



Document d'orientation sur le recouvrement des coûts Prix à payer pour l'évaluation des présentations de drogues vétérinaires

**Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des médicaments vétérinaires**

Mis à jour en Février 2002

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Direction des médicaments vétérinaires
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Complexe Holland Cross
Tour A, Rez-de-chaussée
14-11 avenue Holland
Indice de l'adresse : 3000A
Ottawa, ON K1A 0K9

Site Web : www.hc-sc.gc.ca/vetdrugs-medsvet

Table des matières

1	Information générale - Liste des personnes-ressources	1
2	Méthodes	2
	2.1 Facturation	2
	2.2 Formulaire concernant le prix à payer	2
	2.3 Échéancier de facturation	3
	2.4 Présentations/demandes rejetées	3
	2.5 Présentations et demandes retirées	4
3	Barème	4
	3.1 Calcul des frais applicables	8
4	Présentations échelonnées	13
	4.1 Description	13
	4.2 Marche à suivre	13
5	Demande de réduction des frais	14
	5.1 Conditions d'admissibilité à une réduction des frais	15
	5.2 Calcul des frais réduits	16
6	Procédure d'appel	17
	6.1 Renseignements sur les appels et leur état d'avancement	17
	6.2 Procédure d'appel - Étape 1	17
	6.3 Procédure d'appel - Étape 2	18
	Annexe A	19

Liste des tableaux

TABLEAU I: Prix à payer pour les composantes des PDN, SPDN, PADN, SPADN et PDNR ..	5
TABLEAU II : Exemples du prix à payer pour certains types de présentations fréquemment déposées	10
TABLEAU III : Demande d'identification numérique de drogue	11
TABLEAU IV : Certificats d'études expérimentales	12
TABLEAU V : Distribution d'une drogue pour traitement d'urgence	12
TABLEAU VI : Changement à déclaration obligatoire ou examen d'un protocole	13

1 Information générale - Liste des personnes-ressources

Pour obtenir de l'information générale et pour les questions concernant les présentations, veuillez communiquer avec :

Division de la gestion des présentations et du savoir

Direction des médicaments vétérinaires
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Complexe Holland Cross
Tour A, Rez-de-chaussée
14-11 avenue Holland
Ottawa, ON K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : SKMD-SO_DGPS-CP@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : (613) 946-1125

Personnes-ressources

Chef-Service des présentations	(613) 941-8841
Agent de pré-évaluation et d'information	(613) 941-9171
Télécopieur	(613) 946-1125

Demandes d'identification numérique de drogue (pas les nouvelles drogues) :

Conseillère en produits vétérinaire	(613) 941-9269
Télécopieur	(613) 957-3861

Demandes de distribution d'un médicament pour un traitement urgent :

Contact pour les médicaments d'urgence	(613) 948-2381
Télécopieur	(613) 946-1125

Comptes recevables

Santé Canada
Opérations de la gestion financière
Complexe Holland Cross, Tour A
Indice de l'adresse: 3002B
Ottawa ON K1A 0K9
Tél. : 1-800-815-0506 Téléc. : 613-957-3495

2 Méthodes

2.1 Facturation

Pour le règlement des factures, tous les chèques doivent être établis en devises canadiennes d'une banque canadienne à l'ordre du « **Receveur général du Canada** ». Comme l'indique les factures, le règlement doit être adressé à la section des Comptes recevables. Le paiement peut également être effectué par carte de crédit. Pour se faire, il suffit de fournir le numéro de la carte, la date d'expiration, le nom du titulaire de la carte, l'adresse et le numéro de téléphone de même qu'une autorisation écrite d'utiliser la carte.

Pour toute question concernant votre facture ou le solde de votre compte, le personnel des Comptes recevables peut vous aider. Vous pouvez communiquer avec ce service par téléphone, au 1-800-815-0506, ou par télécopieur, au 613-957-3495. Lorsque vous appelez les services financiers, veuillez avoir votre numéro de facture.

Si votre question touche à l'interprétation du barème s'appliquant à votre présentation, veuillez communiquer avec l'agent de pré-évaluation et d'information de la Direction des médicaments vétérinaires.

Les factures doivent être réglées dans les 30 jours de la date de leur établissement. Des frais d'intérêt seront imposés sur les factures non réglées à l'échéance. Les intérêts sur les comptes en souffrance seront calculés et composés mensuellement, au taux bancaire courant majoré de 3 % et sont payables sur le montant en souffrance prenant fin à la date à laquelle le règlement est reçu.

