés de fabrication</b>	Modifications visées à l'alinéa 34a) du Règlement sur les instruments médicaux concernant les procédés de fabrication	1 433 \$	7 584 \$	75 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Classe IV – Changements importants (non liés aux procédés de fabrication)</b>	Toute autre modification visée à l'alinéa 34a) et b) du Règlement sur les instruments médicaux	6 073 \$	15 907 \$	75 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Demandes d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée et modifications</b>	Demandes de licences nouvelles ou modifiées pour des instruments médicaux de marque privée	0 \$	172 \$	15 jours civils pour traiter la demande	Aucune modification



### Licence d'établissement d'instruments médicaux

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Licence d'établissement d'instruments médicaux</b>	Demandes d'une nouvelle licence ou du renouvellement de licence	8 109 \$	4 500 \$	120 jours civils pour délivrer une licence	Aucune modification

### Droit de vente d'instruments médicaux

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Droit de vente d'instruments médicaux</b>	Frais annuels pour le droit de continuer à vendre un instrument médical sur le marché canadien	375 \$	500 \$	20 jours pour mettre à jour la base de données de la liste des instruments médicaux homologués après avoir reçu un avis annuel complet	Aucune modification

### Examen des présentations de médicament à usage humain (produits pharmaceutiques, produits biologiques, produits en vente libre)

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Nouvelle substance active</b>	Présentations à l'appui d'un médicament, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans un médicament pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé, notamment un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe	341 770 \$	603 619 \$	300 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication</b>	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'un	173 106 \$	312 562 \$	Titre 1 – 210 jours civils Titre 8 – 300 jours civils pour terminer	Aucune modification

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	médicament exempt de nouvelle substance active			l'examen 1	
<b>Données cliniques ou non cliniques seulement</b>	Présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques pour un médicament exempt de nouvelle substance active	80 794 \$	124 979 \$	Titre 1 – 210 jours civils Titre 8 – 300 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Études comparatives</b>	Présentations fondées sur des études comparatives sur la biodisponibilité, la pharmacodynamique ou des études cliniques avec ou sans données sur la chimie et la fabrication pour un médicament exempt de nouvelle substance active	48 834 \$	70 435 \$	Titre 1 – 210 jours civils Titre 8 – 180 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Données sur la chimie et la fabrication seulement</b>	Présentations fondées uniquement sur les données sur la chimie et la fabrication pour un médicament exempt de nouvelle substance active	23 089 \$	43 335 \$	Titre 1 – 210 jours civils Titre 8 – 180 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour d'innocuité concernant l'étiquetage</b>	Présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, pour un médicament exempt de nouvelle substance active, qui propose des mises à jour d'innocuité concernant le matériel d'étiquetage	0 \$	22 871 \$	120 jours civils	120 jours civils pour terminer l'examen 1
<b>Étiquetage seulement</b>	Les présentations de matériel d'étiquetage, y compris les données à l'appui d'une évaluation du nom de marque, des méthodes d'essai normalisées/publiées ou données in vitro/in vivo sur la photostabilité ou modifications apportées aux noms de marque pour les demandes de produits sans ordonnance ayant un numéro DIN, (mais n'incluant pas d'autres	3 111 \$	6 298 \$	Titre 1 – 180 jours civils Titre 8 – 60 jours civils pour terminer l'examen 1	120 jours civils pour terminer l'examen 1

