



Santé  
Canada

Health  
Canada

**Notre mandat :**

Gérer et de mettre en œuvre, avec la collaboration de toutes les régions, le programme national de conformité et d'application pour le sang, le sperme, les cellules, les tissus et les organes, les drogues (pour usage humain et vétérinaire), les instruments médicaux et les produits de santé naturels.

## **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments**

### **Document d'orientation sur les licences d'établissement et le prix à payer pour les licences d'établissement**

**GUI-0002**

Remplace :  
Le 1<sup>er</sup> avril 2011

Date d'émission:  
Le 1<sup>er</sup> avril 2012

Date d'entrée en vigueur :  
Le 1<sup>er</sup> avril 2012

**Avis de non-responsabilité :**

*Le présent document ne constitue pas une partie de la Loi sur les aliments et drogues (Loi) ou de ses Règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les Règlements et le présent document, la Loi ou les Règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux Règlements et aux politiques administratives applicables. Le présent document n'est pas destiné à fournir un avis juridique relatif à l'interprétation de la Loi ou des Règlements. Si une partie réglementée a des questions concernant ses obligations ou ses responsabilités légales en vertu de la Loi ou des Règlements, elle devrait demander l'avis d'un conseiller juridique.*

**Canada**

## Table des matières

1.0 Objectif .....	5
2.0 Contexte .....	5
3.0 Portée .....	5
4.0 Glossaire et notes explicatives .....	6
5.0 Sigles .....	13
6.0 Exigences relatives à la réglementation sur les licences d'établissement .....	14
7.0 Exceptions aux exigences de la réglementation sur les licences d'établissement .....	14
8.0 Demande pour une licence d'établissement de produits pharmaceutiques .....	17
9.0 Délivrance d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques .....	20
9.1 Modifier une licence d'établissement de produits pharmaceutiques .....	22
9.2 Examen annuel d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques .....	24
9.3 Exigences relatives aux processus d'avis, de refus de délivrance ou de modification et de suspension concernant les licences d'établissement de produits pharmaceutiques .....	25
9.4 Refus de délivrer ou de modifier une licence d'établissement de produits pharmaceutiques .....	27
9.5 Suspension d'une licence .....	28
10.0 Prix à payer à l'égard des licences d'établissement de produits pharmaceutiques .....	29
10.1 Application .....	29
10.2 Date de paiement .....	29
10.2.1 Règle générale .....	29
10.2.2 Première année d'activités .....	30
10.3 Remise .....	30
10.3.1 Règle générale .....	30
10.3.2 Documents relatifs aux ventes vérifiés .....	31
10.4 Frais à payer .....	32
10.4.1 Fabrication .....	33
10.4.2 Emballage-Étiquetage .....	33
10.4.3 Gaz médical (emballage à divers établissements) .....	34
10.4.4 Importation .....	34
10.4.5 Distribution .....	35
10.4.6 Vente en gros .....	35
10.4.7 Analyse .....	35
10.5 Analyse des drogues .....	35

---

10.6 Modification .....	37
10.6.1 Formes posologiques stériles .....	37
10.6.2 Activité .....	37
10.6.3 Catégorie de drogues .....	37
10.7 Licence de distributeur .....	38
10.7.1 Application .....	38
10.7.2 Date de paiement .....	38
10.8 Remise .....	39
10.8.1 Licence de distributeur seulement .....	39
10.8.2 Licence de distributeur et licence d'établissement de produits pharmaceutiques .....	40
10.8.3 Documents relatifs aux ventes vérifiés .....	41
10.8.4 Prix à payer .....	41
10.9 Licence d'établissement de produits pharmaceutiques à l'égard des drogues vétérinaires seulement.....	41
10.9.1 Application .....	41
10.9.2 Date de paiement .....	42
10.9.2.1 Première demande .....	42
10.9.2.2 Examen annuel de la licence.....	42
10.10 Remise .....	42
10.10.1 Première année d'activité – État .....	43
10.10.2 Première année d'activités – Paiement différé .....	43
10.10.3 Documents relatifs aux ventes vérifiés .....	43
10.11 Prix à payer .....	44
10.11.1 Fabrication .....	44
10.11.2 Emballage-Étiquetage.....	45
10.11.3 Importation .....	45
10.11.4 Distribution .....	46
10.11.5 Vente en gros .....	46
10.11.6 Analyse .....	46
10.11.7 Analyse des drogues .....	46
10.12 Modifications .....	47
10.12.1 Formes posologiques stériles .....	47
10.12.2 Activité .....	48
10.12.3 Catégorie de drogues .....	48
10.13 Prix de rétablissement.....	49

10.14 Licence d'établissement de produits pharmaceutiques à l'égard des drogues vétérinaires seulement...	49
10.15 Application .....	50
10.16 Date de paiement .....	50
10.16.1 Première demande .....	50
10.17 Remise .....	50
10.18 Licence de distributeur seulement .....	50
10.18.1 Licence de distributeur et licence d'établissement de produits pharmaceutiques .....	51
10.18.2 Première année d'activités - État .....	52
10.18.3 Première année d'activités – Paiement différé .....	52
10.19 Documents des ventes vérifiés.....	52
Appendice A : Sommaire des activités requérant une licence.....	54
Appendice B : Classes de forme posologique .....	55
Appendice C : Bibliographie .....	55
Appendice D : Coordonnées de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et d'autres services de Santé Canada .....	58
Appendice E : Comment calculer le prix à payer pour une licence d'établissement de produits pharmaceutiques à l'aide du tableau de calcul de la LEPP .....	59
Appendice F : Tableau de calcul .....	59

## 1.0 Objectif

Ce document d'orientation vise à fournir des explications sur le titre 1A de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)* qui porte sur les licences d'établissement des produits pharmaceutiques. Le présent document décrit les responsabilités des personnes qui mènent des activités requérant une licence, ce qu'est une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP), quand elle est exigée, qui doit en détenir une et les activités qui s'y rattachent.

De plus, la section 10 de ce guide est destinée à aider les demandeurs de licences d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) et de licences de distributeur à comprendre leurs obligations de paiement au titre des trois ensembles de règlements qui énoncent les exigences réglementaires liées aux frais de 1) LEPP, 2) LEPP à l'égard des médicaments à usage vétérinaire seulement, 3) licences du distributeur, et 4) les licences du distributeur relatives aux médicaments à usage vétérinaire seulement. Les trois ensembles de règlements sont les suivants :

- *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (partie 2, section 2 et partie section 3);
- *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (médicaments à usage vétérinaire);*
- *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants.*

## 2.0 Contexte

Toute personne au Canada qui mène l'une ou l'autre des six activités requérant une licence relativement aux médicaments sous forme posologique et aux médicaments sous forme de produits intermédiaires en vrac visés à l'annexe C (produits pharmaceutiques radioactifs) et à l'annexe D (produits d'origine biologique) doit détenir une LEPP. Voici les six activités requérant une licence: la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, l'analyse, l'importation, la distribution et la vente en gros.

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) inspecte les établissements de produits pharmaceutiques pour évaluer si une personne effectue des activités requérant une licence conformément aux exigences des titres 2, 3 et 4 de la partie C du *RAD* qui portent sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les responsables de l'IDGPSA délivreront une LEPP uniquement aux demandeurs qui respecteront ces exigences.

Les sites étrangers qui exportent des drogues au Canada sont également assujettis aux licences d'établissement de produits pharmaceutiques. On inspecte ou on évalue ces sites au titre du *RAD* relativement à leur conformité avec les BPF. **Pour qu'un site étranger soit ajouté à l'annexe des sites étrangers d'une LEPP, il faut qu'on ait jugé qu'il respecte ces exigences.**

## 3.0 Portée

Le présent guide s'applique à toutes les personnes assujetties aux exigences relatives aux licences d'établissement au titre de la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*

(LAD et RAD), tel que l'indique le titre 1A de la partie C. La section 7.0 du présent document contient les exceptions à ces exigences.

Le formulaire de demande et les instructions constituent un document distinct qui se trouve sur le site Internet de Santé Canada.

#### 4.0 Glossaire et notes explicatives

L'article C.01A.001 du titre 1A de la partie C du RAD, qui a trait à l'interprétation, contient la définition des termes nécessaires à l'application du cadre de réglementation de la LEPP visé aux titres 1A, 2 à 4 du RAD. Il faut également noter que les autres définitions qui se trouvent actuellement dans la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* s'appliquent aussi à l'ensemble des titres du *Règlement sur les aliments et drogues (RAD)*. Pour faciliter la compréhension des exigences figurant au titre 1A, le présent document contient des termes qui ne figurent pas dans l'article relatif à l'interprétation du titre 1A de la partie C ni dans le *Règlement*.

**Activités requérant une licence :** Fabrication, emballage et étiquetage, analyse, importation, distribution et vente en gros.

**Agent antimicrobien :** Drogue pouvant détruire les microorganismes pathogènes et dont l'étiquette indique qu'elle est destinée à être utilisée dans la désinfection des surfaces de l'environnement ou des instruments médicaux, au sens du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui a) ne sont pas des instruments effractifs au sens de ce règlement; b) sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte (C.01A.001 du RAD).

**Remarque :** On a modifié en 2004 la section du *Règlement sur les aliments et drogues* portant sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques. On a retiré certains agents antimicrobiens des exigences figurant dans le titre 1A (la section sur les licences d'établissement de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cependant, toutes les autres exigences pertinentes de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application continuent de s'appliquer.

Les drogues suivantes sont encore visées par le titre 1A (licences d'établissement) :

- a. Les agents antimicrobiens utilisés pour les lentilles cornéennes qui doivent être stériles;
- b. Les stérilisants chimiques et les agents antimicrobiens de haut niveau utilisés pour stériliser les matériels médicaux effractifs ainsi que ceux où circule un fluide corporel qui doit être réintroduit dans l'organisme;
- c. Tout autre agent antimicrobien utilisé et introduit dans une cavité corporelle ou qui vient en contact avec un fluide corporel.

**Analyse:** Examens incluant visés au titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Remarque :** Tous les bâtiments où l'on effectue des analyses doivent avoir une LEPP. Si les analyses sont effectuées dans un bâtiment à l'extérieur du Canada, ce bâtiment doit figurer dans l'annexe des sites étrangers d'un importateur et doit être conforme aux BPF.

On trouve dans l'article C.02.009 du RAD les exigences quant aux analyses des matières premières. L'article C.01A.004 du RAD interdit ces analyses, sauf lorsqu'une LEPP les permet, à moins que la personne qui effectue les analyses ne détienne une licence d'établissement en tant que fabricant, emballer et étiqueteur, distributeur et détenteur de DIN ou importateur.