2.2 Formulaire concernant le prix à payer

Le *Formulaire du coût d'évaluation de présentation de médicament vétérinaire* (HC/SC 4360F) donne une description des composantes et de leurs frais applicables exposés dans le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*. La page couverture du formulaire doit être remplie pour chaque présentation ou demande relative à une drogue vétérinaire. Vous n'avez qu'à remplir et à envoyer la ou les sections qui concernent votre présentation ou votre demande. Ne remplissez que les cases appropriées et faites le total des frais correspondant aux composantes de votre présentation afin de connaître le prix à payer.

Un formulaire dûment rempli doit accompagner chaque présentation, soit la page 1 du formulaire, la page de la section qui concerne votre présentation et le chèque annexé. Il n'est pas nécessaire d'envoyer un nouveau formulaire avec la réponse à un avis d'insuffisance émis lors de l'évaluation préliminaire ou avec la réponse à une lettre « complément de données ». Vous pouvez soumettre une photocopie du formulaire concernant le prix à payer.

Le *Formulaire de présentation de médicaments* (HPB/DGPS 3011) doit également accompagner

chaque présentation de drogue et chaque demande d'identification numérique de drogue (DIN).

2.3 Échéancier de facturation

Les droits exigibles servent aux évaluations des présentations et des demandes de drogues vétérinaires. L'échéancier présenté ci-après s'applique à toutes les présentations, qu'il s'agisse de nouvelles drogues ou non, et n'inclut pas les demandes de distribution d'une drogue pour traitement d'urgence, lesquelles sont facturées une fois la demande reçue. Le versement des frais pour les présentations échelonnées est abordé à la Section 4.

a) Frais inférieurs à 10 000 \$:

Si le total des frais pour la présentation ou la demande est inférieur à 10 000 \$, les frais totaux sont alors payables une fois la présentation ou la demande déposé. Le paiement doit être transmis avec les formulaires pertinents et les données justificatives à la Division de la gestion des présentations et du savoir de la Direction des médicaments vétérinaires.

b) Frais supérieurs à 10 000 \$:

Si le total des frais pour la présentation est supérieur à 10 000 \$, les frais sont alors payables en trois versements : 10 % sont payables au moment du dépôt de la présentation; 40 % sont facturés lorsque la présentation est acceptée aux fins d'examen; et les 50 % restants sont facturés une fois terminée l'évaluation de chacune des composantes individuelles de la présentation. L'évaluation est réputée terminée dès qu'est délivré un Avis de conformité (AC), une Lettre « complément de données » (LCD) ou une Lettre « information satisfaisante » (LIS).

2.4 Présentations/demandes rejetées

Le prix à payer pour chaque composante de la présentation/demande comprend des frais d'évaluation préliminaire et des frais d'examen. L'évaluation préliminaire détermine si tous les renseignements requis sont présentés et s'ils le sont sous une forme acceptable. On signalera rapidement toute lacune aux fabricants. De cette façon, seuls les dossiers acceptables pour fin d'examen soient placés dans la file d'attente.

Si une présentation ou une demande est rejetée lors de l'étape de l'évaluation préliminaire, on retiendra ou on facturera, selon le cas, 10 % du total du prix à payer pour la présentation au titre du service rendu.

Lorsqu'une présentation/demande ne peut être acceptée aux fins d'examen, on envoie une lettre au fabricant afin de lui indiquer les lacunes. Le fabricant dispose de 30 jours à compter de la date de cette lettre pour présenter les renseignements manquants ou amender sa présentation. Les présentations qui ne sont pas amendées dans ce délai de 30 jours sont retirées, et des frais

d'évaluation préliminaire équivalant à 10 % sont retenus. Si plus de 10 % des frais totaux ont été payés, l'excédent sera alors remboursé à même le compte du promoteur.

2.5 Présentations et demandes retirées

Si le promoteur soumet par écrit une demande visant à annuler sa présentation ou s'il retire sa présentation, le prix à payer pour la présentation sera fonction de la date du retrait. Si une présentation est retirée au terme de l'évaluation préliminaire mais avant le début de l'examen, seuls les frais d'évaluation préliminaire doivent être réglés. Lorsque l'examen d'une composante a commencé, les frais totaux pour cette composante doivent être acquittés.

3 Barème

Le Règlement figure à la page 1100 de la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 130, n° 6. Le prix à payer pour chacune des composantes du dossier de présentation est indiqué dans les annexes I à VII du Règlement.