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	données cliniques ou non cliniques, données comparatives ou données sur la chimie et la fabrication); ne s'appliquent pas aux désinfectants ni aux présentations à l'appui d'une norme d'étiquetage.				
<b>Étiquetage seulement (générique)</b>	Présentations à l'appui des changements apportés à l'étiquetage doivent être conformes au produit de référence canadien, ce qui ne comprend pas d'autres mises à jour d'étiquetage nécessitant une évaluation de l'étiquetage	0 \$ / 3 111 \$	2 626 \$	90 jours civils/60 jours civils pour terminer l'examen 1	120 jours civils pour terminer l'examen 1
<b>Présentation administrative</b>	Présentations à l'appui d'un changement apporté au nom du fabricant ou au nom du produit à la suite de changements de propriété du produit, d'une fusion ou d'un rachat; lorsque les fabricants demandent un nom de produit supplémentaire (même produit et fournisseur), et lorsque deux fabricants concluent un accord de licence (y compris les changements d'étiquette après autorisation dont la demande provient des titulaires de licence pour respecter le produit du concédant et mises à jour des données sur la chimie et la fabrication suite à l'autorisation accordée pour les produits visés aux annexes C et D du Règlement) qui n'exigent pas d'examen du matériel d'étiquetage ou du nom de marque.	324 \$	1 401 \$	45 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Désinfectant – Examen complet</b>	Présentations et demandes qui comprennent des données à l'appui d'un désinfectant (plus que l'étiquetage seulement)	4 305 \$	16 214 \$	Titre 1 – 180 ou 210 jours civils Titre 8 – 300 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>Étiquetage seulement (désinfectant)</b>	Présentations à l'appui d'un changement de nom du fabricant ou du produit et il faut mener un examen du matériel d'étiquetage en raison d'écarts par rapport à l'étiquetage ou au produit préalablement autorisé (p. ex., pour les contrats de licence par rapport aux étiquettes d'un produit désinfectant principal).	325 \$ (ces demandes étaient traitées comme des présentations administratives auparavant)	2 948 \$	90 jours civils pour terminer l'examen 1	120 jours civils pour terminer l'examen 1
<b>Identification numérique de drogue – Norme d'étiquetage</b>	Demandes qui attestent la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour un médicament et qui ne comprennent pas de données cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication. Il faut mener un examen de l'étiquette et une évaluation du nom de marque (ne comprend pas les données à l'appui d'une évaluation du nom de marque).	1 726 \$	1 901 \$	45 jours civils pour terminer l'examen 1	60 jours civils pour terminer l'examen 1

### Licences d'établissement pour produits pharmaceutiques (drogues à usage humain et drogues vétérinaires)

Appellation des frais	Description	Frais actuels (moyenne)	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Examen annuel de la licence</b>	Demandes d'une nouvelle licence ou du renouvellement de licence			250 jours civils pour délivrer une licence	Aucune modification
<b>Fabricant de produits stériles</b>		39 125 \$	41 114 \$		
<b>Fabricant de</b>		24 156 \$	30 481 \$		

produits non stériles					
Emballleur et étiqueteur		14 055 \$	5 942 \$		
Importateur		24 202 \$	31 745 \$		
Distributeur		10 588 \$	16 202 \$		
Grossiste		3 721 \$	9 851 \$		
Testeur		1 928 \$	27 109 \$		
Site étranger (chacun)		1 715 \$	900 \$		

### Droit de vente d'un médicament

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Droit de vente d'un médicament</b>	Frais annuels pour le droit de maintenir un médicament sur le marché canadien	1 152 \$	4 587 \$	120 jours civils pour mettre à jour la base de données sur les produits pharmaceutiques après réception d'un avis annuel complet	20 jours civils pour mettre à jour la base de données sur les produits pharmaceutiques après réception d'un avis annuel complet

### Évaluation des présentations de médicaments vétérinaires

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	<b>Avis sur un produit de santé vétérinaire</b>	À l'heure actuelle, ces demandes administrées par un déclarant tiers	714 \$	857 \$	s.o.	30 jours civils pour l'examen
	<b>Présentations de drogues nouvelles (PDN)</b>				300 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
<b>1</b>	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez une espèce animale. Dans le cas d'un médicament antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à	15 980 \$	79 900 \$	95 880 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	l'alimentation.					
2	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680 \$	48 400 \$	58 080 \$		
3	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale.	23 240 \$	116 200 \$	139 440 \$		
4	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale.	31 470 \$	157 350 \$	188 820 \$		
5	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle. (En sus de la voie d'administration mentionnée aux articles 1, 2 ou 3.)	2 900 \$	14 500 \$	17 400 \$		
6	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle. (Une étude à l'appui de plusieurs concentrations peut accompagner une présentation de drogue nouvelle, en vertu des articles 1, 2 ou 3, sans paiement de ces frais.)	480 \$	2 400 \$	2 880 \$		
7	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des	21 790 \$	108 950 \$	130 740 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	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.					
8	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	29 050 \$	145 250 \$	174 300 \$		
9	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie ou une voie d'administration additionnelles.	2 900 \$	14 500 \$	17 400 \$		
10	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle.	14 520 \$	72 600 \$	87 120 \$		
11	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'un médicament. (Un ingrédient médicinal qui, au cours des trois dernières années, a déjà fait l'objet d'une évaluation dans une autre présentation à laquelle il est fait référence n'est pas à réévaluer).	4 840 \$	24 200 \$	29 040 \$		
12	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une	4 840 \$	24 200 \$	29 040 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	concentration d'une forme posologique.					
13	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 12.	2 420 \$	12 100 \$	14 520 \$		
14	Documentation à l'appui d'un changement de fabricant. (Cet article s'applique seulement aux présentations de drogue nouvelle qui ne comportent aucune des composantes prévues aux articles 1 à 13).	250 \$	1 250 \$	1 500 \$		
	<b>Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)</b>				240 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
1	Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale.	12 590 \$	62 950 \$	75 540 \$		
2	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680 \$	48 400 \$	58 080 \$		
3	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale.	15 980 \$	79 900 \$	95 880 \$		
4	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale.	23 240 \$	116 200 \$	139 440 \$		
5	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	31 470 \$	157 350 \$	188 820 \$		