Toute compagnie qui effectue des analyses requises selon la division 2 doit avoir une cote de conformité pour les BPF assignée par l'Inspectorat de la DGPSA, et doit figurer sur une licence ou en posséder une. Ces analyses incluent, mais ne sont pas limitées à l'analyse d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) comme matière première pour être utilisé dans la fabrication de formes posologiques tel que décrit dans C.02.009 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Annexe des sites étrangers :** Liste des sites étrangers qui figurent dans une LEPP et qui, selon l'IDGPSA, sont conformes aux titres 2 à 4 du *RAD* et à qui on a attribué une note selon leur degré de conformité.

**Remarque :** Veuillez noter qu'une personne ne peut pas importer ni vendre de drogues qui ont été fabriquées, emballées et étiquetées ou analysées dans un site étranger qui ne figure pas dans une LEPP.

**Autorité réglementaire :** Organisme public ou autre entité, dans un pays participant, qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales (C.01A.001 du *RAD*).

**Autorisation de mise en marché :** Un document juridique publié par Santé Canada, autorisant la vente d'un médicament ou d'un instrument en vertu des exigences en matière de santé et de sécurité de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses *règlements* connexes. L'autorisation de commercialisation peut prendre la forme d'un avis de conformité (AC), d'un numéro d'identification d'une drogue (DIN).

**Certificat de conformité:** Certificat émis par une autorité réglementaire attestant qu'un établissement reconnu du pays est conforme aux BPF. Au Canada, le CC est émis par l'Inspectorat de la DGPSA.

**Classe de forme posologique :** S'entend des comprimés, capsules, solutions, suspensions, aérosols, poudres, suppositoires, gaz médicaux, prémélanges médicamenteux ou de toute autre classe de forme posologique désignée par le ministre (C.01A.001 du *RAD*).

**Remarque :** Cette définition s'applique aux titres 1A, 2, 3 et 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Conservation des échantillons à un autre emplacement :** Un moyen de se conformer au paragraphe C.02.025(1) du *RAD*. L'importateur ou le distributeur soumet chaque année à l'IDGPSA ces demandes relatives aux drogues, qui doivent être jointes aux demandes, aux modifications, aux avis ou aux renouvellements. Si la demande respecte les critères, une liste d'autres sites pour la conservation des échantillons pourrait être jointe à la LEPP.

**Cote d'inspection :** Note de conformité attribuée après une inspection par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui comprend le titre 2 de la partie C du *RAD* et les lignes directrices sur les BPF (appendice C- 20). Une note d'inspection relative aux BPF peut consister en une des deux désignations possibles suivantes:

C :	Au temps de l'inspection, la partie réglementée a démontré que les activités effectuées sont en conformité avec la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et les <i>règlements</i> associés.
NC :	Au temps de l'inspection, la partie réglementée n'a pas démontré que les activités effectuées sont en conformité avec la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et les <i>règlements</i> associés.

**Distribuer :** Cela s'applique au distributeur :

- a) d'une drogue visée aux annexes C ou D de la *Loi*, d'une drogue visée à l'annexe F du présent règlement, d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001 (1) de celui-ci ou d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants* dont il n'a pas obtenu l'identification numérique;
- b) d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique.

**Distributeur:** « fabricant » ou « distributeur » désigne toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. (*RAD* A.01.010)

**Drogue :** « Toute drogue sous forme posologique ou de toute drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisée dans la préparation d'une drogue d'origine biologique visée aux annexes C ou D de la *Loi*. La présente définition ne comprend pas le prémélange médicamenteux dilué, l'aliment médicamenté tel que défini à l'article 2 du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*, une drogue utilisées uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l'article C.08.015 et les drogues visées à l'annexe H de la *Loi*. » (C.01A.001(2))

**Remarque :** Cette définition s'applique aux titres 1A et 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le libellé actuel des titres 3 et 4 définit les drogues auxquelles ces titres s'appliquent, ce qui est fondé sur les annexes C et D respectivement. La définition fait en sorte que les exigences du titre 2 relatives aux BPF s'appliquent aux drogues finies et aux drogues sous forme de produits intermédiaires en vrac figurant dans les annexes C et D. Cette définition exclut *i)* les prémélanges médicamenteux dilués; *ii)* les aliments médicamentés tel que défini dans la section 2 du *Règlement de 1933 sur les aliments du bétail*; *iii)* les drogues utilisées uniquement pour une étude expérimentale et *iv)* les drogues d'usage restreint de l'application des titres 1A et 2. Cependant, cela n'exclut pas ces drogues de toute disposition pertinente du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Drogue contrôlée :** Une substance figurant dans l'annexe I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

**Drogue de catégorie IV :** un produit pharmaceutique non-stérile, sans ordonnance, pour lequel un DIN a été attribué selon sur la conformité avec une monographie de catégorie IV.

**Note :** Pour des renseignements supplémentaires concernant les monographies de catégorie IV, veuillez consulter les lignes directrices de la Direction des produits thérapeutiques.)

**Drogue en vente libre :** Drogue sans ordonnance qui doit tout de même être visée par une autorisation de mise en marché.

**Remarque :** Comme les drogues sans ordonnance ne figurent pas dans les annexes de la *LAD* ou du *RAD*, il n'est pas nécessaire d'avoir une LEPP pour effectuer les activités qui se rattachent à la vente en gros.

**Drogue sous forme posologique stérile :** Drogue sous forme posologique qui a été fabriquée, emballée et étiquetée conformément aux exigences de BPF figurant dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (C.02.029 du *RAD*).

**Drogue sur ordonnance :** Drogue qui ne figure pas dans une annexe du *RAD* ou de la *LAD* et qui est généralement prescrite par un médecin praticien.



**Remarque :** Comme les drogues sur ordonnance ne figurent pas dans une annexe du *RAD* ou de la *LAD*, il n'est pas nécessaire d'avoir une LEPP pour effectuer les activités qui se rattachent à la vente en gros.

**Emballé-étiqueté :** « Emballer une drogue dans son récipient immédiat ou apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue » (C.01A.001 du *RAD*).

**Remarque :** Cette définition s'applique aux titres 1A, 2, 3 et 4 du *Règlement sur les aliments et drogues* et concerne l'activité. On définit le matériel d'emballage dans le titre 2. La section d'application de la réglementation sur la licence d'établissement indique cependant que les titres 1A à 4 ne s'appliquent pas à la personne dont l'activité se limite à apposer une étiquette sur un récipient qui a déjà été étiqueté (c.-à-d. un réétiqueteur). Pour que cette disposition s'applique, l'intégrité de l'emballage intérieur ne doit pas être compromise, et la nouvelle étiquette ne doit pas comprendre des exigences figurant dans les articles C.01.004 et C.01.005 du *RAD*.

L'assemblage d'un emballage promotionnel et/ou la présentation de drogues déjà emballées et étiquetées n'est pas une activité requérant une licence.

**Entrepôt :** Tout emplacement utilisé par un établissement pour entreposer des drogues (C.01.A.005(g) du *RAD*).

**Remarque :** Voir la note dans la section 8.0 du présent document.

**Essai clinique :** Recherche sur des sujets humains dont l'objet est de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, de déceler les effets indésirables liés à cette drogue, d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou d'en établir l'innocuité ou l'efficacité (C.05.001 du *RAD*).

**Remarque :** Les essais cliniques pour les drogues destinées aux humains ne sont pas touchés par les exigences du titre 1A, conformément au paragraphe C.01A.002(1) du *RAD* : toute activité à l'égard d'une drogue destinée exclusivement aux essais cliniques visée au paragraphe C.05.006(1) ou à l'article C.08.005 du *RAD*. (Voir aussi la section 7.0 du présent document).

**Établissement de produits pharmaceutiques :** Bâtiment au Canada où l'on effectue l'une ou l'autre des six activités requérant une licence, soit la fabrication, l'emballage et l'étiquetage, l'analyse, l'importation, la distribution et la vente en gros de produits biologiques, de vaccins, de sang et de composants du sang, de produits pharmaceutiques et de produits pharmaceutiques radioactifs.

**Étiquette :** « Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages (article 2 de la *Loi*). Tel que défini sous emballer-étiqueter, l'action d'étiqueter renvoie à apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue. » (C.01A.001)

**Remarque :** L'étiquetage consiste à apposer l'étiquette intérieure ou extérieure d'une drogue.

**Fabriquer :** « Préparer et conserver une drogue en vue de la vente » (C.01A.001 du *RAD*).

**Remarque :** Cette définition s'applique aux titres 1A, 2, 3 et 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Gaz médical :** « Désigne tout gaz ou mélange de gaz fabriqué ou vendu pour servir de drogue ou présenté comme pouvant servir de drogue » (C.02.002 du *RAD*).

**Remarque :** Un gaz médical qui porte un DIN est considéré comme une drogue sous forme posologique.

**Importer :** « Importer une drogue au Canada en vue de la vente » (C.01A.001 du *RAD*).

**Remarque :** La personne qui est responsable de la vente d'une drogue au Canada doit détenir une LEPP en tant qu'importateur.

Le titre 1 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* a été élargi afin de mieux définir l'importateur. Les importateurs de drogues qui figurent dans les annexes C et D ne sont plus dispensés des exigences relatives à l'étiquetage décrites à l'article C.01.004.

(1) Il est interdit d'importer une drogue sous forme posologique en vue de la vente à moins qu'une personne ne soit responsable au Canada de la vente de cette drogue.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe une drogue sous forme posologique de vendre un lot ou un lot de fabrication de cette drogue, à moins que son nom et l'adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente de cette drogue ne figurent sur l'étiquette intérieure et sur l'étiquette extérieure de la drogue.

**Inspection :** Surveillance et évaluation sur place de la conformité à des exigences particulières de la LAD et des règlements associés. Les inspections sont normalement effectuées selon un cycle prédéterminé ou au besoin pour évaluer la conformité.

**Licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) :** Licence délivrée à une personne au Canada pour effectuer des activités requérant une licence dans un bâtiment que l'on a inspecté et que l'on a jugé conforme aux exigences des titres 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Liste d'autres emplacements pour la conservation d'échantillons :** Liste des emplacements pour la conservation d'échantillons que l'on a évaluée par rapport aux BPF. Cette liste fait partie d'une LEPP.

**Médicament éthique:** une drogue qui selon la législation fédérale ne requière pas une prescription, mais qui est généralement prescrite par un praticien médical. ex: nitroglycérine.

**Remarque:** Étant donné que les médicaments éthiques ne figurent dans aucune annexe de la LAD ou du RAD, une LEPP pour l'activité de vente en gros n'est pas requise.

**Ministre :** Le ministre de la Santé est responsable de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Monographie de classe de médicaments :** Document préparé par le ministère de la Santé qui contient le type et la concentration d'ingrédients médicinaux que peuvent contenir les drogues d'une classe précise. Ce document traite également de l'étiquetage et d'autres exigences qui s'appliquent à ces drogues (C.01A.001 du RAD).