Annexe I	Présentation de drogue nouvelle
Annexe II	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
Annexe III	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation
Annexe IV	Identification numérique de drogue (DIN)
Annexe V	Présentation préclinique de drogue nouvelle
Annexe VI	Certificat d'études expérimentales
Annexe VII	Vente de drogue pour traitement d'urgence

Les frais visant les changements à déclaration obligatoire et les examens de protocoles sont indiqués au Tableau VI.

Aucuns frais ne sera perçu pour l'examen des renseignements soumis en réponse à une LCD. Si les renseignements demandés dans une LCD entraînent le dépôt d'une composante de présentation qui n'a pas déjà été déposée, le fabricant devra régler les frais pour le dépôt de la nouvelle composante selon les modalités prescrites.

Résumé des frais d'évaluation des présentations

Les tableaux suivants présentent un résumé des frais applicables et ont une valeur indicative. Le texte officiel figure dans les annexes I à VII du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*.

TABLEAU I: Prix à payer pour les composantes des PDN, SPDN, PADN, SPADN et PDNR

Composante de la présentation		Type de présentation	Prix
A. Efficacité et innocuité pour l'espèce visée			
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.)	PDN, SPDN	15 980 \$
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.	PDN, SPDN	9 680 \$
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.	PDN, SPDN	23 240 \$
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.	PDN, SPDN	31 470 \$
5.	Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale.	PDN, SPDN, SPADN	12 590 \$
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.	SPDN, SPADN	7 740 \$
7.	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.	PDNR	4 840 \$
8.	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.	PDNR	3 870 \$
9.	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.)	PDN, SPDN, PADN	2 900 \$
10.	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 être incluse en vertu des articles 1, 2 ou 3 sans paiement du prix visé dans le présent article.)	PDN, SPDN, PADN	480 \$

Composante de la présentation		Type de présentation	Prix
B. Innocuité pour l'homme			
11	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.	PDNR	14 520 \$
12.	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 1000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	PDNR, PDN	21 790 \$
13.	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 1000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	PDNR, PDN	29 050 \$
14.	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.	PDN, SPDN	2 900 \$
15.	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.	SPDN	2 900 \$
16.	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1000 ou moins), 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 un espèce additionnelle.	PDNR, PDN, SPDN	14 520 \$
17.	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'un changement apporté à la dose journalière admissible établie, à une limite maximale de résidu et à une période de retrait.	SPDN	7 260 \$
18.	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1000 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.	PDNR	7 260 \$
19.	Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce animale destinée à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retrait existantes.	SPDN	5 810 \$
20.	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.	PADN	2 900 \$

Composante de la présentation		Type de présentation	Prix
C. Chimie et fabrication			
21	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue. (Il n'est pas nécessaire de réévaluer un ingrédient médicinal auquel il est fait référence dont la dernière évaluation remonte à moins de trois ans.)	PDN, PADN	4 840 \$
22.	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique	PDN, PADN	4 840 \$
23.	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 22.	PDN	2 420 \$
24.	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal. (Il n'est pas nécessaire de réévaluer un ingrédient médicinal auquel il est fait référence dont la dernière évaluation remonte à moins de trois ans. Dans ce cas, le prix visé à l'article 25 ci-dessous s'applique.)	PDNR	4 840 \$
25	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal.	PDNR	2 420 \$
26	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.	SPDN	4 840 \$
27	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la formulation ou la forme posologique.	SPDN	2 420 \$
28	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la méthode de conditionnement ou de stérilisation.	SPDN	1 930 \$
29	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de la prolongation de la période de validité.	SPDN, SPADN	1 450 \$
30.	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues.	SPDN, SPADN	1 450 \$
Changement dans la dénomination			
32	Changement dans la dénomination du fabricant ou de la drogue (chaque DIN)	PDN, SPDN, PADN, SPADN	250 \$

3.1 Calcul des frais applicables

Plusieurs des composantes énumérées dans la colonne I du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires* peuvent s'appliquer à la série de données déposées avec une présentation. Le prix total à payer pour l'évaluation d'une présentation s'obtient en additionnant les frais de la colonne II qui correspondent aux composantes visées à la colonne I.

Dans les exemples ci-après, on montre comment les composantes des frais sont utilisées dans le calcul du prix total à payer. Dans ces exemples, les numéros en caractères gras situés à côté des frais se rapportent aux numéros du Tableau I plutôt qu'à des numéros particuliers de composante pour chaque type de présentation dans le *Formulaire du coût d'évaluation de présentation de médicament vétérinaire* (HC/SC 4360F).

