



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

**Formulaire concernant les frais de présentation
et de demande de médicament vétérinaire**

Ce formulaire doit être rempli pour chaque présentation ou demande. Un seul formulaire peut être rempli pour plusieurs concentrations d'une seule forme posologique.

Ne pas utiliser le présent formulaire pour les demandes suivantes :

Pour une demande de certificat d'études expérimentales (CEE), remplir le Formulaire de demande de certificat d'études expérimentales pour un médicament vétérinaire.

Pour une demande d'autorisation de distribution de médicaments d'urgence (DMU), remplir un Formulaire de demande de distribution de médicaments d'urgence et un Formulaire d'établissement des frais.

Pour les produits de santé animale (PSA), veuillez communiquer avec vhp-psa@hc-sc.gc.ca pour obtenir des conseils sur les formulaires et processus à utiliser.

1. Renseignements relatifs au fabricant ou au promoteur

Marque ou propriétaire ou nom du produit	
Nom de la compagnie	

2. Renseignements sur la facturation

Nom et titre de la personne-ressource		
Nom de la société		
Adresse postale	Rue/Bureau	
	Ville/Village	
	Province/État	
	Pays	
	Code postal/ Code zip	
Numéro de téléphone		
Courriel		
Numéro de télécopieur		

Protégé B une fois rempli

3. Frais pour l'examen des présentations de médicaments vétérinaires, des suppléments et des demandes

Type de présentation :

Section 1 : Présentation de drogue nouvelle

Section 2 : Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Section 3 : Présentation abrégée de drogue nouvelle ou supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle

Section 4 : Demande de DIN

Section 5 : Présentation préclinique (présentation de drogue expérimentale nouvelle)

Section 6 : Changement à déclaration obligatoire ou évaluation de protocole

Veillez remplir et joindre la ou les sections applicables ci-dessous.

N'envoyez pas de paiement des frais avec votre présentation, votre supplément ou votre demande. Santé Canada vérifiera les frais et émettra une facture en conséquence.

Section 1 : Présentation de drogue nouvelle

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
1. 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.	50 015 \$		
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.	30 298 \$		
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.	72 735 \$		
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.	98 491 \$		
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.)	9 079 \$		
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 du prix visé à l'article 6.)	1 505 \$		
7. 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.	68 199 \$		
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.	90 918 \$		
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.	9 079 \$		

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
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.	45 446 \$		
11. Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue.	15 150 \$		
12. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique.	15 150 \$		
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.	7 578 \$		
14. Changement de nom du fabricant. (Valable uniquement si une PDN (présentation de drogue nouvelle) ne comprend aucun des éléments ci-dessus.)	786 \$		
	Total des frais :		

Section 2 : Supplément à une présentation de drogue nouvelle

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
1. Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale.	39 406 \$		
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.	30 298 \$		
3. Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale.	50 015 \$		
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.	72 735 \$		
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 une espèce animale.	98 491 \$		
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.	24 225 \$		
7. 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 2 ou 4.)	9 079 \$		
8. 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 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.)	1 505 \$		
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.	9 079 \$		
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 additionnelle.	45 446 \$		
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 résidu et à une période de retrait.	22 724 \$		

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
12. Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retrait existantes.	18 187 \$		
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.	15 150 \$		
14. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la formulation ou la forme posologique.	7 578 \$		
15. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la méthode de conditionnement ou de stérilisation.	6 043 \$		
16. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du prolongement de la date de péremption.	4 541 \$		
17. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues.	4 541 \$		
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 parentérales.	1 505 \$		
19. Changement dans le nom du produit. (Valable uniquement si un SPDN (supplément de présentation à une drogue nouvelle) ne comprend aucun des éléments ci-dessus.)	786 \$		
	Total des frais :		

Section 3 : Présentation abrégée de drogue nouvelle ou supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
1. Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique.	9 079 \$		
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.	9 079 \$		
3. Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue.	15 150 \$		
4. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique.	15 150 \$		
5. Changement de nom du fabricant (PADN); Changement de nom du produit (SPADN). (Valable uniquement si une présentation abrégée ne comprend aucun des éléments ci-dessus.)	786 \$		
	Total des frais :		

Section 4 : Demande de DIN

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
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.	2 257 \$		
2. Références publiées ou autres données.	1 569 \$		
3. Changement du nom du fabricant ou du nom du produit d'un médicament. (Valable uniquement si une demande de DIN ne comprend aucun des éléments ci-dessus.)	786 \$		
	Total des frais :		

Section 5 : Présentation préclinique (présentation de drogue expérimentale nouvelle)

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
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.	15 150 \$		
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.	12 114 \$		
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.	45 446 \$		
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 d'administration chez une espèce.	68 199 \$		
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.	90 918 \$		
6. Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois que la dose journalière admissible a été établie avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), études sur le métabolisme servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle.	22 724 \$		
7. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal.	15 150 \$		
8. Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal.	7 578 \$		
	Total des frais :		

Section 6 : Changement à déclaration obligatoire ou évaluation de protocole

Frais pour chaque élément	Frais (1 ^{er} avril 2024 – 31 mars 2025)	Quantité	Total des frais
1. Renseignements et matériel à l'appui d'une demande pour un changement à la déclaration obligatoire.	4 072 \$		
2. Un protocole qui est déposé auprès du Ministre et qui peut appuyer une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation préclinique ou des renseignements déposés dans le but d'obtenir un certificat d'études expérimentales.	4 072 \$		
		Total des frais :	

4. Mesures d'atténuation

Les mesures d'atténuation suivantes sont disponibles. Les promoteurs doivent attester qu'ils répondent aux critères décrits dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Petites entreprises

Nous certifions que nous répondons à la définition de petites entreprises au moment de la soumission de 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 en train de déposer notre première demande de traitement de médicaments.

Établissement de soins de santé subventionné par l'État

Nous attestons que notre établissement est subventionné par le gouvernement du Canada ou le gouvernement d'une province ou d'un territoire et

- a) qu'il fait l'objet d'un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par elle, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection; ou
- b) qu'il appartient au gouvernement du Canada ou d'une province ou est exploité par lui et fournit des services de santé.

Organisation gouvernementale

Nous attestons que notre organisation est une Direction générale ou un organisme du gouvernement du Canada ou du gouvernement d'une province ou d'un territoire.

5. Attestation

Je, soussigné, atteste que :

1. Les renseignements et les documents inclus dans le présent formulaire sont exacts et complets;
2. Aucun renseignement n'est faux ou trompeur et aucune omission qui pourrait compromettre l'exactitude des renseignements ou leur exhaustivité n'a été faite.

Nom du signataire autorisé	Signature	Date
		AAAA-MM-JJ
Titre	Numéro de téléphone	Courriel