



Ligne directrice

Frais à payer pour le droit de vendre un médicament

Date d'adoption : 1997/05/01
Date de publication: 2019/11/04
Date d'entrée en vigueur : 2020/04/01



Santé Canada a la responsabilité d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Cela permet de s'assurer de l'accessibilité à des services de santé de haute qualité, et contribue à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the following title:
Guidance Document - Fees for the Right to Sell Drugs

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Ligne sans frais : 1-866-225-0709
Télécopieur : 613-941-5366
Téléscripteur : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

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

Date de publication : novembre 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation uniquement à des fins personnelles ou internes, pourvu que la source soit indiquée en entier.

Cat. : H13-9/13-2019F-PDF
ISBN : 978-0-660-23565-3
Pub. : 180726

Registre des changements du document

Version	Ligne directrice : Frais à payer pour le droit de vendre un médicament	Remplace	Ligne directrice : Frais à payer pour le droit de vendre une drogue
Date	1 ^{er} avril 2020 (publié le 4 novembre 2019)	Date	13 juin 2015

Date	Changement	Emplacement (section, paragraphe)	Nature du changement et justification
1 ^{er} avril 2020 (publié le 4 novembre 2019)	Le contenu a été mis à jour.	Partout	À compter du 1 ^{er} avril 2020, de nouveaux frais et politiques entreront en vigueur, de sorte que d'importantes modifications de la ligne directrice s'imposaient.
13 juin 2015	Modification de la section Portée et application	S1.3	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues) et Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (exigences d'identification numérique pour les drogues sous forme posologique visées à l'annexe C de la Loi sur les aliments et drogues)

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles aident également le personnel à déterminer comment les mandats et les objectifs de Santé Canada devraient être mis en œuvre d'une manière équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas explicitement décrites dans la ligne directrice, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document doit être lu en parallèle avec l'avis qui l'accompagne et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

Veillez noter que la présente ligne directrice est en vigueur à compter du 1^{er} avril 2020 et devrait être utilisé pour les demandes soumises à compter du 1^{er} avril 2020. Les versions antérieures de la ligne directrice sont disponibles sur demande (hc.publications-publications.sc@canada.ca).

Table des matières

1. Introduction	6
1.1 Objectif	6
1.2 Énoncés de politique	6
1.3 Portée et application	7
2. Directives.....	7
2.1 Exigences réglementaires.....	7
2.1.1 Renouvellement annuel.....	7
2.1.2 Identification numérique de médicament dormant.....	8
2.1.3 Avis de cessation de la vente	8
2.2 Facturation et paiement des frais	8
2.3 Mesures d'atténuation.....	9
2.3.1 Petites entreprises	9
2.3.2 Établissements de soins de santé subventionnés par l'État.....	10
2.3.3 Organismes gouvernementaux.....	10
2.4 Normes de rendement non respectées	10
2.5 Frais applicables	11
2.6 Coordonnées générales.....	11

1. Introduction

Une fois que la vente d'un médicament est autorisée au Canada, l'industrie doit payer un frais annuel pour conserver le droit de vendre le médicament au Canada. Santé Canada facture des frais à cet égard depuis 1995 afin de recouvrer certains des coûts associés aux activités de réglementation après la mise en marché, comme l'évaluation des signaux et des tendances en matière de sécurité et la communication sur les risques.

1.1 Objectif

Le présent document fournit des lignes directrices sur la manière dont les frais pour le droit de vendre des médicaments seront administrés conformément à la Loi sur les aliments et drogues et aux dispositions de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux et du Règlement modifiant et abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la gestion des finances publiques.

1.2 Énoncés de politique

Les fabricants devront acquitter un frais pour avoir le droit de vendre un médicament chaque année où il est commercialisé au Canada. Aux fins du présent document, un fabricant est une entité ou une personne qui est titulaire d'une identification numérique de médicament attribuée à une drogue en vertu de l'article C.01.014.2 du Règlement sur les aliments et drogues. Des frais sont exigés pour le droit de vendre un médicament au cours d'une période de 12 mois qui débute le 1^{er} octobre et prend fin le 30 septembre de l'année subséquente. À remarquer que les frais non acquittés font l'objet de modalités de recouvrement conformément à la directive du gouvernement du Canada sur la gestion des fonds publics et des comptes débiteurs (<https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32505>). Si les frais ne sont pas acquittés, Santé Canada a le pouvoir de retenir les services, homologations ou droits et privilèges.