Présentation de drogue nouvelle de recherche (PDNR)

Exemple 1 : Indication unique, forme posologique unique (ingrédient médicinal non officinal) et voie d'administration unique chez le chien.

Cette PDNR inclut des renseignements concernant l'efficacité ainsi que l'innocuité pour l'espèce, un protocole d'essai complet et des données sur la chimie et la fabrication de la substance médicamenteuse (non officinale) et de la forme posologique. Le prix à payer se calcule en additionnant les composantes suivantes de la présentation :

$$7 (4\ 840 \$) + \mathbf{24} (4\ 840 \$) = 9\ 680 \$$$

Exemple 2 : Indication unique, forme posologique unique (ingrédient médicinal non officinal) et voie d'administration unique pour l'activation de la croissance chez les bovins.

Cette PDNR inclut des renseignements concernant l'efficacité ainsi que l'innocuité pour l'espèce, un protocole d'essai, des données sur la toxicité tenant compte d'un facteur de sécurité de 100, des données sur les résidus et des données complètes sur la « **chimie et la fabrication** » de la substance médicamenteuse (non officinale) et de la forme posologique. Le prix à payer se calcule en additionnant les composantes suivantes de la présentation :

$$7 (4\ 840 \$) + \mathbf{13} (29\ 050 \$) + \mathbf{21} (4\ 840 \$) + \mathbf{22} (4\ 840 \$) = 43\ 570 \$$$

Présentation de drogue nouvelle (PDN)**Exemple 3 : Produit de l'exemple 1 (PDNR), indication unique chez le chien.**

Cette PDN inclut des données sur l'innocuité pour l'espèce et sur l'efficacité et un module « chimie et fabrication » complet concernant la substance médicamenteuse (non officinale) et la forme posologique. Le prix à payer se calcule en additionnant les composantes suivantes de la présentation :

$$1 (15\ 980 \$) + 21 (4\ 840 \$) + 22 (4\ 840 \$) = 25\ 660 \$$$

Exemple 4 : Produit de l'exemple 2 (PDNR), indication concernant l'activation de la croissance chez les bovins.

Cette PDN inclut des données sur l'innocuité pour l'espèce et sur l'efficacité. Les conditions concernant l'innocuité pour les humains et la fabrication ont déjà été satisfaites au stade préclinique (PDNR). Seuls les frais visant la composante 4 de la présentation s'appliqueront (31 470 \$).

Exemple 5 : Trois conditions d'emploi, forme posologique unique et voie d'administration unique chez le porc (ingrédient actif approuvé pour emploi chez le chien il y a moins de trois ans)

Cette PDN inclut des données sur l'innocuité pour l'espèce et sur l'efficacité, des données sur la toxicité tenant compte d'un facteur de sécurité de 1000, accompagnées de données sur les résidus, ainsi qu'une série de données complètes sur la fabrication de la forme posologique. Le prix à payer se calcule en additionnant les composantes suivantes de la présentation :

$$3 (23\ 240 \$) + 5 (12\ 590 \$) + 12 (21\ 790 \$) + 22 (4\ 840 \$) = 62\ 460 \$$$

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)**Exemple 6 : Produit de l'exemple 5 pour deux conditions d'emploi additionnelles chez les bovins.**

Ce SPDN inclut des données sur l'innocuité pour l'espèce et sur l'efficacité, et des données sur le métabolisme et les résidus. Le prix à payer se calcule en additionnant les composantes suivantes de la présentation :

$$3 (23\ 240 \$) + 16 (14\ 520 \$) = 37\ 760 \$$$

D'autres exemples sont présentés dans le Tableau II ci-après.

TABLEAU II : Exemples du prix à payer pour certains types de présentations fréquemment déposées