**Numéro d'identification des drogues (DIN) :** Le numéro d'identification d'une drogue (DIN) est un numéro de huit chiffres généré par un ordinateur qui est attribué par Santé Canada avant d'être commercialisé au Canada. Le DIN est unique et sert à identifier tous les médicaments vendus dans une forme posologique. Il est inscrit sur l'étiquette d'un médicament de prescription ou d'un médicament sans ordonnance qui ont été évalués et approuvés pour la vente au Canada.

Un DIN énumère les caractéristiques du produit: fabricant, nom du produit, ingrédient(s), la force de l'ingrédient médicinal, la forme posologique et la voie d'administration.

**Remarque :** un numéro d'identification est attribué pour chaque médicament approuvé sous la *Loi des aliments et drogues* (à l'exception des médicaments sous l'annexe C).

**Ordonnance :** Désigne un ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée de quelque drogue ou mélange de drogues à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance (C.01.001 du RAD).

**Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) :** Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada qui prévoit la reconnaissance mutuelle de la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication relativement aux drogues (C.01A.001 du *RAD*).

**Pharmacien :** Personne qui : a) d'une part, est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien; et b) d'autre part, exerce la profession de pharmacien dans cette province ou territoire.

**Praticien :** Désigne toute personne autorisée par la loi d'une province du Canada à traiter les malades au moyen de n'importe quelle drogue mentionnée ou décrite à l'annexe F du présent règlement (C.01.001 du *RAD*).

**Prémélange médicamenteux :** « Drogue à usage vétérinaire qui a fait l'objet d'une identification numérique et dont l'étiquette porte qu'elle doit être combinée à un aliment au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail* » (C.01A.001 du *RAD*).

**Prémélange médicamenteux dilué :** Médicament à usage vétérinaire résultant de la combinaison d'un prémélange médicamenteux à un aliment au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail*, de sorte qu'aux taux les plus bas des posologies approuvées pour ce médicament, au moins 10 kg de la combinaison soient nécessaires pour médicamenter une tonne métrique d'un aliment complet au sens de l'article 2 du *Règlement sur les aliments du bétail*, 1983. (article C.01A.001 de la *Loi sur les aliments et drogues*).

**Produits biologiques :** Toute drogue sous forme posologique ou sous forme de produits intermédiaires en vrac visée à l'annexe D de la *Loi* pouvant être utilisée dans la préparation d'une drogue visée à l'annexe D de la *Loi*.

**Remarque :** Cette catégorie s'applique uniquement aux médicaments destinés aux humains. Les produits biologiques vétérinaires sont réglementés par la Section des produits biologiques vétérinaires de la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

**Produit de santé naturel :** Substance mentionnée à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à cette annexe, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

1. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
2. à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
3. à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Cependant, la présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

**Produit intermédiaire en vrac :** Tout produit intermédiaire en vrac pouvant être utilisé dans la préparation de drogues visées à l'annexe C (produits pharmaceutiques radioactifs) ou à l'annexe D (produits d'origine biologique) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Produit pharmaceutique :** « Toute drogue non visée aux annexes C ou D de la *Loi* » (C.01A.001 du *RAD*). Cette définition s'applique aux titres 1A, 2, 3 et 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

**Produits pharmaceutiques radioactifs :** S'entend d'une drogue qui se caractérise par la désintégration spontanée du noyau instable accompagnée de l'émission de particules nucléaires ou de photons (C.03.201 du *RAD*). Ces drogues figurent à l'annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues*.

**Réemballer-réétiqueter :** Remplacement de l'emballage ou de l'étiquetage de produits ayant déjà été emballés et étiquetés.

**Remarque :** Si la nouvelle étiquette comprend des renseignements requis par les articles C.01.004 et C.01.005 du *RAD* (étiquette intérieure et extérieure), cela sera considéré comme une activité d'emballage et d'étiquetage requérant une licence. Un exemple serait l'apposition d'une nouvelle étiquette ayant une date d'expiration ou un DIN différent.

Le réétiquetage est dispensé des exigences relatives aux licences d'établissement seulement si l'intégrité de l'étiquette intérieure n'est pas compromise. Un exemple serait l'ajout de renseignements qui ne sont pas définis dans le *RAD* à un récipient qui a déjà une étiquette adéquate.

**Sang total et ses composants :** Sang et dérivés du sang, plasma humain recueilli par plasmaphérèse, plasma. Ils figurent à l'annexe D de la *LAD*.

**Site:** Terme tiré du titre 1A du *Règlement sur les aliments et drogues* qui ne s'applique pas aux licences d'établissement.

**Site (cette définition s'applique aux prix à payer pour les produits vétérinaires seulement) :**

- a) un bâtiment spécifié par une licence d'établissement qui se situe à plus d'un kilomètre d'un autre bâtiment spécifié sous la même licence; ou
- b) plusieurs bâtiments spécifiés sous une même licence d'établissement qui se situent à moins d'un kilomètre l'un de l'autre

**Remarque:** Cette définition est toujours en vigueur au titre du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement*.

**Site étranger :** Bâtiment à l'extérieur du Canada dans lequel on mène les activités requérant une licence suivantes : fabrication, emballage et étiquetage ou analyse. Le bâtiment doit également figurer dans l'annexe des sites étrangers d'une LEPP.

**Site (*Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*):** a) d'un bâtiment indiqué dans la licence d'établissement et situé à plus d'un kilomètre de distance de tout autre bâtiment indiqué dans la licence; b) de plusieurs bâtiments indiqués dans la licence d'établissement et tous situés à au plus un kilomètre de distance les uns des autres.

**Stérile:** Dépourvu de microorganismes viables.

**Vaccin :** Préparation à partir de pathogènes tués ou atténués, comme une bactérie ou un virus, ou d'une partie de la structure du pathogène qui, lorsqu'elle est administrée, entraîne la formation d'anticorps ou

l'immunité à médiation cellulaire contre le pathogène, qui est toutefois incapable de provoquer des infections graves. Ces préparations figurent à l'annexe D de la *LAD*.

**Vente:** Comprend le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie (même s'il n'y a pas d'échange d'argent) (article 2 de la *LAD*.)

**Remarque :** Si une drogue est vendue par une personne au Canada à une autre personne au Canada ou à l'étranger, cette activité est considérée comme une vente au Canada.

**Vente au détail :** Vente de biens au public en vue non pas de leur revente, mais plutôt de leur consommation.

**Vente en gros :** Vendre, autrement qu'au moyen de la vente au détail, une des drogues suivantes où le nom du vendeur n'apparaît pas sur l'étiquette de la drogue:

- a) une drogue figurant aux annexes C ou D de la *Loi* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou une drogue contrôlée définie dans le paragraphe G.01.001(1) du *RAD*; ou
- b) un stupéfiant défini dans l'article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

**Remarque :** La vente en gros de drogues en vente libre et sans ordonnance **n'est pas** une activité requérant une licence, et il n'est donc pas nécessaire de détenir une LEPP pour l'effectuer.

## 5.0 Sigles

AECE	Autre emplacement pour la conservation des échantillons
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
CC	Certificat de conformité
LEPP	Licence d'établissement de produits pharmaceutiques
DIN	Numéro d'identification d'une drogue
LE	Licence d'établissement
ULEF	Unité des Licences d'Établissements et de facturation
<i>LAD</i>	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
<i>RAD</i>	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
DGSESC	Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
ARM	Accord de reconnaissance mutuelle
DPSN	Direction des produits de santé naturels
DPT	Direction des produits pharmaceutiques
DMV	Direction des médicaments vétérinaire
DGRP	Direction générale des régions et des programmes

## 6.0 Exigences relatives à la réglementation sur les licences d'établissement

### Règlement

C.01A.004 du *RAD*

(1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d'établissement :

- a) de manufacturer, d'emballer-étiqueter, de distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, d'importer et de vendre en gros une drogue; ou
- b) d'effectuer les analyses, y compris les examens, exigées au titre 2.

(2) Une personne n'est pas tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement pour effectuer les analyses exigées au titre 2 si elle est autorisée par une licence d'établissement à manufacturer, emballer-étiqueter, distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou importer une drogue.

(3) Il est interdit d'exercer une activité visée au paragraphe (1) à l'égard d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants* ou d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement à moins d'être titulaire de la licence prévue pour ce stupéfiant ou cette drogue dans le Règlement.

### Interprétation

Le paragraphe C.01A.004(1) du *RAD* porte sur les activités nécessitant une licence.

Le paragraphe C.01A.004(2) du *RAD* indique qu'une personne n'est pas tenue d'être titulaire d'une LEPP pour effectuer les analyses en vertu du titre 2 si elle possède une LEPP en tant que fabricant, emballer et étiqueteur, distributeur ou importateur.

Même si cela n'est pas obligatoire, la LEPP des fabricants, des emballeurs et des étiqueteurs qui effectuent leurs propres analyses indiquera seulement qu'ils mènent cette activité suite à la demande du détenteur de la LEPP.

Le paragraphe C.01A.004(3) du *RAD* porte sur les activités nécessitant une licence relativement aux stupéfiants ou aux drogues qui figurent dans la partie G du *RAD*. Si l'activité nécessitant une licence se fait à l'égard d'un stupéfiant ou d'une drogue qui figure dans la partie G du *RAD*, la personne doit être titulaire de la licence prévue pour ce stupéfiant ou cette drogue au titre du *Règlement sur les stupéfiants* ou de la partie G du *RAD* en plus de la LEPP.

**Remarque :** La licence pour un stupéfiant est délivrée par le *Bureau des drogues contrôlées* de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) (voir appendice D).

### Responsabilité

La partie réglementée (la personne qui effectue les activités) a la responsabilité d'être consciente de l'exigence d'obtenir une LEPP ou une licence de stupéfiant avant de mener les activités requérant une licence.

## 7.0 Exceptions aux exigences de la réglementation sur les licences d'établissement

### Règlement

### C.01A.002 du *RAD*

(1) Le présent titre ne s'applique pas dans les cas suivants:

- a) la vente en gros d'un prémélange médicamenteux;
- b) l'importation ou la préparation, conformément à une ordonnance, d'une drogue qui n'est pas disponible sur le marché canadien par les personnes suivantes:
  - (i) le pharmacien,
  - (ii) le praticien, et
  - (iii) la personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un praticien;
- c) toute activité à l'égard d'une drogue destinée exclusivement aux essais cliniques visée au paragraphe C.05.006(1) ou à l'article C.08.005;
- d) les activités visant à manufacturer, emballer/étiqueter, analyser conformément au titre 2, distribuer à titre de distributeur visé par l'article C.01A.003, vendre en gros ou importer l'une ou l'autre des drogues suivantes vendues sans ordonnance et qui sont sous forme posologique et pour usage humain mais qui ne sont pas présentées comme traitement ou mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal visés à l'annexe A de la *Loi* ou comme moyen de guérison :
  - (i) les drogues homéopathiques,
  - (ii) les drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas, « Suppléments vitaminiques », « Suppléments minéraux », « Suppléments vitaminiques alimentaires » ou « Suppléments minéraux alimentaires »;
  - (iii) toute drogue qui:
    - (A) d'une part, contient une substance végétale, minérale ou animale dont les propriétés sont présentées comme étant thérapeutiques ou préventives, notamment les herbes médicinales traditionnelles, les médicaments traditionnels chinois, ayurvédiques (Indiens d'Asie) et autochtones (Amérique du Nord);
    - (B) d'autre part dont l'utilisation à des fins médicales est appuyée seulement de preuves historiques et ethnologiques tirées d'ouvrages de références relatifs à un système de médecine autre que celui fondé sur des normes scientifiques conventionnelles;
- e) La fabrication, l'emballage / étiquetage, l'analyse, la distribution ou l'importation d'un agent antimicrobien.

