



# Ligne directrice

## Frais pour l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires

Date d'adoption : 2002/02  
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 title:

Guidance Document: Fees for the Review of veterinary drug submissions and applications.

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](mailto: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. : H164-263/2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-29234-2

Pub. : 180728

## Registre des changements du document

<b>Version</b>	Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et demandes de drogues vétérinaires	<b>Remplace</b>	Ligne directrice sur le recouvrement des coûts : Frais à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires
<b>Date</b>	1 <sup>er</sup> avril 2020 (publié le 4 novembre 2019)	<b>Date</b>	Février 2002

<b>Date</b>	<b>Changement</b>	<b>Emplacement (section, paragraphe)</b>	<b>Nature et/ou raison du changement</b>
1 <sup>er</sup> avril 2020 (publié le 4 novembre 2019)	Le contenu a été mis à jour.	Partout	À compter du 1 <sup>er</sup> avril 2020, de nouveaux frais et une politique sur les frais révisée entreront en les frais révisée sont entrés en vigueur; d'importants changements doivent par conséquent être apportés à la ligne directrice.

## 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<sup>er</sup> avril 2020 et devrait être utilisé pour les soumissions et les demandes soumises à compter du 1<sup>er</sup> avril 2020. Les versions antérieures de la ligne directrice sont disponibles sur demande ([hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto: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 .....	6
2. Directives.....	7
2.1 Facturation et paiement des frais .....	7
2.2 Mesures d'atténuation.....	8
2.2.1 Petites entreprises .....	9
2.2.2 Établissements de soins de santé subventionnés par l'État.....	10
2.2.3 Organismes gouvernementaux.....	10
2.3 Normes de rendement non respectées .....	11
2.4 Frais applicables .....	11
2.5 Coordonnées générales.....	12

# 1. Introduction

Avant qu'un médicament vétérinaire soit autorisé à la vente au Canada, des preuves scientifiques de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité, comme l'exige la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application, doivent être fournies, à des fins d'examen, à Santé Canada, qui déterminera si les avantages du produit sont supérieurs aux risques qu'il présente. Santé Canada facture des frais à l'industrie pour ces activités de réglementation avant la mise sur le marché depuis 1995, afin de recouvrer une partie des coûts associés à la prestation de service.

## 1.1 Objectif

Ce document donne certaines indications sur la façon dont les frais associés à l'examen des présentations et demandes de médicaments vétérinaires seront gérés conformément à la Loi sur les aliments et drogues et tel que le stipule l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, et le Règlement modifiant et abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur l'administration financière.

## 1.2 Énoncés de politique

Des frais seront facturés aux promoteurs qui soumettent des présentations ou des demandes de médicaments. Les frais sont proportionnels au type et à la complexité de l'activité de réglementation. Veuillez noter que les frais impayés sont assujettis aux procédures de recouvrement, conformément à la Directive sur la gestion des fonds publics et des comptes débiteurs du gouvernement du Canada (<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<sup>er</sup> avril 2020, de nouveaux frais entreront en vigueur. Voir la [Section 2.4 Frais applicables](#) pour de plus amples détails. En outre, à compter du 1<sup>er</sup> 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 le gouvernement fédéral, provincial, ou territorial. Voir la [Section 2.2 Mesures d'atténuation](#) pour obtenir d'autres précisions.
- Facturera des frais réduits ou accordera un rabais sur une partie des frais si une norme de service n'est pas respectée. Voir la [Section 2.3 Non-respect des normes de service](#) pour de plus amples détails.

## 1.3 Portée et application

Cette ligne directrice s'applique aux promoteurs qui soumettent :

- Une présentation de drogue nouvelle
- Une présentation de supplément à une présentation de drogue nouvelle
- Une présentation abrégée de drogue nouvelle
- Une présentation de supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle supplémentaire
- Une modification à déclaration obligatoire

- Une demande de Certificat d'études expérimentales
- Une présentation de drogue nouvelle à des fins expérimentales
- Un examen des protocoles
- Une demande d'identification numérique de médicament
- Une demande de distribution de médicaments d'urgence
- Une demande de produit de santé animale

Tout autre type de présentation ou de demande qui n'est pas explicitement énuméré ci-dessus est exclu.