ACTIVITÉ OU SERVICE	INNOCUITÉ POUR L'ANIMAL /EFFICACITÉ		INNOCUITÉ POUR L'HOMME		FABRICATION		TOTAL
	Les numéros des composantes de la présentation tirés du Tableau I sont entre parenthèses						
PDN: Nouv. entité/Espèce destinée à l'alimentation/FS 1000 ¹	(1)	15 980 \$	(12)	21 790 \$	(21+22)	9 680 \$	47 450 \$
PDN: Nouv. entité/Espèce destinée à l'alimentation/FS 100	(1)	15 980	(13)	29 050	(21+22)	9 680	54 710
PDN: Nouv. entité/Espèce destinée à l'alimentation/FS 100/AC ²	(4)	31 470	(13)	29 050	(21+22)	9 680	70 200
PDN: Nouv. entité/Espèce non destinée à l'alimentation	(1)	15 980	-	-	(21+22)	9 680	25 660
PDN abrégée: espèce destinée à l'alimentation	(9)	2 900	(20)	2 900	(21+22)	9 680	15 480
PDN abrégée: espèce non destinée à l'alimentation	(9)	2 900	-	-	(21+22)	9 680	12 580
SPDN: une autre espèce destinée à l'alimentation	(1)	15 980	(16)	14 520	-	-	30 500
SPDN: une autre espèce non destinée à l'alimentation	(1)	15 980	-	-	-	-	15 980
SPDN: nouvelle indication, même espèce destinée à l'alimentation	(5)	12 590	-	-	-	-	12 590
SPDN: nouvelle indication, même espèce non destinée à l'alimentation	(5)	12 590	-	-	-	-	12 590
Emploi simultané chez l'espèce destinée à l'alimentation	(6)	7 740	(19)	5 810	(30)	1 450	15 000
Emploi simultané chez l'espèce non destinée à l'alimentation	(6)	7 740	-	-	(30)	1 450	9 190
PDNR: Nouv. entité/Espèce destinée à l'alimentation/DJA temporaire ³	(7)	4 840	(11)	14 520	(24)	4 840	24 200
PDNR: Nouv. entité/Espèce destinée à l'alimentation/FS 1000	(7)	4 840	(12)	21 790	(24)	4 840	31 470
PDNR: Nouv. entité/Espèce destinée à l'alimentation/FS100	(7)	4 840	(13)	29 050	(24)	4 840	38 730
PDNR: Nouv. entité/Espèce non destinée à l'alimentation	(7)	4 840	-	-	(24)	4 840	9 680
CEE: Espèce destinée à l'alimentation/Original	-	-	-	-	-	-	2 900
CEE: Espèce destinée à l'alimentation/Reprise	-	-	-	-	-	-	480
CEE: Espèce non destinée à l'alimentation/Original	-	-	-	-	-	-	960
CEE: Espèce non destinée à l'alimentation/Reprise	-	-	-	-	-	-	480
DIN: Demande	-	-	-	-	-	-	720
DIN: Information sur le statut de la drogue	-	-	-	-	-	-	500
Changement dans le nom du fabricant ou de la drogue	-	-	-	-	-	-	250
DTU: Espèce destinée à l'alimentation	-	-	-	-	-	-	100
DTU: Espèce non destinée à l'alimentation	-	-	-	-	-	-	50

1. Facteur de sécurité

2. Activateur de la croissance

3. Dose journalière admissible

Changement dans le nom d'un fabricant ou d'une drogue

On comprend, dans cette catégorie, des changements au nom du fabricant ou au nom de marque d'une drogue, ou aux présentations de renvoi. Le terme « fabricant » désigne l'entreprise titulaire du DIN pour le produit et non pas l'inventeur réel du produit.

Lorsqu'un changement au nom du fabricant est apporté suite à une fusion ou à un rachat, il faut soumettre une présentation ou une demande relative à une drogue vétérinaire à l'égard de chaque produit appartenant à l'entreprise. Des frais de 250 \$ seront imputés pour chaque demande de présentation. Il importe de fournir les documents appropriés prouvant le changement légal du nom de l'entreprise de même que l'étiquetage proposé pour chaque produit et sa formulation.

Lorsqu'un promoteur présente une demande pour un AC reposant sur un renvoi à une présentation d'un autre promoteur précédemment approuvée, l'autorisation écrite de l'entreprise indiquant que le renvoi est autorisé est alors requise. La présentation doit être accompagnée du *Formulaire de présentation de médicaments* (HPB/DGPS 3011), de l'étiquetage proposé de même que des frais de 250 \$.

Il peut arriver que le fabricant désire apporter un changement au nom de marque du produit et que l'étiquetage ne fasse l'objet d'aucun autre changement. Un changement au nom du produit est réputé être une PDN. Ainsi, il faut présenter un *Formulaire de présentation de médicaments* (HPB/DGPS 3011), l'étiquetage proposé et les frais de 250 \$.