(2) Le présent titre et les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas dans le cas de l'activité visant à apposer une étiquette sur un récipient déjà étiqueté.

### **Interprétation**

#### **Vente en gros d'un prémélange médicamenteux**

La vente en gros d'un prémélange médicamenteux ne nécessite pas une LEPP.

#### **Activités effectuées par un praticien ou un pharmacien qui nécessitent une licence**

L'importation ou la préparation par un pharmacien, un praticien ou une personne sous la supervision d'un praticien ne nécessite pas de licence d'établissement seulement si **les trois** critères suivants sont respectés :

##### **i) L'activité découle d'une ordonnance**

-Comme il est écrit au titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les ordonnances doivent être pour un patient précis.

**ii) L'activité se limite à l'importation ou la préparation sous la supervision d'un praticien.**

-Le sous-alinéa C.01A.002(1)b)(iii) du *RAD* indique qu'il n'est pas nécessaire d'être le titulaire d'une LEPP pour effectuer la préparation d'une drogue au titre d'une ordonnance. La préparation de produits pharmaceutique radioactifs est comprise dans cette exclusion

**iii) L'activité se fait l'égard d'une drogue qui n'est pas en vente au Canada.**

-Cette exclusion vise à permettre aux patients d'avoir accès à des drogues qui ne sont pas vendues au Canada. On ne peut faire appel à cette exclusion pour les drogues dont la vente est autorisée au Canada (qui sont visées par un avis de conformité).

**Remarque :** Si l'un ou l'autre des trois critères ci-dessus n'est pas respecté, un praticien ou un pharmacien devra être titulaire d'une LEPP pour effectuer ces activités.

**Activités relatives aux essais cliniques**

Les drogues qui font l'objet d'un essai clinique et qui sont destinées aux humains sont dispensées des exigences du titre 1A, conformément à l'alinéa C.01A.002(1)c) du *RAD*. Cependant, les drogues qui ont un DIN ou qui sont visées par un avis de conformité et qui sont utilisées au cours d'essais cliniques sont assujetties aux exigences du titre 1A. Ces essais cliniques sont souvent appelés des essais cliniques de phase IV.

**Produits de santé naturels (PSN)**

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2006, on ne délivrera plus de LEPP aux établissements qui effectuent des activités requérant une licence à l'égard de produits de santé naturels. Les sites étrangers qui fabriquent, emballent et étiquettent ou analysent uniquement des PSN ne figureront plus dans l'annexe des sites étrangers d'une LEPP. Toutes les entreprises de PSN doivent détenir une licence de site de PSN pour fabriquer, importer, étiqueter ou emballer des PSN destinés à la vente au Canada.

**Agents antimicrobiens**

La fabrication, l'emballage et l'étiquetage, l'analyse, la distribution et l'importation de certains agents antimicrobiens ne requièrent pas de LEPP. Cependant, toutes autres exigences pertinentes de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent. Veuillez vous référer au [GUI-0049](#) pour déterminer si votre agent antimicrobien nécessite une LEPP.

Les produits pharmaceutiques suivants s'appliquent toujours à la Division 1A (Licences d'établissement):

- a. agents antimicrobiens utilisés pour les lentilles de contact et qui doivent être stériles,
- b. chimiosérialisant et agents antimicrobiens de haute activité utilisé pour stériliser des instruments effractifs ou des instruments utilisés pour la circulation et réintroduction d'un fluide corporel, et
- c. tout autre agent antimicrobien utilisé pour instruments à être introduits dans une cavité corporelle ou pour entrer en contact avec un fluide corporel.

**Activités relatives à l'apposition d'une étiquette sur un récipient déjà étiqueté**

Les exigences du titre 1A ne s'appliquent pas si la drogue est dans un récipient qui a déjà été étiqueté conformément aux articles C.01.004 et C.01.005 (étiquette intérieure et extérieure) du *Règlement sur les aliments et drogues*.



**Remarque :** L'assemblage d'un emballage promotionnel ou la présentation de drogues déjà emballées et étiquetées n'est pas une activité requérant une licence.

Si la nouvelle étiquette comprend des renseignements requis au titre des articles C.01.004 et C.01.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*, cela sera considéré comme une activité requérant une licence.

## 8.0 Demande pour une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

### Règlement

#### C.01A.005 du *RAD*

Sous réserve de l'article C.01A.006, toute demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements suivants:

- a) les nom, adresse et numéro de téléphone du demandeur ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- b) les nom et numéro de téléphone d'une personne qu'il est possible de joindre en cas d'urgence ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- c) chaque activité visée par la demande et figurant au tableau I de l'article C.01A.008;
- d) chaque catégorie de drogues visée par la demande et figurant au tableau II de l'article C.01A.008;
- e) chaque classe de forme posologique à l'égard de laquelle le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile;
- f) une mention indiquant si le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac;
- g) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où le demandeur se propose de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'effectuer les analyses exigées au titre 2 ou d'entreposer des drogues, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues:
  - i) la classe de forme posologique et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile;
  - ii) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac.
- h) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où seront conservés les dossiers;
- i) pour tout bâtiment visé aux alinéas g) ou h), une mention indiquant s'il s'agit d'une maison d'habitation;
- j) l'identification numérique, le cas échéant, ou le nom qui identifie clairement la drogue s'il s'agit:
  - i) d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants* ou d'une drogue contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) du présent règlement, pour lequel la licence est demandée;
  - ii) de toute autre drogue d'une catégorie visée par la demande, à moins que la licence ne vise les analyses effectuées conformément au titre 2, la distribution à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) ou la vente en gros.

- k) la date de la dernière inspection des bâtiments visés à l'alinéa g), le cas échéant, effectuée aux termes de la *Loi* ou du présent règlement;
- l) la preuve que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques que le demandeur propose satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;
- m) dans le cas de l'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu:
  - i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur- étiqueteur et testeur ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que:
    - (A) la classe de forme posologique de la drogue et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile;
    - (B) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac.
  - ii) à l'égard de chaque activité qui, dans un pays participant, est effectuée dans un bâtiment reconnu, le nom de l'autorité réglementaire désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, qui reconnaît ce bâtiment comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication qui ont trait à cette activité pour cette drogue.
  - iii) à l'égard d'autres activités, selon le cas ;
    - (A) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou du testeur satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4; et
    - (B) toute autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou du testeur satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;
- n) dans le cas de tout autre importateur, les nom et adresse du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et du testeur de qui il se propose d'importer la drogue, l'adresse de chaque bâtiment où elle sera manufacturée, emballée-étiquetée et analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues :
  - i) la classe de forme posologique et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile;
  - ii) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac.
- o) dans le cas de l'importateur visé à l'alinéa n), selon le cas ;
  - i) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et du testeur satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;
  - ii) une autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et du testeur satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4.

## **Interprétation**

Une personne qui souhaite effectuer des activités requérant une licence doit soumettre une demande de LEPP.

**Tableau 1 : Le tableau qui suit contient une liste des activités requérant une licence et des interprétations.**

<b>Activités requérant une licence</b>	<b>Interprétation</b>
Fabrication	Remarque : Cette définition s'applique aux titres 1A, 2, 3 et 4 du <i>RAD</i>
Emballage et étiquetage	<p>Remarque : Cette activité comprend également l'apposition d'une étiquette sur un récipient déjà étiqueté pour répondre aux exigences réglementaires de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p> <p>Les exigences du titre 1A de la partie C ne s'appliquent pas si la drogue est dans un récipient qui a déjà été étiqueté conformément aux articles C.01.004 et C.01.005 du <i>RAD</i> (étiquette intérieure et extérieure).</p> <p>L'assemblage d'un emballage promotionnel ou la présentation de drogues déjà emballées et étiquetées n'est pas une activité requérant une licence.</p>
Analyse	<p>Remarque : Tout bâtiment où l'on effectue des analyses doit avoir une LEPP. Si le bâtiment où l'on effectue les analyses se situe à l'extérieur du Canada, il doit figurer dans l'annexe des sites étrangers d'un détenteur d'une LEPP.</p> <p>On trouve dans l'article C.02.009 du <i>RAD</i> les exigences quant aux analyses des matières premières. L'article C.01A.004 du <i>RAD</i> interdit ces analyses, sauf lorsqu'une LEPP les permet, à moins que la personne qui effectue les analyses ne détienne une licence d'établissement en tant que fabricant, emballer et étiqueteur, distributeur et détenteur de DIN ou importateur.</p> <p>Toute compagnie qui effectue des analyses requises selon la division 2 doit avoir une cote de conformité pour les BPF assignée par l'Inspectorat de la DGPSA, et doit figurer sur une licence ou en posséder une. Ces analyses incluent, mais ne sont pas limitées à l'analyse d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) comme matière première pour être utilisé dans la fabrication de formes posologiques tel que décrit dans C.02.009 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>.</p>

<b>Activités requérant une licence</b>	<b>Interprétation</b>
Importer	Remarque : La personne qui importe des drogues au Canada doit être détentrice d'une LEPP valide. Tous les sites étrangers où l'on fabrique, emballe et étiquette et analyse des drogues doivent figurer dans l'annexe des sites étrangers de la LEPP de l'importateur
Distribuer	<b>Les distributeurs de drogues inscrites aux annexes qui ne sont pas détenteurs de DIN, ne sont pas tenus d'être détenteurs d'une LEPP s'ils ne distribuent que des drogues en vente libre.</b>
Produit intermédiaire en vrac	Remarque : La vente en gros de drogues en vente libre et non inscrites à l'annexe <b>n'est pas</b> une activité requérant une licence, et il n'est donc pas nécessaire d'être titulaire d'une LEPP pour effectuer cette activité.