## 2. Directives

Cette section fournit des renseignements détaillés sur la facturation et le paiement des frais, les mesures d'atténuation, les rabais en cas de normes de service non respectées, et les frais applicables.

### 2.1 Facturation et paiement des frais

Le formulaire concernant les frais de présentation et de demande de médicament vétérinaire<sup>1</sup> donne un aperçu des frais en vigueur pour l'année en question et comprend également des sections sur les mesures d'atténuation des frais. Les promoteurs sont tenus de remplir ce formulaire et de le joindre à toute présentation ou demande, sauf pour les demandes de :

- Certificat d'études expérimentales, pour lesquelles un formulaire de demande de Certificat d'études expérimentales pour un médicament vétérinaire est requis.
- Drogues d'urgence, pour lesquelles un formulaire concernant les frais de demande de médicaments d'urgence est requis. Veuillez communiquer avec [hc.edr-dmu.sc@canada.ca](mailto:hc.edr-dmu.sc@canada.ca) pour obtenir de plus amples renseignements.
- Produit de santé animale. Veuillez communiquer avec [hc.vhp-psa.sc@canada.ca](mailto:hc.vhp-psa.sc@canada.ca) pour les formulaires applicables et de plus amples renseignements.

Le paiement ne devrait pas être inclus avec le dépôt de la présentation.

Pour de plus amples renseignements sur le calendrier de paiement des frais pour des présentations qui font l'objet d'un examen conjoint ou parallèle auprès d'un organisme de réglementation étranger, veuillez communiquer avec [hc.vdd.skmd.sodgps.dmv.cp.sc@canada.ca](mailto:hc.vdd.skmd.sodgps.dmv.cp.sc@canada.ca).

À la réception des documents requis, Santé Canada procédera à un examen préliminaire, vérifiera et le cas échéant, ajustera les frais, puis émettra une facture. Pour la plupart des présentations, cela signifie qu'une facture sera émise au moment la présentation est acceptée dans le cadre du premier examen. Toutefois, pour les présentations de drogue nouvelle à des fins expérimentales, les examens des protocoles, les demandes de distribution de médicaments d'urgence, et les notifications de produits de santé animale, la facture sera émise au moment

---

<sup>1</sup> Les formulaires mis à jour disponible à partir de mars 2020

où la décision est prise. Quel que soit le moment où la facture est émise, le paiement est dû 30 jours après la date d'émission.

Si une présentation ou une demande est **rejetée** pendant la période d'examen préliminaire (c'est-à-dire jugée insatisfaisante à l'examen préliminaire), Santé Canada émettra un avis de rejet accompagné d'une facture correspondant à 10 % des frais applicables. Les factures seront émises au moment du rejet. Veuillez noter que dans le cas où une présentation ou une demande est **retirée** après l'émission d'un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, Santé Canada émettra un accusé de réception de rétraction accompagné d'une facture correspondant à 10 % des frais applicables. Toutefois, si une présentation ou une demande est retirée alors que Santé Canada a émis une lettre d'acceptation à l'issue de l'examen préliminaire ou a pris une décision concernant une présentation relative aux normes administratives ou d'étiquetage, la facture correspondant à 100 % des frais applicables sera toujours payable.

Date de retrait	% de frais applicables
Avant l'acceptation dans le cadre de l'examen, et un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire n'a pas été émis	0 %
Avant l'acceptation dans le cadre de l'examen, mais après qu'un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire a été émis	10 %
Après l'émission d'une lettre d'acceptation à l'issue de l'examen préliminaire ou d'une décision d'examen final pour les présentations de drogue nouvelle à des fins expérimentales et les demandes de distribution des médicaments d'urgence	100 %

Les instructions sur le paiement des frais sont davantage détaillées 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 promoteurs 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.