TABLEAU III : Demande d'identification numérique de drogue

	Composante de la demande	Prix
1.	Renseignements, autres que ceux visés au point 2, visant à étayer une demande d'identification numérique de drogue, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un deuxième examen, si besoin est.	720 \$
2.	Références ou autres données publiées.	500 \$
3.	Documentation en vue d'étayer un changement de fabricant, un changement dans le nom d'un fabricant ou un changement dans le nom de marque d'une drogue. (Ne s'applique que lorsqu'une demande d'identification numérique ne contient aucune des composantes ci-dessus.)	250 \$

Les frais de 720 \$ ne s'appliquent que lorsque la demande ne contient aucune autre composante. Ces frais comprennent la présentation du matériel d'étiquetage en vue d'un deuxième examen, en cas de besoin. Lorsqu'il faut examiner des références ou d'autres données publiées à l'appui d'une nouvelle demande d'identification numérique ou de la modification du matériel d'étiquetage

actuel, des frais supplémentaires de 500 \$ s'appliquent. Lorsqu'un promoteur a soumis une PDN, un SPDN ou une PADN, l'identification numérique est délivrée en même temps que l'avis de conformité, et il n'est pas nécessaire de soumettre une demande d'identification numérique séparée ou de verser un montant additionnel de 720 \$.

TABLEAU IV : Certificats d'études expérimentales

	Composante du certificat	Prix
1.	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	960 \$
2.	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	480 \$
3.	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	2 900 \$
4.	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	480 \$

The investigator must file the Experimental Studies Certificate Fee and Application Form, but the applicable fee may be submitted by either the investigator or the sponsoring manufacturer.

TABLEAU V : Distribution d'une drogue pour traitement d'urgence

	Composante de la distribution pour traitement d'urgence	Prix
1.	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation.	50 \$
2.	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation.	100 \$

Les médecins vétérinaires qui demandent une drogue pour un traitement d'urgence doivent remplir un Formulaire de demande de distribution de médicaments d'urgence et d'établissement des frais.

Une demande doit être remplie pour chaque animal, cheptel/exploitation agricole ou site de poissons à traiter. La quantité distribuée à un moment déterminé dépend de la nature de l'affection à traiter, du traitement (unique ou prolongé : maximum de six mois) et/ou de la nature de la drogue. Les médecins vétérinaires recevront une facture pour leur demande de distribution d'urgence d'une drogue.

TABLEAU VI : Changement à déclaration obligatoire ou examen d'un protocole

	Composante	Prix
1.	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant un changement à déclaration obligatoire	1 300 \$
2.	Demande en vue de l'examen de renseignements scientifiques hors du cadre d'une présentation de drogue ordinaire (examen d'un protocole d'essai proposé).	1 300 \$

Les frais applicables doivent être réglés au moment du dépôt de la demande.

4 Présentations échelonnées

4.1 Description

La présentation en régime échelonné permet à un fabricant de soumettre aux fins d'examen une partie de l'ensemble des renseignements nécessaires dans le cadre d'une présentation de drogue nouvelle. Les fabricants pourraient vouloir tirer parti de ce processus en soumettant leurs données à mesure qu'ils les obtiennent au cours des diverses étapes de la mise au point du produit. La Direction pourra se prononcer sur les données soumises dans la présentation échelonnée plus rapidement que dans le cas du processus classique.

4.2 Marche à suivre

Le processus échelonné peut s'appliquer aux présentations de drogues nouvelles et aux présentations abrégées de drogues nouvelles, ainsi qu'à leurs suppléments. Une ou plusieurs des composantes mentionnées dans les annexes I, II et II du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires* peuvent être incluses dans une présentation échelonnée. Tous les renseignements et les frais nécessaires pour une composante en particulier doivent être soumis au moment du dépôt.

La formule quantitative et l'étiquetage proposé (renseignements visant la composante soumise)

doivent faire partie de la trousse documentaire fournie.

Les données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal doivent être soumises simultanément ou antérieurement aux données sur la chimie et la fabrication présentées à l'appui d'une forme posologique. Pour ce qui est des présentations abrégées, les données sur la chimie et la fabrication doivent être présentées au même moment qu'à la première étape puisqu'il s'agit d'information nécessaire à l'évaluation de l'équivalence pharmaceutique du produit de référence et de produits ultérieurs.

a) Documents requis

- Un *Formulaire de présentation de médicaments* (HPB/DGPS 3011) dûment rempli. La formule quantitative doit être précisée, sur le formulaire ou ailleurs.
- L'étiquette proposée, avec les renseignements concernant la ou les composantes présentées.
- Un *Formulaire du coût d'évaluation de présentation de médicament vétérinaire* (HC/SC 4360F) dûment rempli.
- Les frais appropriés, selon le barème et le Règlement.

b) Versement des frais

Lorsque le total des frais pour la présentation est inférieur à 10 000 \$, les frais pour chaque composante sont alors payables au moment où chacune des étapes est complétée.