## 9.0 Délivrance d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

### Règlement

#### C.01A.007 du RAD

(1) Sur réception de la demande de licence d'établissement ou de modification de la licence d'établissement, le ministre peut, en vue de rendre une décision, exiger des précisions quant aux renseignements contenus dans la demande.

(2) Au cours de l'examen de la demande de licence ou de modification de la licence, le ministre peut exiger :

- a) qu'une inspection soit effectuée aux heures normales de bureau de tout bâtiment visé aux alinéas C.01A.005(1) *g*) et *h*) ;
- b) que le demandeur, s'il s'agit du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur, la personne qui effectue les analyses conformément au titre 2, du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003*b*) ou de l'importateur, fournisse des échantillons de tout matériau servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser une drogue.

### Règlement

#### C.01A.008 du RAD

(1) Sous réserve de l'article C.01A.010, le ministre délivre ou modifie une licence d'établissement sur réception des renseignements et des matériaux visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007.

(2) La licence indique à la fois :

- a) chacune des activités autorisées et la catégorie de drogues pour chacune d'entre elles, selon les tableaux du présent article, en précisant pour chaque activité et catégorie de drogues, si des formes posologiques stériles sont autorisées;
- b) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser conformément au titre 2 et d'entreposer une catégorie de drogues en précisant, pour chacun d'eux, l'activité et la catégorie de drogues, et si des formes posologiques stériles sont autorisées;
- c) dans le cas de tout importateur, en plus des indications visées aux alinéas a) et b) :
  - i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballer-étiqueteur et testeur auprès de qui il est autorisé à obtenir la drogue pour l'importation,
  - ii) l'adresse de chaque bâtiment où est autorisé la fabrication, l'emballage-étiquetage ou l'analyse de la drogue avec indication, pour chacun d'eux, des activités et de la catégorie de drogues autorisées et si des formes posologiques stériles sont autorisées
- d) [Abrogé, DORS/2002-368, art. 5].

(3) Le ministre peut indiquer dans la licence d'établissement toute période pendant laquelle les dossiers doivent être conservés sous le régime du titre 2 et qui, selon le profil de sûreté de la drogue ou des matériaux, est suffisante pour assurer la protection du consommateur.

(4) Le ministre peut, outre les exigences visées au paragraphe (2), assortir la licence d'établissement de conditions portant sur :

- a) les analyses à effectuer à l'égard de la drogue et l'équipement à utiliser afin que la drogue puisse être utilisée sans danger; et
- b) tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment la façon dont la drogue est manufacturée.

## Tableau 2 : articles et activités

Article	Activité
1	Fabricateur
2	Emballer-étiqueter
3	Analyser, y compris examiner, conformément au titre 2
4	Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a)
5	Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b)
6	Importer
7	Vendre en gros

**Tableau 3 : articles et catégories de drogues**

Article	Catégorie de drogues
1	Produit pharmaceutique
2	Vaccin
3	Sang entier et ses composants
4	Droque visée à l'annexe D de la <i>Loi</i> , autre qu'un vaccin ou le sang entier et ses composants
5	Droque visée à l'annexe C de la <i>Loi</i>
6	Droque visée à l'annexe F du présent règlement, droque contrôlée au sens du paragraphe G.01.001(1) de celui-ci et stupéfiant au sens du <i>Règlement sur les stupéfiants</i>

### Interprétation

L'article C.01A.008 du *RAD* précise qu'il faut délivrer une LEPP si le demandeur a fourni tous les renseignements nécessaires sur son formulaire de demande et qu'il se conforme au *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'article C.01A.005 du *RAD* indique que les bâtiments, l'équipement, les pratiques et les procédures proposées du demandeur doivent être conformes aux exigences applicables des titres 2 à 4. Cette conformité est déterminée au moyen d'une inspection menée par l'IDGPSA. Lorsque l'Unité des Licences d'Établissements et de facturation (ULEF) reçoit une demande, elle communique avec le centre opérationnel responsable de l'établissement pour planifier une inspection.

Si l'inspection montre que le demandeur respecte les exigences de l'article C.01A.005 du *RAD*, qui comprend les exigences des titres 2 à 4 du *Règlement sur les aliments et drogues*, une licence sera émise.

On peut délivrer une LEPP assortie de conditions.

### Responsabilité

L'ULEF avisera le bureau régional compétent de la nouvelle demande (appendice D).

Le bureau régional organisera et effectuera l'inspection relative aux BPF. Lorsque le bâtiment est conforme aux BPF, le bureau régional avise l'ULEF, qui délivre ensuite la LEPP.

### 9.1 Modifier une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

## Règlement

### C.01A.006 du *RAD*

(1) Toute demande de modification d'une licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements applicables visés à l'article C.01A.005.

(2) Une licence d'établissement doit faire l'objet d'une modification lorsque le titulaire se propose :

- a) d'ajouter une ou plusieurs activités ou une catégorie de drogues visées aux tableaux de l'article C.01A.008;
- b) à l'égard d'une catégorie de drogues et d'une activité visées par la licence, d'autoriser des formes posologiques stériles;
- c) d'ajouter un ou plusieurs bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser conformément au titre 2 ou d'entreposer une drogue ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser ou d'entreposer une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci;
- d) dans le cas de tout importateur, en plus des éléments visés aux alinéas a) à c) :
  - i) d'ajouter le nom d'un manufacturier, emballer-étiqueteur ou testeur;
  - ii) de modifier le nom ou l'adresse d'un manufacturier, emballer-étiqueteur ou testeur indiqué dans la licence;
  - iii) lorsque l'adresse des bâtiments où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une drogue est indiquée sur la licence, d'ajouter un ou plusieurs bâtiments ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci.

## Interprétation

L'article C.01A.006 du *RAD* définit les changements qui nécessitent la modification d'une licence.

**Tableau 4 : Liste de modifications possibles à une LE**

Exemple de modifications	Que doit faire le demandeur?
Nouvelle activité	<b>Remplir le formulaire de demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques :</b> <b>Parties A et B – sections 1, 2, 3 et 4</b>
Nouvelle catégorie de produits	<b>Remplir le formulaire de demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques :</b> <b>Parties A et B – sections 1, 2, 3 et 4</b>

Exemple de modifications	Que doit faire le demandeur?
Nouvelle drogue sous forme posologique stérile lorsque la licence existante ne comprend pas cette catégorie de drogue	<b>Remplir le formulaire de demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques :</b> <b>Parties A et B – sections 1, 2, 3 et 4</b>
Nouveau bâtiment au pays	<b>Remplir le formulaire de demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques :</b> <b>Parties A et B – sections 1, 2, 3 et 4 (peut-être 5 si le nouveau bâtiment effectue de l'importation)</b>
Nouveau site étranger ou modification du nom, de l'adresse ou des activités d'un site étranger ou ajout d'une drogue sous forme posologique stérile	<b>Remplir le formulaire de demande de licence d'établissement de produits pharmaceutiques :</b> <b>Parties A et B – sections 1, 2, 3 et 5</b>

**Remarque :** Pour les modifications découlant de nouvelles formes posologiques stériles, il faut inscrire sur le formulaire de demande de LEPP un DIN ou l'énoncé « DIN en attente ».

Comme l'indique l'alinéa pertinent du paragraphe C.01A.007(2) du RAD, une modification pourrait nécessiter une inspection relative aux BPF. La décision de mener une inspection sera prise par les inspecteurs des bureaux régionaux.

### Responsabilité

Le demandeur a la responsabilité de fournir une demande de modification en temps opportun en utilisant le Formulaire et instructions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (FRM-0033). (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/form/frm-0033-fra.php>).

L'ULEF traitera la demande de modification et avisera le centre opérationnel adéquat. Lorsque la demande de modification est approuvée par le centre opérationnel, l'ULEF délivre la licence modifiée. Pour ce qui est des nouveaux sites étrangers, les éléments montrant la conformité avec les BPF sont acheminés en vue de leur examen, ou l'on demande un CC du pays participant à l'ARM, au besoin. Lorsque le site se voit attribuer une date d'expiration valide de la conformité avec les BPF, on émet une annexe modifiée des sites étrangers.

## 9.2 Examen annuel d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

### Règlement

À partir du 1<sup>er</sup> avril 2011, une licence d'établissement n'expirera plus le 31 décembre de chaque année, selon le *Règlement*: (<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg4-fra.html>). La demande d'examen annuel doit être effectuée le 1<sup>er</sup> avril de chaque année. Les sites étrangers autorisés continueront à se voir attribuer une date d'expiration à l'égard de la conformité aux BPF qui apparaîtra sur l'annexe des sites étrangers de la licence. Les licences d'établissement de produits pharmaceutiques émises avec des modalités continueront d'avoir une date d'expiration de conformité aux BPF.



## Interprétation

À compter du 1<sup>er</sup> avril 2012, et chaque année suivante, les titulaires d'une licence d'établissement seront tenus de soumettre une demande d'examen annuel pour maintenir leur licence. Tous les titulaires de licence recevront un avis de modification avant le 1<sup>er</sup> avril de chaque année. Toute modification pour l'année à venir doit être indiquée sur la demande d'examen annuel et doit être retournée à l'ULEF dans le délai prescrit indiqué dans l'avis de modification.

**Le fait de ne pas présenter une demande de réexamen annuel invalidera la LEPP.** Toutes les activités menées après cette date contreviendraient au *Règlement*. En outre, si la licence est invalidée, le demandeur doit présenter une nouvelle demande de licence d'établissement. Une nouvelle licence sera livrée une fois que la nouvelle demande respectera toutes les exigences réglementaires.

## Responsabilité

Un avis sera envoyé aux titulaires de licences par l'ULEF de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments avant le 1<sup>er</sup> avril de chaque année. Il incombe au demandeur de s'assurer que toutes les informations contenues dans la demande d'examen annuel sont exactes, et d'indiquer les changements requis.

## 9.3 Exigences relatives aux processus d'avis, de refus de délivrance ou de modification et de suspension concernant les licences d'établissement de produits pharmaceutiques

### Règlement

C.01A.013 du *RAD*

Le titulaire d'une licence d'établissement doit aviser, par écrit, le ministre au plus tard le 15<sup>e</sup> jour suivant, selon le cas :

- a) la modification des renseignements visés aux alinéas C.01A.005*a), b), e), f), h) et i)* ou aux sous-alinéas C.01A.005*g)(i) ou (ii)*;
- b) la survenance d'un fait susceptible d'avoir un effet sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée, analysée conformément au titre 2 ou entreposée par lui qui entraîne le non-respect des exigences visées aux titres 2 à 4.