## 2.2 Mesures d'atténuation

On peut demander une exonération ou une réduction des frais pour les présentations ou les demandes présentées par:

- Une petite entreprise
- Un établissement de soins de santé financé par le gouvernement



- Toute direction générale ou agence du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire

Pour que des mesures d'atténuation soient envisagées, les promoteurs doivent en faire la demande au moment du dépôt en indiquant le type de mesure d'atténuation demandé sur le formulaire concernant les frais (ou le formulaire applicable concernant les frais comme indiqué à la [section 2.1](#)). Dans le cas des petites entreprises, les promoteurs devront s'inscrire à titre de petite entreprise et s'assurer que leurs renseignements d'inscription sont tenus à jour.

### 2.2.1 Petites entreprises

Les promoteurs admissibles seront facturés aux frais réduits décrits ci-dessous. Toutefois, si à un moment quelconque, Santé Canada détermine que le promoteur 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. Dans le cas où la soumission ou la demande a été examinée gratuitement, une facture sera émise pour le montant total dû.

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 promoteurs qui répondent à la définition ci-dessus ont droit à une réduction de 50 % sur toutes les présentations ou demandes, ainsi qu'à une dispense « unique » des frais pour leur toute première présentation ou demande déposée auprès de Santé Canada. Toutefois, si cette communication est ultérieurement retirée avant la décision finale ou ne reçoit pas de décision positive, elle est toujours considérée comme la première requête déposée. Ainsi, aucune présentation future ne sera examinée gratuitement.

Les promoteurs doivent indiquer qu'ils demandent des mesures d'atténuation aux petites entreprises sur le formulaire concernant les frais de présentation et de demande de médicament vétérinaire (ou le formulaire applicable concernant les frais comme indiqué à la [section 2.1](#)) ainsi que préciser s'il s'agit de leur première présentation jamais déposée. Les promoteurs doivent également se rendre à l'adresse 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 une demande. Les promoteurs qui ne se sont pas enregistrés en tant que petite entreprise devra payer les frais complets. Les promoteurs doivent fournir les renseignements suivants lors de leur enregistrés :

- Nom de l'entreprise
- Recettes brutes annuelles de leur dernier exercice complet
- Nombre d'employés à temps plein ou l'équivalent pour leur dernier exercice complet
- Date de fin d'exercice
- Statut de société affiliée
- Répartition des renseignements susmentionnés pour chaque société affiliée
- Coordonnées de toutes les entreprises inscrites

Les sociétés affiliées sont celles qui :

- Sont contrôlées par l'entreprise du promoteur, qui détient 50 % ou plus des votes ou des actions de la société affiliée
- Contrôlent l'entreprise du promoteur, dont la société affiliée détient 50 % ou plus des votes ou des actions de l'entreprise du promoteur
- Partagent une société mère avec l'entreprise du promoteur, où elles sont contrôlées par la même société qui contrôle l'entreprise du promoteur

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 une telle situation, Santé Canada effectuera un suivi une fois que la date de fin d'exercice du promoteur sera passée pour vérifier le statut de sa petite entreprise.

Il convient de noter qu'en tout temps, Santé Canada peut demander des renseignements supplémentaires au promoteur pour vérifier le statut de sa petite entreprise. Cela peut comprendre notamment des :

- Dossiers qui indiquent le nombre de personnes employées au cours de l'exercice précédent
- États financiers
- Déclarations de revenus
- Organigrammes de l'entreprise ou de la direction
- D'autres documents officiels délivrés ou certifiés par un organisme d'enregistrement des entreprises.

### 2.2.2 Établissements de soins de santé subventionnés par l'État

Les frais seront annulés pour toutes les présentations ou demandes de médicaments déposées par des établissements de santé subventionnés par l'État. Par exemple, les hôpitaux qui déposent des présentations pour des isotopes diagnostiques radiopharmaceutiques n'auront pas à payer de frais. Une institution financée par des fonds publics désigne une institution financée par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial ou territorial, et qui répond à l'une des définitions suivantes:

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

### 2.2.3 Organismes gouvernementaux

Les frais seront annulés pour les présentations ou les demandes soumises par une direction générale ou un organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire. Par exemple, le ministère des Ressources naturelles ou Agriculture et Agroalimentaire Canada n'auront pas à payer de frais pour les présentations qu'ils peuvent déposer.