À compter du 1^{er} avril 2020, de nouveaux frais entreront en vigueur. Ces frais seront introduits progressivement sur une période de quatre ans et augmenteront également chaque année pour tenir compte de l'inflation. Voir la [Section 2.5 Frais applicables](#) pour plus de détails. De plus, à compter du 1^{er} avril 2020, Santé Canada :

- Offrira une atténuation des frais dans certaines circonstances. Les frais pourront être supprimés ou réduits pour les petites entreprises, les établissements de soins de santé financés par le gouvernement et au gouvernement fédéral, provincial, ou territorial. Voir la [Section 2.3 Mesures d'atténuation](#) pour obtenir davantage de renseignements.
- Facturera des frais réduits dans le cas où une norme de rendement n'est pas respectée. Voir la [Section 2.4 Normes de rendement non respectées](#) pour plus de détails.
- Facturera quatre types de frais différents en fonction de du médicament dont il est question. Voir la [Section 2.5 Frais applicables](#) pour plus de détails.
- Ne reportera plus les frais pour les fabricants qui n'ont pas terminé leur premier exercice financier complet et ne réduira plus les frais pour les fabricants en fonction du revenu brut d'un produit.

1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique à toutes les drogues auxquelles une identification numérique de drogue est attribuée (y compris les drogues visées à l'annexe C) et dont la vente a commencé au Canada, à l'exception :

- une drogue nouvelle à usage exceptionnel déposée en vertu de l'article C.08.002.01 ou une présentation abrégée de drogue nouvelle à usage exceptionnel déposée en vertu de l'article C.08.002.1 respectivement du Règlement sur les aliments et drogues
- un produit de santé naturel

2. Directives

La présente section fournit de l'information détaillée sur les exigences réglementaires, la facturation et le paiement des frais, les mesures d'atténuation, les normes de rendement non respectées et les frais applicables.

2.1 Exigences réglementaires

Dès que Santé Canada a attribué une identification numérique de médicament à un fabricant, la vente du produit est considérée comme autorisée au Canada. Cependant, les fabricants doivent remplir et soumettre un formulaire de notification de drogue (FND) dans les 30 jours qui suivent le début de la vente de la drogue au Canada. Pour de plus amples renseignements sur le formulaire de notification annuelle de drogue, veuillez consulter le document sur les Lignes directrices : Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue (DIN) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-reglementaires-identification-numerique-droque.html>).

2.1.1 Renouvellement annuel

Avant le 1^{er} octobre de chaque année, les fabricants doivent confirmer que tous les renseignements fournis précédemment concernant la drogue sont corrects. Chaque année au mois de juin, Santé Canada envoie à chaque fabricant une trousse de renouvellement annuel contenant les renseignements suivants :

- Un formulaire de notification annuelle de drogue¹ qui contient la liste des drogues et de leurs identifications numériques de médicament qui, selon les dossiers de Santé Canada à la date d'impression, ont été déclarées comme étant offertes à la vente au Canada, dont la vente est approuvée ou dont l'identification est dormante
- Instructions sur la façon de remplir le formulaire
- Demande de mesure d'atténuation des frais pour les petites entreprises
- Avis de cessation de la vente

¹ Les formulaires mis à jour disponible à partir de mars 2020.

- Toute autre information jugée nécessaire

Les fabricants doivent soumettre le formulaire de déclaration annuelle de médicament dûment rempli et tout autre document pertinent au plus tard à la mi-août, afin d'accorder à Santé Canada suffisamment de temps pour mettre à jour l'information dans ses bases de données réglementaires et financières avant l'émission des factures le 1^{er} octobre.

À noter que le paiement n'est exigible qu'à la réception d'une facture. Voir la [Section 2.2, Facturation et paiement des frais](#) pour plus de détails.

2.1.2 Identification numérique de médicament dormant

Les produits réputés comme dormant au 1^{er} octobre ne seront pas soumis aux frais à payer pour le droit de vendre un médicament. Notez que Santé Canada ne rembourse pas les frais advenant qu'un produit devienne dormant après le 1^{er} octobre. Pour plus d'information, veuillez consulter la ligne directrice des Exigences réglementaires pour les identifications numériques de médicament.