Lorsque le total des frais pour la présentation est supérieur à 10 000 \$, 10 % des frais sont payables au moment du dépôt de chaque composante, 40 % au moment de l'acceptation de la présentation et les restants lorsqu'est terminé l'examen de chacune des composantes.

5 Demande de réduction des frais

Quiconque dépose une présentation, un supplément à une présentation ou une demande peut demander une réduction des frais à payer. Une somme de 1 000 \$ et les données étayant la demande de réduction doivent accompagner la demande. Une demande de réduction de frais et les données justificatives doivent être incluses dans la présentation dans une annexe facilement détachable afin d'en faciliter l'examen par le Bureau des médicaments vétérinaires. Le promoteur doit néanmoins joindre un formulaire dûment rempli concernant les frais de présentation, en

indiquant les frais totaux qu'il est censé acquitter et en soulignant qu'il a soumis une demande de réduction de ces frais.

5.1 Conditions d'admissibilité à une réduction des frais

- a) Le demandeur doit présenter des renseignements visant à corroborer les revenus qu'il prévoit tirer des ventes brutes du médicament au Canada durant la période de vérification des frais. La période de vérification des frais s'étend sur trois ans à partir de la date de première mise en vente du médicament au Canada. Les renseignements soumis doivent donner une évaluation exacte de la situation actuelle du marché pour le produit proposé. Ces renseignements doivent comprendre au moins ce qui suit :
- des données concernant des produits semblables, déjà commercialisés;
 - une analyse de la population visée sur le plan de la demande pour le produit;
 - le prix et le volume de vente moyens pour chaque sous-population du groupe visé;
 - une comparaison avec des produits semblables de la même classe thérapeutique vendus sur le marché canadien.
- b) les frais d'évaluation de la présentation doivent être supérieurs à un montant égal à 10 % du total des ventes brutes prévues pour la période de trois ans;
- c) un versement de 1 000 \$¹ pour l'évaluation de la demande de réduction de frais; un chèque égal à ce montant doit accompagner la demande et être libellé à l'ordre du « Receveur général du Canada ». Envoyer le chèque et les renseignements demandés à la Division de la gestion des présentations et du savoir, Direction des médicaments vétérinaires.

La demande de réduction de frais sera examinée au cours de la période d'évaluation préliminaire. La Division de la gestion des présentations et du savoir, DMV, informera le demandeur de

¹ Ce versement couvre l'examen des renseignements qui accompagnent la demande de réduction des frais et l'examen des relevés de ventes ayant fait l'objet d'une vérification comptable; il ne fait pas partie de l'évaluation de la présentation et ne sera pas défalqué du prix à payer pour les services d'évaluation de la présentation.

l'acceptation ou du rejet de la demande.

Si la demande de réduction est agréée, un montant équivalant à 10 % des ventes prévues au cours de la période de vérification des frais sera perçu. Au terme de la période de vérification des frais, les relevés de ventes vérifiés par une firme comptable doivent être soumis à la DMV. Si les revenus qui y sont déclarés dépassent ceux prévus, le solde devra être versé dans les 60 jours suivant la fin de la période de vérification des frais.

Lorsque la demande de réduction des frais s'applique à un supplément à une présentation concernant un produit existant (p. ex., une nouvelle condition d'emploi), le relevé de ventes vérifié du promoteur doit traduire de façon claire la différence entre les ventes et les frais pour la période de vérification.

5.2 Calcul des frais réduits

Le promoteur doit calculer :

- (i) le prix total à payer pour la présentation (somme de toutes les composantes applicables);
- (ii) les ventes brutes prévues pour les trois premières années de vente du produit au Canada;
- (iii) 10 % du chiffre obtenu en (ii).

Si la demande de réduction des frais est agréée, le promoteur versera un montant égal à 10 % des ventes brutes prévues pour les trois premières années de vente du produit au Canada, selon les modalités énoncées dans les articles 12 à 15 du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*. Donc, si les ventes brutes prévues pour la période de vérification des frais sont d'au plus 100 000 \$ et que, partant, les frais réduits sont d'au plus 10 000 \$, le prix doit alors être acquitté sans délai. Si les frais réduits dépassent 10 000 \$, ils seront facturés au promoteur selon le mode énoncé dans le *Règlement*.