## Interprétation

Un titulaire de licence doit aviser l'ULEF par écrit dans les 15 jours suivant la modification des éléments suivants :

- a) les nom adresse et numéro de téléphone du demandeur ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- b) les nom et numéro et numéro de téléphone d'une personne qu'il est possible de joindre en cas d'urgence ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- e) chaque classe de forme posologique à l'égard de laquelle le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile;
- f) une mention indiquant si le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac;

- g) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où le demandeur se propose de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'effectuer les analyses exigées au titre 2 ou d'entreposer des drogues, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues :
  - i) la classe de forme posologique et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile; et
  - ii) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme de produit intermédiaire en vrac;
- h) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où seront conservés les dossiers;
- i) pour tout bâtiment visé aux alinéas g) ou h), une mention indiquant s'il s'agit d'une maison d'habitation.

## Règlement

### C.01A.014 du RAD

(1) Il est interdit au titulaire d'une licence d'établissement d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'une catégorie de drogues, si une modification visée au paragraphe (2) est apportée, sauf :

- a) s'il a déposé a déposé auprès du ministre un avis contenant les renseignements nécessaires pour permettre à celui-ci d'évaluer l'innocuité de la drogue nouvelle compte tenu de la modification;
- b) si le ministre lui a fait parvenir une lettre indiquant que les renseignements feront l'objet d'un examen, et qu'il ne lui a pas, dans les 90 jours suivant la date de cette lettre, fait parvenir un avis indiquant que la modification n'est pas acceptable.

(2) L'avis est exigé à l'égard des modifications suivantes susceptibles d'avoir pour effet que la drogue ne soit plus manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences applicables des titres 2 à 4 :

- a) toute modification des plans et des devis du bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée;
- b) tout changement apporté à l'équipement servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue;
- c) toute modification des méthodes ou pratiques;
- d) dans le cas d'un importateur autre que celui d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu, tout changement visé à l'un des alinéas a) à c) ayant trait au manufacturier, à l'emballer-étiqueteur ou à l'analyste de la drogue importée.

## Interprétation

On doit soumettre les avis de modifications qui figurent aux alinéas C.01A.014(2)a), b) et c) du RAD au centre opérationnel responsable de l'établissement (appendice D).

L'alinéa C.01A.014(2)d) du RAD précise que l'importateur d'une drogue provenant d'un pays non participant à un ARM doit avertir l'IDGPSA si une drogue provenant d'un site étranger figurant sur leur LEPP n'est plus fabriquée, emballée et étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences applicables des titres 2 à 4. On doit avertir l'ULEF si un site étranger est soumis aux modifications figurant à l'alinéa C.01A.014(2)d) du RAD (appendice D)

## Règlement

### C.01A.015 du *RAD*

(1) L'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu doit, sans délai, aviser le ministre si le manufacturier, l'emballleur-étiqueteur ou le testeur indiqué dans la licence d'établissement de l'importateur n'est plus titulaire du permis, de la licence ou de toute autre autorisation valide délivré par l'autorité réglementaire qui reconnaissait le bâtiment.

(2) Sur réception de l'avis, le ministre modifie la licence d'établissement de l'importateur en radiant les nom et adresse du manufacturier, de l'emballleur-étiqueteur ou de l'analyste visé.

## Interprétation

Cet article précise que l'importateur d'une drogue provenant d'un pays participant doit avertir l'IDGPSA immédiatement si un bâtiment à l'étranger qui figure sur sa LEPP n'est plus visé par un permis valide. On retirera de l'annexe des sites étrangers de la LEPP de l'importateur ce bâtiment à l'étranger. On retirera également ce bâtiment de l'annexe si l'IDGPSA apprend que, avant d'être averti, il n'est plus visé par un permis valide.

## Responsabilité

L'établissement est responsable d'indiquer à l'ULEF toutes les modifications apportées qui figurent à cet article.

## 9.4 Refus de délivrer ou de modifier une licence d'établissement de produits pharmaceutiques

### Règlement

#### C.01A.010 du *RAD*

(1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) dans les cas suivants :

- a) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence d'établissement;
- b) sa licence d'établissement a été suspendue au même égard.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance ou la modification d'une telle licence constituerait un risque pour la santé des consommateurs.

(3) Lorsqu'il refuse de délivrer ou de modifier la licence d'établissement, le ministre:

- a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;
- b) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre.

## Interprétation

Le ministre peut, à sa discrétion, refuser de délivrer ou de modifier une LEPP au titre du paragraphe C.01A.010(1) du *RAD* si les conditions qui figurent aux alinéas *a*) ou *b*) sont respectées. Le ministre doit refuser de délivrer ou de modifier une LEPP si les conditions qui figurent au paragraphe C.01A.010(2) du *RAD* sont respectées.

### 9.5 Suspension d'une licence

#### Règlement

##### C.01A.016 du *RAD*

(1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre la licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que :

- a) le titulaire de la licence d'établissement ne s'est pas conformé pas aux dispositions de la Loi ou du présent règlement;
- b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence.

(2) Avant de suspendre une licence d'établissement, le ministre prend en compte les faits suivants :

- a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité aux dispositions de la *Loi* ou du présent règlement;
- b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé des consommateurs.

(3) Sous réserve du paragraphe C.01A.017(1), le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

- a) l'inspecteur a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension, et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;
- b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;
- c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

#### Règlement

##### C.01A.017 du *RAD*

(1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, suspendre la licence d'établissement sans que le titulaire ait la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement peut demander, par écrit, au ministre que la suspension soit révisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

## Règlement

C.01A.018 du *RAD*

Le ministre peut mettre fin à la suspension d'une licence d'établissement.

## Interprétation

Une licence peut être suspendue au titre des processus décrits aux articles C.01A.016, C.01A.017 et C.01A.018 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

### 10.0 Prix à payer à l'égard des licences d'établissement de produits pharmaceutiques

Cette section du document d'orientation s'applique aux trois ensembles de règlements qui énoncent les exigences réglementaires pour les prix à payer d'une (1) LEPP, (2) LEPP à l'égard des drogues à usage vétérinaire seulement, (3) licence du distributeur, et (4) licence du distributeur à l'égard des drogues à usage vétérinaire seulement. Les trois ensembles de règlements sont les suivants :

- *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (partie 2, titre 2 et partie 2, titre 3);
- *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*;
- *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (drogues vétérinaires)*.

Les exigences réglementaires concernant les prix à payer pour la LEPP peuvent être trouvées dans la partie 2, titre 2 du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et des instruments médicaux*. Les prix à payer de la LEPP énoncés dans le *Règlement* doivent être augmentés annuellement de 2 %, arrondis au dollar le plus près, à compter du 1<sup>er</sup> avril 2012.

Notez que les montants en dollars figurant dans la présente section sont les frais à payer applicables aux demandes de licences présentées au plus tard le 31 mars 2013, et sont inclus uniquement pour faciliter la consultation. Veuillez consulter le *Règlement* pour l'énoncé définitif des prix à payer applicables.

### 10.1 Application

Les exigences réglementaires énumérées dans la partie 2, titre 2 du *Règlement* s'appliquent aux demandeurs qui ont soumis une demande de LEPP à l'égard des drogues à usage humain ou des drogues à usage humain et vétérinaire. Le *Règlement* ne s'applique pas à une drogue qui est un produit de santé naturel.

La partie 2, section 2 du *Règlement* ne s'applique pas à (1) un établissement de soins de santé public ou (2) toute direction ou agence du gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province. Les demandeurs d'une LEPP qui relèvent de l'une de ces deux catégories ne sont pas tenus de payer les frais de la LEPP.

### 10.2 Date de paiement

#### 10.2.1 Règle générale

Le tarif applicable est payable au moment où le demandeur fait valoir 1) une demande de LEPP ou 2) une demande d'examen annuel d'une LEPP ou 3) une demande de modification d'une LEPP.

Un demandeur qui demande une LEPP, un examen annuel, ou une modification doit inclure tous les frais applicables à la demande qui doit être envoyée à Santé Canada. Les demandes qui ne comprennent pas tous les frais applicables sont considérées comme incomplètes, et les intérêts seront calculés sur les frais jusqu'au traitement du paiement.

### 10.2.2 Première année d'activités

Pour un demandeur qui n'a pas terminé sa première année civile complète d'activités au titre d'une LEPP, le paiement du prix à payer applicable à la LEPP est reporté jusqu'à la fin de cette première année civile complète. « Année civile » désigne une période de douze mois consécutifs commençant le 1<sup>er</sup> janvier.

Il incombe au demandeur de la licence de soumettre les paiements à temps; de l'intérêt sera facturé pour tout retard de paiement. Si Santé Canada découvre que le demandeur n'est pas admissible au report de paiement, tous les frais applicables sont exigibles immédiatement avec intérêt. Les demandeurs qui sont admissibles au report de paiement peuvent également être admissibles à une remise, comme indiqué en 10.03

**Nota :** Pour savoir comment soumettre un paiement, veuillez suivre les instructions suivantes : « **Comment acquitter les frais exigés** », qui peuvent être trouvées sur le site Web de Santé Canada : ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay\\_rcfrais\\_for-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay_rcfrais_for-fra.php)).

Le paiement des frais par carte de crédit ou en devises canadiennes est fortement conseillé.

Exemple :

Si un demandeur qui n'a jamais été titulaire d'une LEPP soumet une demande de LEPP en 2012, le paiement des frais est reporté jusqu'au dernier jour ouvrable de décembre 2013.

En utilisant le même scénario ci-dessus, si une demande de modification est soumise à tout moment entre la demande initiale de la LEPP et le dernier jour ouvrable de décembre 2013, le paiement des frais est différé jusqu'au dernier jour ouvrable de décembre 2013.

Encore une fois, en utilisant le scénario ci-dessus, mais avec l'hypothèse supplémentaire que la LEPP est livrée avant le 1<sup>er</sup> avril 2012, les frais pour l'examen annuel de la LEPP, qui seraient normalement exigibles avant le 1<sup>er</sup> avril 2012, seront reportés jusqu'au dernier jour ouvrable de décembre 2013.

## 10.3 Remise

### 10.3.1 Règle générale

Si le prix à payer applicable à une LEPP calculé au titre des annexes à la partie 2, titre 2 du *Règlement sur les prix à payer l'égard des drogues et des instruments médicaux* est un montant qui est supérieur à 1 % de ses recettes brutes réelles générées par les activités menées au titre d'une LEPP au cours

l'année civile précédente, une remise sera accordée. Le montant versé sera égal à la différence entre le total des prix à payer applicables et le montant de 1 % des recettes brutes réelles du demandeur.

Si un demandeur souhaite demander une remise, il doit faire cette demande en présentant un formulaire des frais à l'égard d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, un tableau de calcul de la LEPP, et une attestation par la personne responsable des affaires financières du demandeur qui établit les recettes brutes réelles accompagnant la demande (1) pour une LEPP ou (2) pour l'examen annuel d'une LEPP ou (3) pour la modification d'une LEPP. L'attestation peut être une copie du grand livre général ou le journal des ventes du grand livre général du demandeur. Lorsqu'un demandeur a vérifié les documents financiers, ils peuvent être soumis à Santé Canada à l'appui d'une demande de remise.