2.1.3 Avis de cessation de la vente

Les produits réputés annulés à compter du 1^{er} octobre, résultant d'une cessation de la vente, ne seront pas soumis aux frais à payer pour le droit de vendre une drogue. Si la vente d'un produit a cessé et Santé Canada n'a pas été avisé avant le 1^{er} octobre, le fabricant reste responsable du paiement du frais lié au droit de vendre. Pour plus d'information, veuillez consulter la ligne directrice des Exigences réglementaires pour les identifications numériques de médicament.

2.2 Facturation et paiement des frais

Chaque 1^{er} octobre, Santé Canada envoie les factures pour l'année à venir en fonction des renseignements fournis par les fabricants dans le formulaire de notification annuelle de drogue. Le paiement est la responsabilité du titulaire de l'identification numérique de médicament inscrit au dossier au moment de l'émission de la facture. La facture et les relevés mensuels ultérieurs sont établis au nom du titulaire de l'identification numérique de médicament et envoyés au service des affaires réglementaires de la société ou à l'adresse fournie comme adresse de facturation du titulaire de l'identification numérique de médicament dans le formulaire de notification annuelle de drogue. Le paiement est exigible 30 jours après la date d'émission.

Les instructions sur le paiement des frais sont détaillées plus avant dans le document intitulé Comment payer les frais (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais.html>). Tous les paiements doivent se faire en dollars canadiens. Les chèques doivent être libellés à l'ordre du « Receveur général du Canada ».

Les fabricants qui désirent contester des frais particuliers doivent communiquer avec le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/bureau-liaison-loi-aliments-drogues.html>) de Santé Canada.

2.3 Mesures d'atténuation

L'annulation ou la réduction des frais liés au droit de vendre peut être demandée pour les présentations ou les demandes déposées par :

- par une petite entreprise
- par un établissement de soins de santé financé par le gouvernement
- par toute direction générale ou agence du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire

Pour être admissibles à une mesure d'atténuation, les fabricants doivent présenter une demande en indiquant le type de mesure d'atténuation demandé dans le formulaire de notification annuelle de drogue. Dans le cas des petites entreprises, les fabricants devront s'inscrire à titre de petite entreprise et veiller à ce que les informations d'enregistrement soient tenues à jour.

2.3.1 Petites entreprises

Les fabricants admissibles seront facturés aux frais réduits décrits ci-dessous. Toutefois, si Santé Canada détermine par la suite que le fabricant ne se qualifie pas comme une petite entreprise, l'intégralité des frais sera due. Par conséquent, une facture supplémentaire sera émise pour la différence entre le montant total des frais dus et la facture originale.

Une petite entreprise se définit comme une entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui:

- compte moins de 100 employés OU
- dont les revenus bruts annuels sont compris entre 30 000 \$ et 5 000 000 \$.

Les fabricants qui répondent à la définition ci-dessus ont droit à une réduction de 25 % des frais exigibles liés au droit de vendre un médicament.

Chaque année, les fabricants doivent indiquer qu'ils demandent la mesure d'atténuation pour les petites entreprises sur le formulaire de notification annuelle de drogue². Les fabricants doivent s'inscrire officiellement (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais.html>) à titre de petite entreprise avant de présenter un formulaire de déclaration des médicaments annuel. Les fabricants qui ne se sont pas enregistrés en tant que petite entreprise devra payer les frais complets. Les fabricants doivent fournir les renseignements suivants lors de leur enregistrements:

- les recettes brutes annuelles de leur dernier exercice complet
- le nombre d'employés à temps plein ou l'équivalent pour leur dernier exercice complet
- la date de fin d'exercice
- la répartition des renseignements susmentionnés pour chaque société affiliée
- les coordonnées de toutes les entreprises inscrites

² Les formulaires mis à jour disponible à partir de mars 2020.

Les sociétés affiliées sont celles qui :

- sont contrôlées par l'entreprise du fabricant, qui détient 50 % ou plus des votes ou des actions de la société affiliée
- contrôlent l'entreprise du fabricant, dont la société affiliée détient 50 % ou plus des votes ou des actions de l'entreprise du fabricant
- partager une société mère avec le fabricant en vertu de laquelle ils sont contrôlés par la même société qui contrôle l'entreprise du fabricant

Dans le cas où une entreprise n'a pas encore terminé un exercice complet, il est permis d'utiliser des estimations ou des projections en ce qui concerne le revenu brut annuel et le nombre d'employés. Dans ce cas, Santé Canada fera un suivi une fois que la date de fin d'exercice du fabricant sera passée pour vérifier le statut de sa petite entreprise.