	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	une espèce animale.					
6	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues approuvées pour la même espèce animale.	7 740 \$	38 700 \$	46 440 \$		
7	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration supplémentaire. (En sus de la voie d'administration mentionnée aux articles 2 ou 4.)	2 900 \$	14 500	17 400 \$		
8	Données comparatives pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration supplémentaire. (Une étude à l'appui de plusieurs concentrations peut accompagner le supplément à une présentation de drogue nouvelle, en vertu des articles 1, 2 ou 3, sans paiement du prix visé à l'article 8.)	480 \$	2 400 \$	2 880 \$		
9	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une nouvelle période de retrait lors d'un changement dans la posologie ou la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce.	2 900 \$	14 500 \$	17 400 \$		
10	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 supplémentaire.	14 520 \$	72 600 \$	87 120 \$		
11	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'un changement apporté à une dose journalière admissible établie, à une limite maximale de	7 260 \$	36 300 \$	43 560 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	résidu et à une période de retrait.					
12	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.	5 810 \$	29 050 \$	34 860 \$		
13	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la source ou le mode de fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal ou de son procédé de fabrication.	4 840 \$	24 200 \$	29 040 \$		
14	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la formulation ou la forme posologique.	2 420 \$	12 100 \$	14 520 \$		
15	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la méthode de conditionnement ou de stérilisation.	1 930 \$	9 650 \$	11 580 \$		
16	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du prolongement de la date de péremption.	1 450 \$	7 250 \$	8 700 \$		
17	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues.	1 450 \$	7 250 \$	8 700 \$		
18	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans le lieu de fabrication de la forme posologique des préparations injectables ou stériles.	480 \$	2 400 \$	2 880 \$		
19	Documentation à l'appui d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue. (Cet article s'applique seulement au supplément à une présentation de drogue nouvelle qui ne comporte aucune des composantes prévues aux articles 1 à 18.)	250 \$	1 250 \$	1 500 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	<b>Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) et supplément à une telle présentation (SPADN)</b>				PADN = 300 jours civils pour terminer l'examen 1 SPADN = 240 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
1	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique.	2 900 \$	14 500 \$	17 400 \$		
2	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.	2 900 \$	14 500 \$	17 400 \$		
3	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'un médicament. (Un ingrédient médicinal qui, au cours des trois dernières années, a déjà fait l'objet d'une évaluation dans une autre présentation à laquelle il est fait référence n'est pas à réévaluer).	4 840 \$	24 200 \$	29 040 \$		
4	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique.	4 840 \$	24 200 \$	29 040 \$		
5	Changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue (s'applique seulement lorsqu'une présentation abrégée ne comporte aucune des composantes prévues).	250 \$	1 250 \$	1 500 \$		
	<b>Identification numérique de médicament (DIN)</b>				120 jours civils pour terminer l'examen 1	Aucune modification
1	Renseignements, autres que ceux visés à l'article 2, à l'appui d'une demande de DIN, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin.	720 \$	3 600 \$	4 320 \$		
2	Références publiées ou autres données.	500 \$	2 500 \$	3 000 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
3	Documentation à l'appui d'un changement de fabricant ou d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative du médicament. Cet article s'applique seulement aux demandes de DIN qui ne comportent aucune des composantes prévues aux articles 1 ou 2.)	250 \$	1 250 \$	1 500 \$		
	<b>Présentation préclinique de nouvelle drogue</b>				60 jours civils pour examiner la demande	Aucune modification
1	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une forme posologique, une voie d'administration et une indication thérapeutique chez une espèce.	4 840 \$	24 200 \$	29 040 \$		
2	Données sur l'efficacité et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une voie d'administration et une indication thérapeutique dans le cas d'une forme posologique pour laquelle un avis de conformité a été délivré pour administration à l'espèce à traiter.	3 870 \$	19 350 \$	23 220 \$		
3	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible temporaire, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	14 520 \$	72 600 \$	87 120 \$		
4	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	21 790 \$	108 950 \$	130 740 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	d'administration chez une espèce.					
5	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	29 050 \$	145 250 \$	174 300 \$		
6	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), études sur le métabolisme servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle.	7 260 \$	36 300 \$	43 560 \$		
7	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal. (Un ingrédient médicinal qui, au cours des trois dernières années, a déjà fait l'objet d'une évaluation dans une autre présentation à laquelle il est fait référence n'est pas à réévaluer. Dans ce cas, le prix visé à l'article 8 s'applique).	4 840 \$	24 200 \$	29 040 \$		
8	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal.	2 420 \$	12 100 \$	14 5250 \$		
	<b>Changement à la déclaration obligatoire ou à l'évaluation de protocole</b>				90 jours civils pour examiner la demande	Aucune modification
1	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande pour un changement à la déclaration obligatoire.	1 300 \$	6 500 \$	7 800 \$		
2	Demande pour l'évaluation de renseignements scientifiques séparément d'une présentation de médicament régulière (p. ex., évaluation d'un protocole d'une	1 300 \$	6 500 \$	7 800 \$		