## 2.3 Normes de rendement non respectées

Le rendement de toutes les présentations ou demandes déposées après le 1<sup>er</sup> avril 2020, fera l'objet d'un suivi individuel<sup>2</sup>. Les normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (<https://www.canada.ca/fr/services/sante/publications/medicaments-et-produits-sante/rendement-frais-medicaments-instruments-medicaux.html>) définissent la norme applicable associée à chaque activité et à chaque prix. La plupart des normes renvoient au temps requis pour terminer le premier examen, qui se définit comme « la période s'échelonnant de la date de l'acceptation à la date de la première prise de décision », sans compter les suspensions dans le délai de l'examen<sup>3</sup>.

Si une présentation ou une demande n'est pas examinée conformément aux normes de rendement établies, les promoteurs obtiendront un rabais de 25 % sur le frais initialement payé. Santé Canada créditera le compte du promoteur dans les 30 jours. Il convient de noter que les présentations et les demandes qui font l'objet d'un examen conjoint ou parallèle avec un organisme de réglementation étranger ne peuvent pas recevoir de rabais en cas de non-respect des normes de service.

Pour les présentations de drogue nouvelle à des fins expérimentales, les examens des protocoles, et les demandes de distribution de médicaments d'urgence, le rabais sera émis en même temps que la facture, au moment où la décision d'examen est prise.

## 2.4 Frais applicables

Les frais applicables sont indiqués à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux. À compter du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux/examen-medicaments-pharmaceutiques-financement-frais-medicaments-produits.html>).

---

<sup>2</sup> Veuillez noter que le rendement de toutes les présentations ou demandes déposées avant le 1<sup>er</sup> avril 2020, continuera de faire l'objet d'un suivi rigoureux et que les présentations et demandes seront traitées dans l'ordre de réception.

<sup>3</sup> Si le délai d'examen est suspendu, la durée de l'interruption sera déduite du temps d'examen total lorsque le rendement sera calculé. En d'autres termes, les jours durant lesquels le délai est suspendu ne seront pas pris en compte dans la mesure du rendement. Veuillez-vous reporter à la Ligne directrice pour l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires pour obtenir de plus amples renseignements sur la suspension des délais au cours de la période d'examen.

À noter que les frais à payer sont établis en fonction de la date de dépôt de la présentation ou de la demande, c'est-à-dire de la date à laquelle Santé Canada estime que la présentation ou la demande est complète sur le plan administratif et que tous les éléments sont conformes à ses normes. La date de dépôt et la date à laquelle Santé Canada a reçu la présentation ou la demande seront identiques si la présentation ou la demande est jugée complète et qu'aucun ajustement n'est nécessaire. Toutefois, la date de dépôt sera en retard sur la date de réception si Santé Canada juge que la présentation ou la demande est incomplète et doit demander au promoteur des renseignements supplémentaires. Par exemple, si une présentation est reçue le 15 mars 2021 mais des ajustements sont nécessaires, et n'est considérée comme complète sur le plan administratif que le 5 avril 2021, les frais en vigueur le 5 avril sont les frais applicables.

Si un changement de catégorie de frais survient au cours de l'examen d'une présentation ou d'une demande, une facture sera émise de nouveau au montant approprié.

## 2.5 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 sur les présentations ou les demande**

Division de la gestion des présentations et du savoir  
Par courriel : [hc.vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp.sc@canada.ca](mailto:hc.vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp.sc@canada.ca)

### **Demandes de renseignements sur le paiement des factures**

Comptes débiteurs  
Indice de l'adresse : 1918B  
18<sup>e</sup> étage, pièce 1804B, édifice Jeanne Mance  
161, promenade Goldenrod, pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Par courriel : [hc.ar-cr.sc@canada.ca](mailto:hc.ar-cr.sc@canada.ca)  
Par téléphone : 613-957-1052 ou 1-800-815-0506  
Par télécopieur : 613-957-3495