



Direction des médicaments vétérinaires (DMV)
Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Demande de réduction des frais pour une présentation de médicaments vétérinaires

Renseignements relatifs au fabricant ou au promoteur

Marque ou propriétaire ou nom du produit selon le formulaire de présentation de médicament	
Nom de la compagnie selon le formulaire de présentation de médicament	

Admissibilité à une réduction et documents requis

Lors de la présentation d'une demande de réduction des frais, les documents requis et les frais de traitement de la réduction de 1 000 \$ doivent accompagner la demande, le supplément ou la présentation. Le non-respect de ces exigences entraînera le rejet de la demande de réduction des frais.

Pour être admissible à une réduction, le total des frais de présentation doit représenter plus de 10 % du revenu brut prévu des ventes du produit au Canada pendant la période de vérification des frais de trois ans. Reportez-vous au Document d'orientation sur le recouvrement des coûts Prix à payer l'évaluation des présentations de drogues vétérinaires, Section 5, pour plus d'information sur les demandes de réductions des frais.

- 1) Une déclaration, signée par l'individu responsable des affaires financières de l'applicant, attestant que les frais exigibles sont supérieurs à 10% des recettes brutes prévues durant la période de vérification des frais, est incluse.
- 2) Les renseignements démontrant que les frais applicables sont supérieurs à 10 % des recettes brutes prévues des ventes des médicaments au Canada au cours de la période de vérification des frais à payer sont inclus. Ces renseignements doivent comprendre :

Cochez les cases applicables:

Plan de marketing ou plan de produit pour le médicament;
Historique des ventes avant l'amélioration du produit ou historique des ventes de produits similaires;
Part estimée du marché (c'est-à-dire potentiel de marché du produit par rapport au marché total pour des produits similaires au Canada);
Prix de vente moyen et demande;
Comparaison avec des produits similaires offerts sur le marché canadien ou d'autres marchés similaires (p. ex. États-Unis, Union européenne, etc.);
Autre – Précisez :

Frais proposés suivant la réduction

Inscrire dans la case a) les recettes brutes prévues de ce médicament pour la période de vérification des frais	
Inscrire dans la case b) le montant correspondant à 10 % du montant de la case a)	

Fait à _____ ce _____ jour de _____, 20____

Désignation professionnelle

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Note: Vous pouvez signer en utilisant une Signature électronique autorisée ou en imprimant/signant/numérisant le document.

Canada