	Description	Frais actuels	Nouveaux frais (1 <sup>re</sup> année à 75 %)	Nouveaux frais (2 <sup>e</sup> année à 90 %)	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
	étude proposée).					
	<b>Certificat d'études expérimentales</b>				60 jours civils pour examiner la demande	Aucune modification
1	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	960 \$	960 \$	960 \$		
2	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 un médicament qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	480 \$	480 \$	480 \$		
3	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour un médicament qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	2 900 \$	2 900 \$	2 900 \$		
4	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 un médicament qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	480 \$	480 \$	480 \$		
	<b>Vente de médicament pour traitement d'urgence</b>				2 jours civils pour examiner la demande	Aucune modification
1	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'un médicament pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation.	50 \$	50 \$	50 \$		
2	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'un médicament pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation.	100 \$	100 \$	100 \$		

## Droit de vente de médicaments vétérinaires

Appellation des frais	Description	Frais actuels	Nouveaux frais	Norme de rendement actuelle	Nouvelle norme de rendement
<b>Droit de vente dro. vét.</b>	Frais annuels pour le droit de continuer à vendre un médicament vétérinaire sur le marché canadien	50 \$ – 250 \$	627 \$	120 jours civils pour mettre à jour la base de données sur les produits pharmaceutiques après réception d'un avis annuel complet	20 jours civils pour mettre à jour la base de données sur les produits pharmaceutiques après réception d'un avis annuel complet

## ANNEXE C: COMPARAISON AVEC D'AUTRES PAYS

Les frais que Santé Canada facture sont déterminés en fonction de ce qu'il en coûte pour dispenser des services à l'industrie, ce qui n'a pas empêché le Ministère, au moment d'élaborer cette proposition faisant état des nouveaux frais, d'examiner les régimes de réglementation de plusieurs pays qui facturent des frais pour leurs activités de réglementation des produits thérapeutiques. Santé Canada a ciblé son analyse sur trois organismes de réglementation internationaux, soit *Therapeutic Goods Administration (TGA)/Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA)* de l'Australie; Agence européenne des médicaments (AEM); et *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis. Dans l'ensemble, même si les cadres de réglementation sont généralement alignés (genres de produits réglementés, classifications, etc.), on observe des différences significatives dans l'exécution, dans les genres de produits ou de services qui sont tarifés, dans la façon dont les frais sont calculés ainsi que dans la taille des organismes de réglementation. Compte tenu de ces différences, il est très difficile de comparer les services, les processus et les méthodes lorsqu'il s'agit de frais et de recouvrement des coûts.

Chaque organisme de réglementation a ses propres processus et ses propres lignes directrices pour la réglementation des médicaments et des instruments médicaux et sa propre démarche de mise en œuvre des frais. Voici quelques exemples de différences par rapport à Santé Canada :

- Aux États-Unis, la FDA détermine ses frais à partir de cibles de recettes plutôt que de recourir à une formule de tarification des services basés sur les coûts directs et elle inclut souvent des engagements supplémentaires importants qui n'ont rien à voir avec le rendement des examens.
- En Europe, l'AEM ne participe pas directement à la réglementation des instruments médicaux, s'en remettant pour cela à des organismes avisés qui ont diverses échelles tarifaires dans les pays membres. L'AEM s'en remet également aux pays membres pour la réglementation des établissements et des sites dans leur territoire et elle se concentre sur les produits seulement.
- En Australie, les frais d'examen des présentations facturés par l'APVMA sont inférieurs à ceux que propose Santé Canada et l'organisme répartit ces coûts entre l'examen des présentations (40 %) et des droits annuels sur les produits déterminés en fonction des ventes de chaque produit. L'objet de la politique de l'organisme est de veiller à ce que les frais liés aux demandes pour l'évaluation et l'enregistrement de produits nouveaux et novateurs ne découragent pas les fabricants de les mettre en marché, particulièrement lorsqu'il s'agit de petites entreprises, de produits de créneau ou de produits chimiques dont les ventes ne sont pas élevées.

