

**Formulaire concernant les frais de présentation et de demande de médicaments destinés à usage humain et les désinfectants assimilés aux drogues**

**1. FABRICANT OU PROMOTEUR ET INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT**

|  |
| --- |
| **PRODUIT** |
| **Nom du produit selon le formulaire de présentation de médicament (point 8) :** |
| **RENSEIGNEMENTS SUR L’ENTREPRISE DU FABRICANT OU DU PROMOTEUR** |
| **Nom (dénomination sociale complète - aucune abréviation) selon le formulaire de présentation de médicament (point 11) :** |
| **Adresse selon le formulaire de présentation de médicament (points 12-16) :** |
| **Numéro de téléphone :** |
| **Numéro de télécopieur :** |
| **Personne-ressource**  **(avec le titre de civilité : Monsieur, Madame, Docteur) :**  |
| **Titre :** |
| **Adresse de courriel :** |
| **RENSEIGNEMENTS DE L’ENTREPRISE POUR LA FACTURATION (DESTINATAIRE DE LA FACTURE)** |
| **Nom et adresse de l'entreprise (si différents du fabricant ou promoteur) :** |
| **Numéro de téléphone :** |
| **Numéro de télécopieur :** |
| **Personne-ressource (avec le titre de civilité : Monsieur, Madame, Docteur) :** |
| **Adresse de courriel :** |

**2. PORTÉE DE SOUMISSION**

Inscrire tous les produits pharmaceutiques distincts (voie d'administration, forme dosifiée, condition d'utilisation, concentration) pour lesquels vous demandez un examen. Si vous manquez d'espace, veuillez joindre une autre feuille du même format.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produit(s)** | **Forme dosifiée** | **Voie d’administration** | **Condition d’utilisation** | **Concentration** |
| Principal |  |  |  |  |
| Supplémentaire  |  |  |  |  |
| Supplémentaire  |  |  |  |  |
| Supplémentaire  |  |  |  |  |
| Supplémentaire  |  |  |  |  |

**3. FRAIS POUR L'EXAMEN DES DEMANDES, DES SUPPLÉMENTS ET DES PRÉSENTATIONS DE MÉDICAMENTS**

Veuillez cocher la case appropriée pour indiquer les frais applicables à la demande, au supplément ou à la présentation.

**N’envoyez aucun paiement avec votre présentation, supplément ou demande. Santé Canada vérifiera le montant des frais et présentera une facture en conséquence.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No | Catégorie de la présentation | Description de la présentation | Frais ($)(1er avril 2020 – 31 mars 2021) | ✓Cochezune |
| 1 | Nouvelle substance active | 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 tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. | 400 288 |  |
| 2 | Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication | Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d’un médicament exempt de nouvelle substance active.  | 204 197 |  |
| 3 | Données cliniques ou non cliniques seulement | Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l’égard d’un médicament exempt de nouvelle substance active. | 90 864 |  |
| 4 | Études comparatives | Présentations fondées sur des études comparatives (p. ex. données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et sur le comportement pharmacocinétique et pharmacodynamique du médicament) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d’un médicament exempt de nouvelle substance active. | 53 836 |  |
| 5 | Données sur la chimie et la fabrication seulement | Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d’un médicament exempt de nouvelle substance active. | 27 587 |  |
| 6 | Données cliniques ou non cliniques seulement, à l’appui des mises à jour de l’étiquetage concernant l’innocuité | Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l’appui de mises à jour de l’innocuité sur l’étiquetage à l’égard d’un nouveau médicament exempt de nouvelle substance active. | 19 442 |  |
| 7 | Étiquetage seulement | Présentations, autres que celles décrites dans les points 8, 11 et 12, de matériel d’étiquetage qui comprend des données à l'appui des éléments suivants : l’examen de la marque nominative, les méthodes d'essai normalisées ou publiées, la photostabilité *in vitro* ou *in vivo* ou les demandes d’identification numérique de médicament à l'appui des modifications à des marques nominatives de médicaments vendus sans ordonnance (mais ne comportant aucun examen d’autres données justificatives cliniques ou non cliniques, comparatives ou sur la chimie et la fabrication). | 3 816 |  |
| 8 | Étiquetage seulement (drogues génériques) | Présentations à l’appui d’une modification à l’étiquetage par souci de cohérence avec le produit de référence canadien qui ne comprennent aucune mise à jour supplémentaire nécessitant une évaluation de l’étiquetage | 2 010 |  |
| 9 | Présentation administrative | Présentations à l’appui d’un changement du nom du fabricant ou de marque, notamment des changements aux droits de propriété du médicament, une demande d’ajout de nom de marque ou des changements découlant d’une entente d’homologation conclue entre deux fabricants et qui ne nécessitent aucune évaluation du matériel d’étiquetage ou du nom de marque (p. ex. des changements à l’étiquetage apportés après l’autorisation et demandés par des titulaires afin que l’étiquetage demeure identique aux mises à jour du concédant sur le médicament et des mises à jour sur la chimie et la fabrication après l’autorisation pour les médicaments énumérés à l’annexe C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues*) | 432 |  |
| 10 | Désinfectants – examen complet | Présentations autres que celles décrites au point 11 et qui comprennent des données à l’appui d’un désinfectant  | 5 712 |  |
| 11 | Étiquetage seulement (désinfectants) | Présentations à l’appui de changements à l’étiquetage de désinfectants et qui ne nécessitent pas de données complémentaires, présentations à l’appui de mises à jour sur l’innocuité pour des désinfectants qui sont de nouveaux médicaments ou présentations à l’appui d’un changement de nom du fabricant ou de la marque et qui nécessitent un examen du matériel d’étiquetage en raison de dérogations à l’étiquetage ou au médicament préalablement autorisés  | 2 507 |  |
| 12 | Demande d’identification numérique – norme d’étiquetage | Demandes, y compris les demandes relatives à des changements de nom de marque pour des médicaments sans ordonnance, qui comprennent une attestation de conformité à une norme d’étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour un médicament et qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie ou la fabrication | 1 616 |  |