**Si un demandeur ne fait pas la requête dans la demande correspondante, il n'y aura pas de remise pour cette transaction particulière.**

Pour plus d'efficacité administrative, le demandeur doit déterminer le montant dû après la remise et soumettre ce montant avec la demande.

Exemple :

Dans cet exemple, le montant total payable par le demandeur, conformément au barème figurant dans le *Règlement*, est de 15 759 \$. Les recettes brutes réelles du demandeur sont de 500 000 \$. Un pour cent (1 %) des recettes brutes réelles du demandeur est donc de 5 000 \$.

Le montant de la remise sera calculé comme suit :

$$\begin{aligned} \text{Remise} &= 15\,759 \$ - 5\,000 \$ \\ \text{Remise} &= 10\,759 \$ \end{aligned}$$

Par conséquent, le montant total payable par le demandeur dans cet exemple est de 5 000 \$.

### 10.3.2 Documents relatifs aux ventes vérifiés

Si, selon les informations disponibles à Santé Canada, l'information qui est fournie à l'appui d'une demande de remise est réputée ne pas convenir afin de déterminer les recettes brutes réelles du demandeur, Santé Canada peut exiger du demandeur qu'il fournisse le journal des ventes qui a été vérifié par un vérificateur indépendant compétent. Les documents vérifiés doivent être utilisés dans le but de déterminer les frais ou le montant de la remise.

Si, à l'expiration d'une période de soixante jours suivant la date de la demande de production des documents relatifs aux ventes vérifiés le demandeur ne les a pas fournis au ministre, la remise sera automatiquement refusée. Les frais totaux de la LEPP seront payables avec intérêt.

Notez que tous les frais encourus pour obtenir le journal des ventes vérifié par un vérificateur indépendant incombent au demandeur.

## 10.4 Frais à payer

Les sections ci-dessous donnent des explications au sujet des frais. Le schéma ci-dessous peut aider à comprendre comment fonctionne le *Règlement*.

**Graphique 1: Graphique des activités en amont / en aval**



Des frais sont exigés à l'égard d'un examen d'une demande d'une (1) LEPP ou (2) d'un examen annuel d'une LEPP ou (3) de modification d'une LEPP. Les frais pour l'examen d'une LEPP à l'égard d'un seul bâtiment (ou « établissement », le terme utilisé dans certains des règlements en se référant à la licence) est calculé en fonction de l'activité plus « en amont » qui doit être menée à ce bâtiment. Une licence pour une activité plus importante « en amont » peut inclure des activités « en aval » de niveau inférieur sans frais supplémentaires à payer. La somme des frais pour chaque bâtiment faisant l'objet d'une demande est le montant total des frais de la LEPP.



### 10.4.1 Fabrication

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur se propose de mener des activités qui comprennent la fabrication de produits pharmaceutiques, est de 15 759 \$.

Lorsque le demandeur se propose de manufacturer plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, le prix est de 3 948 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque bâtiment manufacturant plusieurs catégories de produits pharmaceutiques.

Lorsque le demandeur se propose de manufacturer plusieurs classes de formes posologiques, le prix est de 7 885 \$ pour deux classes à chaque bâtiment où il y a deux classes; le prix est de 15 759 \$ pour trois classes à chaque bâtiment où il y a trois classes; le prix est de 19 707 \$ pour quatre classes à chaque bâtiment où il y a quatre classes; le prix est de 23 644 \$ pour cinq classes à chaque bâtiment où il y a cinq classes; le prix est de 27 581 \$ pour six classes à chaque bâtiment où il y a six classes, le prix est de 27 581 \$ plus un montant supplémentaire de 1 581 \$ pour chaque classe additionnelle à chaque bâtiment où il y a 7 ou plusieurs classes.

Lorsque le demandeur se propose de manufacturer une forme posologique stérile, le prix est de 7 885 \$ pour chaque bâtiment manufacturant une forme posologique stérile.

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur se propose de mener des activités qui comprennent la fabrication de produits pharmaceutiques et l'importation de produits pharmaceutiques à partir d'un fabricant, à l'extérieur du Canada, les frais supplémentaires indiqués ci-dessous s'appliquent. Notez que, bien qu'il n'y ait pas de frais supplémentaires qui s'appliquent aux bâtiments du demandeur, des frais supplémentaires s'appliquent à l'égard des bâtiments de chaque fabricant étranger (**Nota** : il est également pris en compte comme un « site étranger »).

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'importation à un bâtiment où il propose de manufacturer des produits pharmaceutiques, le prix est de 1 581 \$ pour chaque site étranger utilisé pour manufacturer des produits pharmaceutiques qui doivent être importés.

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'importation de plus d'une forme posologique à un bâtiment où il propose de manufacturer des produits pharmaceutiques, le prix est de 796 \$ pour chaque forme posologique supplémentaire à chaque site étranger.

### 10.4.2 Emballage-Étiquetage

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur propose de mener des activités qui comprennent l'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, est de 10 537 \$.

Les prix mentionnés ci-dessous peuvent également s'appliquer à une demande lorsque l'activité la plus en amont est l'emballage et l'étiquetage de produits pharmaceutiques :

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'emballage et d'étiquetage de plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, le prix est de

2 632 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque bâtiment qui emballe et étiquette de multiples catégories de produits pharmaceutiques.

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'emballage et d'étiquetage de plusieurs classes de formes posologiques, mais non celles de fabrication, le prix est de 5 253 \$ pour deux classes à chaque bâtiment où il y a deux classes, et le prix est de 7 885 \$ pour trois classes ou plus à chaque bâtiment où il y a trois classes ou plus.

Si l'établissement proposant l'emballage et l'étiquetage importe également des produits pharmaceutiques de fabricants étrangers, il y a d'autres frais à l'égard des bâtiments de chaque site étranger. (**Nota** : il est également pris en compte comme un « site étranger ».) Les points ci-dessous expliquent les règles.

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'importation à un bâtiment où il propose d'emballer et d'étiqueter des produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, le prix est de 1 581 \$ pour chaque bâtiment étranger utilisé pour fabriquer des produits pharmaceutiques qui doivent être importés.

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'importation de plus d'une forme posologique à un établissement où il propose d'emballer et d'étiqueter des produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, le prix est de 796 \$ pour chaque forme posologique supplémentaire à chaque site étranger.

#### **10.4.3 Gaz médical (emballage à divers établissements)**

La règle dans cette section du document d'orientation s'applique uniquement aux demandeurs qui proposent de mener des activités autres que la fabrication en ce qui concerne les produits pharmaceutiques de la classe de forme posologique de gaz médicaux.

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'emballage sous forme de transvasement à plusieurs bâtiments, mais non celles de fabrication, le prix est de 10 537 \$.

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'emballage sous forme de transvasement à plusieurs bâtiments, mais non celles de fabrication, les frais pour chaque activité en aval d'emballage de chaque bâtiment est calculé comme s'il n'y avait pas d'activités d'emballage à ce bâtiment, c'est à dire, des frais supplémentaires seront exigés pour l'importation, la distribution ou l'analyse des gaz médicaux à chaque bâtiment.

#### **10.4.4 Importation**

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur se propose de mener des activités qui comprennent l'importation de produits pharmaceutiques en provenance d'un fabricant de l'extérieur du Canada (**Nota** : il est également pris en compte comme un « site étranger »), mais non celles de fabrication, d'emballer ou d'étiqueter est de 6 569 \$.

Lorsque le demandeur se propose d'importer plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, le prix est de 1 643 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque bâtiment menant des activités d'importation de plusieurs catégories de drogues.

Lorsque le demandeur se propose d'importer plusieurs classes de forme posologique, le prix est de 3 285 \$ pour deux classes à chaque bâtiment où il y a deux classes, et le prix est de 6 569 \$ pour trois classes ou plus à chaque bâtiment où il y a trois classes ou plus.

Des frais supplémentaires pour les bâtiments de chaque fabricant étranger (**Nota** : il est également pris en compte comme un « site étranger ») s'appliquent comme il est indiqué ci-dessous.

Un prix de 1 581 \$ pour chaque site étranger utilisé pour manufacturer des produits pharmaceutiques qui doivent être importés.

Un prix de 796 \$ pour chaque forme posologique supplémentaire à chaque site étranger.

#### **10.4.5 Distribution**

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur se propose de mener des activités qui comprennent la distribution des produits pharmaceutiques visée à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais non celles de fabrication, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer est de 6 569 \$.

10.4.5.2.1 Lorsque le demandeur propose de distribuer plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, le prix est de 1 643 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque bâtiment menant des activités d'importation de plusieurs catégories de produits pharmaceutiques

10.4.5.2.2 Lorsque le demandeur propose de distribuer plusieurs classes de forme posologique, le prix est de 3 285 \$ pour deux classes à chaque bâtiment où il y a deux classes, et le prix est de 6 569 \$ pour trois classes ou plus à chaque bâtiment où il y a trois classes ou plus.

#### **10.4.6 Vente en gros**

Le prix à payer pour chaque établissement faisant l'objet d'une demande de licence, et où le demandeur propose de mener des activités qui comprennent la vente en gros ou la distribution de produits pharmaceutiques, visées à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais non celles de fabrication, d'emballer, d'étiqueter, d'importer ou de distribuer visées à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est de 3 948 \$.

#### **10.4.7 Analyse**

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur propose de ne procéder qu'à des analyses est de 2 632 \$.

### **10.5 Analyse des drogues**

En plus des prix visés aux articles 10.4.1 (fabrication), 10.4.2 (emballage-étiquetage), 10.4.3 (gaz médicaux), 10.4.4 (importation) et 10.5.5 (distribution visée par l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*), des frais pour l'analyse des produits pharmaceutiques sont payables au prix le plus élevé établi ci-dessous qui correspond au produit pharmaceutique approprié décrit ci-dessous.