Exemple

Un promoteur souhaite déposer une présentation de drogue pour laquelle les frais d'évaluation seraient de 50 000 \$. Comme les ventes brutes prévues pour une période de trois ans seraient de 75 000 \$ seulement, le promoteur aimerait présenter une demande de réduction du prix à payer. Le promoteur envoie une demande de réduction des frais avec un chèque de 1 000 \$ et les renseignements servant à étayer les revenus prévus. Si la demande de réduction des frais est agréée, le prix de l'examen de la présentation sera égal à 10 % de 75 000 \$ (soit 7 500 \$), payable dans le délai prescrit par le *Règlement* (dans ce cas, sans retard puisqu'il s'agit d'un montant inférieur à 10 000 \$). Au terme de la période de vérification :

Scénario 1

si les relevés de ventes vérifiés par une firme comptable révèlent que les revenus provenant des ventes réalisées sur une période de trois ans sont très supérieurs aux prévisions (p. ex., 700 000 \$), le promoteur acquittera les frais d'examen de la présentation initiale, soit 50 000 \$, défalqués de la somme de 7 500 \$ déjà versée, dans un délai de 60 jours suivant la fin de la période de vérification.

Scénario 2

si les relevés de ventes vérifiés révèlent que les revenus sont supérieurs aux prévisions (p. ex., 90 000 \$), le promoteur acquittera la différence entre la tranche de 10 % des revenus réels provenant des ventes (9 000 \$) et la tranche de 10 % des ventes prévues (7 500 \$), soit 1 500 \$. Cette différence doit être acquittée dans un délai de 60 jours suivant la fin de la période de vérification.

Scénario 3

si les relevés de ventes vérifiés révèlent des revenus inférieurs aux prévisions (p. ex., 60 000 \$), aucune disposition ne prévoit le remboursement des frais. Le promoteur ne sera pas remboursé de la différence.

6 Procédure d'appel

Chaque initiative de la DGPS concernant le recouvrement des coûts et la perception de frais auprès de la clientèle est assortie d'une clause d'appel. On peut suivre la procédure suivante pour ce qui est des questions relevant du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*.

6.1 Renseignements sur les appels et leur état d'avancement

Des agents de la Division de la gestion des présentations et du savoir du BMV aideront à utiliser le système d'appel ou de plaintes et donneront l'information voulue sur les appels ou les plaintes en cours de traitement. Les sections 6.2 et 6.3 indiquent comment interjeter appel de l'application du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*.

6.2 Procédure d'appel - Étape 1

Le promoteur peut interjeter appel d'une décision touchant à l'application du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*. L'appel doit être reçu dans les 30 jours civils suivant l'établissement de la facture. Tous les appels doivent être présenté par écrit (par la poste ou par télécopieur) et être adressé au Chef Division de la gestion des présentations et du savoir (DGPS), Direction des médicaments vétérinaires. Celui-ci, dans les 30 jours de la réception de l'appel, examine la décision en cause, de concert avec les autres chefs de division, et

fait parvenir à l'appelant une réponse faisant état de la décision concernant l'appel et de la justification de la décision.

6.3 Procédure d'appel - Étape 2

Si la communication à l'étape 1 entre le promoteur et la DGPS ne permet pas de parvenir à un règlement, le promoteur peut s'adresser au Directeur général, Direction des médicaments vétérinaires, pour demander de faire examiner l'appel par un comité indépendant.

Ce comité se composera de trois personnes. Le(a) président(e), sera un agent des services financiers de la Direction générale ou du Ministère, un membre devra être nommé par la Direction générale et un autre membre par l'appelant. Quiconque aura déjà participé à l'évaluation du prix à payer pour la présentation ne pourra siéger à ce comité.

Annexe A**Lexique des sigles**

PDN	Présentation de drogue nouvelle
SPDN	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
CDO	Changement à déclaration obligatoire
PADN	Présentation abrégée de drogue nouvelle
SPADN	Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle
PDNÉ	Présentation de drogue nouvelle échelonnée
SPDÉ	Supplément à une présentation de drogue nouvelle échelonnée
PPND	Présentation préclinique de drogue nouvelle
CEE	Certificat d'études expérimentales
DMU	Demande de distribution de médicaments d'urgence
DIN	Demande d'identification numérique de drogue (autre que pour une drogue nouvelle)
AC	Avis de conformité
LCD	Lettre complément de données
LIS	Lettre information satisfaisante