**4. MESURES D’ATTÉNUATION**

Il est possible de se prévaloir des mesures d’atténuation suivantes (choisir un). Les promoteurs doivent certifier qu’ils satisfont aux critères établis dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Petite entreprise**

[ ]  Nous certifions que nous répondons à la définition de petite entreprise au moment de la soumission cette présentation ou de cette application, que nous avons présenté une demande de statut de petite entreprise pour notre compagnie auprès de Santé Canada et que nous avons reçu la confirmation avant de soumettre cette présentation ou cette demande. Nous comprenons que le fait de ne pas détenir une attestation de statut de petites entreprises avec Santé Canada au moment de la soumission de cette présentation ou de cette demande entraînera la facturation de la totalité des frais.

[ ]  Nous n'avons pas encore déposé de demande d'un médicament auprès de Santé Canada. Nous sommes entrain de déposer notre première demande de traitement de médicaments.

**Médicament utilisé pour des besoins urgents en matière de santé publique**

[ ]  Nous certifions que le médicament faisant l’objet de la présentation ou de la demande se trouve dans la liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique conformément au *Règlement sur l’accès aux médicaments dans des circonstances exceptionnelles*, et que :

1. Le médicament comporte le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d’administration, ainsi qu’une forme dosifiée comparable, qu’un médicament qui pourrait être importé en vertu du paragraphe C.10.001(2) de ce règlement;
2. Aucun numéro d’identification de médicament n’a été attribué en vertu de l’article C.01.014.2 de ce règlement pour ce médicament ou pour un autre médicament qui comporte le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d’administration et est offert dans une forme dosifiée comparable;
3. Aucun avis de conformité n’a été émis en vertu de l’article C.08.004 de ce règlement pour ce médicament ou pour un autre médicament qui comporte le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d’administration et est offert dans une forme dosifiée comparable;

**Établissement public de soins de santé**

[ ]  Nous certifions que notre établissement est financé par le gouvernement du Canada ou le gouvernement d’une province ou d’un territoire et que cet établissement :

1. est autorisé, approuvé ou désigné par une province en conformité avec les lois de cette province pour fournir des soins ou des traitements à des personnes ou à des animaux souffrant de quelque maladie que ce soit ou
2. est la propriété du gouvernement du Canada ou est exploité par ce dernier ou par le gouvernement d’une province et fournit des soins de santé.

**Organisation gouvernementale**

[ ]  Nous certifions que notre organisation est une Direction générale ou une agence du gouvernement du Canada ou d’une province ou d’un territoire.

**5. ATTESTATION**

Je, soussigné(e), déclare que :

1. Les renseignements et les documents compris dans le présent formulaire sont exacts et complets.
2. Aucun renseignement n’est faux ni trompeur et ne comporte aucune omission susceptible d’avoir une incidence sur son exactitude ou son intégralité.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du signataire autorisé | Signature | Date |
|  |  | AAAA | MM | JJ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Titre | Téléphone | Télécopieur |