Même si c'est un défi que de comprendre les comparaisons entre les organismes de réglementation, les frais proposés par Santé Canada seront dans de nombreux cas inférieurs aux frais facturés par ses homologues à l'échelle internationale et le Ministère est déterminé à préserver des services et des tarifs concurrentiels. On trouvera dans les tableaux qui suivent un résumé des frais estimés dans chaque administration.



## Instruments médicaux

Légende \$ = < 75 000 \$ \$\$ = 75 001 \$ – 200 000 \$ \$\$\$ = 200 001 \$+	Santé Canada (nouveaux frais proposés)	Australie : <i>Therapeutic Goods Administration (TGA)</i>	Agence européenne des médicaments (AEM)	États-Unis : <i>Food and Drug Administration (FDA)</i>
Demande visant un instrument médical de classe IV	\$	\$	s.o.	\$\$\$
Frais liés au droit de vente un instrument médical	\$	\$	s.o.	\$
Licence d'établissement d'instruments médicaux	\$	\$	s.o.	\$

**Exemple :** En 2017, une entreprise a versé 1 132 \$ (\$CAN) à la TGA et 10 303 \$ (\$CAN) à la FDA relativement au droit de vente. Santé Canada propose 500 \$.

## Médicaments à usage humain

Légende \$ = < 75 000 \$ \$\$ = 75 001 \$ – 200 000 \$ \$\$\$ = 200 001 \$+	Santé Canada (nouveaux frais proposés)	Australie : <i>Therapeutic Goods Administration (TGA)</i>	Agence européenne des médicaments (AEM)	États-Unis : <i>Food and Drug Administration (FDA)</i>
Présentation d'une nouvelle substance active dans un médicament sur ordonnance (une indication, deux concentrations)	\$\$\$	\$\$\$	\$\$\$	\$\$\$
Présentation d'un médicament générique	\$	\$\$	\$\$\$	\$\$
Frais liés au droit de vente (médicament sur ordonnance, non organique)	\$	\$	\$\$	\$\$
Licence d'établissement de produits pharmaceutiques (médicament sur ordonnance, fabricant de produits stériles)	\$	\$	s.o.	\$\$\$

**Exemple :** En 2017, une entreprise a versé 89 080 \$ (\$CAN) à la TGA, 269 794 \$ (\$CAN) à l'AEM et 88 298 \$ (\$CAN) à la FDA pour une présentation de drogue générique à usage humain. Santé Canada propose 70 383 \$.

## Médicaments vétérinaires

Légende \$ = < 75 000 \$ \$\$ = 75 001 \$ – 200 000 \$ \$\$\$ = 200 001 \$+	Santé Canada (nouveaux frais proposés)	Australie : <i>Therapeutic Goods Administration (TGA)</i>	Agence européenne des médicaments (AEM)	États-Unis : <i>Food and Drug Administration (FDA)</i>
Présentation d'un nouveau médicament vétérinaire pour les animaux de compagnie	\$\$	\$	\$\$	\$\$
Présentation d'un nouveau médicament vétérinaire pour les animaux destinés à la consommation	\$\$	\$\$	\$\$	\$\$
Droit de vente (médicaments vétérinaires) (par produit)	\$	\$	\$	\$
Licence d'établissement de médicaments vétérinaires (fabricant de produits non stériles)	\$	\$	\$	\$\$

**Exemple** : En 2017, une entreprise a versé 92 753 \$ (\$CAN) à l'APVMA, 315 125 \$ (\$CAN) à l'AEM et 438 375 \$ (\$CAN) à la FDA pour la présentation d'une nouvelle drogue vétérinaire pour les animaux destinés à la consommation. Santé Canada propose 273 500 \$<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Ce montant comprend ce qui suit : données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez une espèce animale. Dans le cas d'un médicament antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation, 15 980 \$; 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, 29 050 \$; données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue (un ingrédient médicinal qui, au cours des trois dernières années, a déjà fait l'objet d'une évaluation dans une autre présentation à laquelle il est fait référence n'est pas à réévaluer), 4 840 \$; et données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique, 4 840 \$.