À tout moment dans le temps, Santé Canada peut demander des renseignements supplémentaires du fabricant pour s'assurer qu'il s'agit d'une petite entreprise. Cela peut comprendre notamment :

- les dossiers précisant le nombre de personnes employées pour l'exercice précédent
- les états financiers
- des déclarations de revenus
- des organigrammes de l'entreprise ou de la direction
- d'autres documents officiels délivrés ou certifiés par un organisme d'enregistrement des entreprises

2.3.2 Établissements de soins de santé subventionnés par l'État

Les frais liés au droit de vendre seront annulés pour tous les établissements de soins de santé subventionnés par l'État. Par exemple, les hôpitaux qui produisent des isotopes radiopharmaceutiques à des fins de diagnostic n'auront pas à payer de frais liés au droit de vendre. Une institution financée par des fonds publics est définie comme une institution financée par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial ou territorial, et qui répond à l'une des définitions suivantes :

- a) est agréée, approuvée ou désignée par une province conformément aux lois de la province ou le territoire pour fournir des soins ou des traitements à des personnes ou à des animaux souffrant de toute forme de maladie; ou
- b) est détenue ou exploitée par le gouvernement du Canada ou une province ou un territoire et fournit des services de santé.

2.3.3 Organismes gouvernementaux

Les frais liés au droit de vendre seront annulés pour les directions générales ou organismes du gouvernement du Canada, d'une province ou d'un territoire. Par exemple, le ministère de la Défense nationale ou l'Agence de la santé publique du Canada n'auront pas à payer de frais liés au droit de vendre.

2.4 Normes de rendement non respectées

Le rendement du traitement du formulaire de notification annuelle de drogue déposé après le 1^{er} avril 2020, fera l'objet d'un suivi individuel. Si la Base de données sur les produits

pharmaceutiques de Santé Canada n'est pas mise à jour dans un délai de 20 jours civils après la réception du formulaire de notification annuelle de drogue dûment rempli, un crédit de 25% sera reflété sur la facture émise au fabricant.

2.5 Frais applicables

Les frais applicables sont indiqués à l'annexe 1 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux. À compter du 1^{er} avril 2021, les frais augmenteront annuellement pour tenir compte de l'inflation, selon un montant équivalent à l'indice des prix à la consommation de l'année précédente. Santé Canada publiera chaque automne un avis d'intention dans la Gazette du Canada (<http://www.gazette.gc.ca/accueil-home-fra.html>) indiquant les montants des frais applicables à compter du 1^{er} avril suivant. Le site Web de Santé Canada sera mis à jour en conséquence (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/frais.html>).

Les frais à payer pour le droit de vendre un médicament sont des frais annuels à payer pour le droit de continuer à vendre un médicament sur le marché canadien. Les frais sont déterminés en fonction du type de médicament de la manière suivante :

- médicament vétérinaire
- désinfectant (drogue capable de détruire des micro-organismes pathogènes et qui est étiquetée comme étant destinée à la désinfection des surfaces de l'environnement ou les instruments médicaux C.01A.001 agents antimicrobiens)
- médicament vendu sans ordonnance (médicament pour lequel une ordonnance n'est pas exigée et qui ne correspond pas à la définition d'un désinfectant)
- toutes les autres drogues

2.6 Coordonnées générales

Les heures d'ouverture sont du lundi au vendredi de 8 h à 16 h (HNE) (fermé les jours fériés). Nous répondrons aux appels téléphoniques et aux courriels dans un délai de dix jours ouvrables.

Demandes de renseignements relatives à la présentation ou la demande et aux factures

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle

Par courriel : hc.annual-annuelle.sc@canada.ca

Par télécopieur : 613-954-3067

Demandes de renseignements sur le paiement des factures

Comptes débiteurs

Direction générale du dirigeant principal des finances

Indice de l'adresse : 1918B

18^e étage, salle 1804B, édifice Jeanne-Mance

161, promenade Goldenrod, pré Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Par courriel : hc.ar-cr.sc@canada.ca

Par téléphone : 613-957-1052 ou 1-800-815-0506

Par télécopieur : 613-957-3495