**Tableau 5 : Frais pour l'analyse des drogues**

Article	Description	Prix
1.	Vaccins	26 265 \$
2.	Drogues visées à l'annexe D qui ne sont pas des vaccins ou du sang entier et ses composants	10 506 \$
3.	Drogues pour usage humain visées à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , drogues contrôlées pour usage humain et stupéfiants	7 885 \$
4.	Drogues ayant une identification numérique (DIN) ou un certificat d'inscription numéroté (GP) (qui ne sont pas mentionnées ailleurs dans la présente annexe)	3 948 \$

Exemples des prix à payer applicables pour l'analyse des drogues :

- |   |                      |
|---|----------------------|
| (i) fabricant et titulaire d'un DIN de comprimés d'ibuprofène                       | article 4 (3 948 \$) |
| (ii) distributeur et titulaire d'un DIN de comprimés de codéine pour usage humain : | article 3 (7 885 \$) |

Il existe plusieurs types de produits où la composante des frais pour l'analyse des drogues est de 0 \$. Ces produits comprennent ce qui suit :

1. Produits pharmaceutiques radioactifs
2. Sang entier et ses composantes
3. Produits pour l'hémodialyse
4. Désinfectants qui ne sont pas étiquetés comme désinfectants d'instruments médicaux
5. Disques et comprimés de sensibilité
6. Drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas :
  - a) « Traitement de l'acné »
  - b) « Produits antipelluculaires »
  - c) « Antisudorifiques »
  - d) « Nettoyants antiseptiques pour la peau »
  - e) « Traitements du pied d'athlète »
  - f) « Désinfectants pour lentilles cornéennes »
  - g) « Produits anti-caries contenant du fluorure »
  - h) « Produits médicamenteux pour soins de la peau »
  - i) « Agents de protection contre les coups de soleil »
  - j) « Pastilles pour la gorge »

## 10.6 Modification

### 10.6.1 Formes posologiques stériles

Si la demande modifie une LEPP, où la LEPP autorise son titulaire à effectuer une ou plusieurs activités y compris la fabrication de produits pharmaceutiques, vise à autoriser le titulaire à manufacturer des drogues sous forme posologique stérile pour la première fois dans un bâtiment, le prix s'établit à 15 759 \$ pour chaque bâtiment supplémentaire.

### 10.6.2 Activité

Si le demandeur désire modifier une LEPP par l'ajout d'une activité qui est en amont de l'activité actuellement autorisée dans un bâtiment, le prix applicable, comme indiqué dans les articles 10.4.1 (fabrication), 10.4.2 (emballage/étiquetage), 10.4.3 (gaz médicaux), 10.4.4 (importation), 10.5.5 (distribution visée par l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou 10.4.6 (vente en gros) est payable. Reportez-vous à la section appropriée pour déterminer le prix à payer.

Si le demandeur désire modifier une LEPP par l'ajout d'une activité qui est en aval de l'activité actuellement autorisée dans un bâtiment, les prix à payer de base de l'activité supplémentaire sont payables.

Si le demandeur désire modifier une LEPP par l'ajout d'un nouveau bâtiment qui propose de mener une activité réglementée, les prix applicables visés par les articles 10.4.1 (fabrication), 10.4.2 (emballage/étiquetage), 10.4.3 (gaz médicaux), 10.4.4 (importation), 10.5.5 (distribution visée par l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, 10.4.6 (vente en gros), ou 10.4.7 (analyse) sont payables.

Si le demandeur désire modifier une LEPP par la suppression d'un bâtiment existant autorisé qui procède actuellement à une activité réglementée, il n'y a aucun prix à payer, mais la modification est toujours nécessaire.

### 10.6.3 Catégorie de drogues

Si le demandeur désire ajouter une catégorie de drogues à l'égard d'une activité exercée dans un bâtiment qui est déjà autorisée par une LEPP, les prix suivants peuvent s'appliquer :

Si la modification vise à autoriser le titulaire à manufacturer une catégorie supplémentaire, le prix est de 15 759 \$ pour chaque bâtiment proposé. Si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter une catégorie supplémentaire, le prix est de 10 537 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser le titulaire à importer une catégorie supplémentaire, le prix est de 6 569 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer en vertu de l'alinéa C.01A.003b) du *RAD*, une catégorie supplémentaire, le prix est de 6 569 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer en vertu de l'alinéa C.01A.003a) du *RAD* ou à vendre en gros une catégorie supplémentaire, le prix est de 3 948 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser le titulaire à analyser une catégorie supplémentaire, le prix est de 2 632 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si le demandeur désire ajouter plus d'une catégorie de drogues à l'égard d'une activité exercée dans un bâtiment qui est déjà autorisée par une LEPP, le prix à payer est le plus élevé des prix indiqués dans les points ci-dessus.

## **10.7 Licence de distributeur**

Les exigences réglementaires concernant le prix à l'égard d'une licence de distributeur peuvent être trouvées dans la partie 2, titre 3 du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*. Le prix à l'égard de la licence de distributeur autorisé énoncé dans le *Règlement* doit être augmenté annuellement de 2 %, arrondi au dollar le plus près, à compter du 1<sup>er</sup> avril 2012.

Seuls deux types de licences de distributeur comportent un ensemble de prix : la licence de distributeur délivrée en vertu de l'article G.02.003.2 du *RAD*, et de l'article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

Notez que tous les montants en dollars figurant dans le présent article sont les prix applicables aux demandes de licences présentées au plus tard le 31 mars 2013, et sont inclus uniquement pour faciliter la consultation. Veuillez consulter le *Règlement* pour l'énoncé définitif des prix applicables.

### **10.7.1 Application**

Les exigences réglementaires énumérées dans la partie 2, titre 3 du *Règlement* s'appliquent aux demandeurs qui ont soumis une demande de licence de distributeur autorisé à l'égard des drogues à usage humain ou des drogues à usages humain et vétérinaire. Le *Règlement* ne s'applique pas à une drogue qui est un produit de santé naturel.

La partie 2, titre 3 du *Règlement* ne s'applique pas (1) à tout établissement de soins de santé public ou (2) à toute direction ou agence du gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province ou (3) à toute personne ou organisation impliquée dans la recherche scientifique. Les demandeurs de licences de distributeur qui relèvent dans l'une de ces trois catégories ne sont pas tenus de payer les frais à l'égard de la licence de distributeur.

### **10.7.2 Date de paiement**

#### **10.7.2.1 Règle générale**

Le prix applicable est payable au moment où le demandeur fait valoir (1) une demande de licence de distributeur ou (2) une demande de renouvellement de licence de distributeur. Une personne qui demande une licence de distributeur ou le renouvellement de licence de distributeur doit inclure le prix applicable à la demande qui doit être envoyée à Santé Canada. Des frais seront facturés aux demandeurs qui n'incluent pas leur paiement ou qui ont soumis un paiement insuffisant et ont jusqu'à 30 jours pour payer la différence avant que des intérêts soient calculés.

#### **10.7.2.2 Première année d'activité**

Pour les demandeurs qui n'ont pas terminé leur première année civile complète d'activités en vertu d'une licence de distributeur, le paiement du prix applicable à la licence de distributeur est reporté jusqu'à la fin de la première année civile complète. « Année civile » désigne une période de douze mois consécutifs commençant le 1<sup>er</sup> janvier.

Il incombe au demandeur de la licence de soumettre les paiements à temps. Des intérêts seront facturés pour tous les paiements en retard. Si Santé Canada découvre que le demandeur n'est pas admissible au report de paiement, tout droit applicable est immédiatement exigible avec intérêt. **Les demandeurs seront informés, requis de payer les frais appropriés et auront jusqu'à 30 jours pour payer la différence avant que des intérêts soient calculés.**

Les demandeurs qui sont admissibles au report de paiement peuvent également être admissibles à une remise des frais (veuillez consulter la section 10.8).

**Nota :** Pour savoir comment acquitter les frais exigés, veuillez suivre les instructions suivantes : « **Comment acquitter les frais exigés** », qui peuvent être trouvées sur le site Web de Santé Canada : ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay\\_rcfrais\\_for-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay_rcfrais_for-fra.php))

Le paiement par carte de crédit ou en devises canadiennes est fortement conseillé.

Exemple :

Si un demandeur soumet une demande de licence de distributeur – et n'a jamais été titulaire d'une licence de distributeur en 2012, le paiement est différé jusqu'au dernier jour ouvrable de décembre 2013.

En utilisant le même scénario ci-dessus, si la licence de distributeur est livrée avant le 31 décembre 2012, et que le titulaire présente une demande de renouvellement d'une licence visant à autoriser l'activité pour l'année civile de 2013, le paiement du prix de la licence de distributeur à l'égard du renouvellement de la licence est différé jusqu'au dernier jour ouvrable de décembre 2013.

## 10.8 Remise

### 10.8.1 Licence de distributeur seulement

Si le prix calculé à l'égard d'une licence de distributeur en vertu de la partie 2, titre 3 du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* est un montant supérieur à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur générées par les activités menées en vertu d'une licence de distributeur au cours de l'année civile précédente, une remise des frais sera accordée. Le montant versé sera égal à la différence entre les frais qui seraient normalement payables et le montant de 1 % des recettes brutes.

Si un demandeur souhaite demander une remise, la requête doit être accompagnée du formulaire du prix à payer à l'égard d'une licence d'établissement, le tableau de calcul pour une LEPP et une

déclaration attestée par la personne responsable des finances qui établit les recettes brutes réelles avec la demande du demandeur. L'attestation peut être une copie du grand livre général ou le journal des ventes du grand livre général du demandeur. Lorsqu'un demandeur a vérifié les documents financiers, ils peuvent être soumis à Santé Canada à l'appui d'une demande de remise.

Si un demandeur ne présente pas de requête avec sa demande, la demande de remise ne sera pas accordée.

Pour plus d'efficacité administrative, le demandeur doit déterminer le montant dû après la remise et soumettre ce montant avec la demande.

**Exemple :**

Dans cet exemple, le montant total payable par le demandeur, conformément au barème figurant dans le règlement, est de 4 601 \$. Les recettes brutes réelles sont 200 000 \$. Un pour cent des recettes brutes réelles du demandeur est donc 2 000 \$.

Le montant de la remise sera calculé comme suit :

Remise = 4 601 \$ – 2 000 \$

Remise = 2 601 \$

En conséquence, le montant total payable par le demandeur dans cet exemple est de 2 000 \$.

### **10.8.2 Licence de distributeur et licence d'établissement de produits pharmaceutiques**

Si un demandeur soumet une demande à la fois pour une licence de distributeur et une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, la remise est accordée lorsque les frais de la licence de distributeur autorisé et les prix applicables à la LEPP sont de plus de 1 % des recettes brutes réelles du demandeur provenant des activités menées en vertu de sa licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente.

La règle ci-dessus ne s'applique que si les conditions suivantes sont remplies :

Le demandeur ne peut pas avoir déjà bénéficié d'une remise pour la licence de distributeur seulement (voir 10.8.1.1) ou la LEPP seulement (voir 10.8.); et le demandeur fait cette demande en présentant un formulaire des prix à payer à l'égard d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, un tableau de calcul de la LEPP, et une déclaration certifiée par la personne responsable des affaires financières du demandeur qui établit les recettes brutes réelles avec la demande de licence de distributeur (voir 10.8.1.1).



**Exemple :**

Dans cet exemple, selon le *Règlement*, le montant total payable par le demandeur est de 15 759 \$ pour une LEPP et de 4 601 \$ pour une licence de distributeur. Les recettes brutes réelles sont de 600 000 \$. Un pour cent des recettes brutes du demandeur est donc de 6 000 \$.

Le montant de la remise sera calculé comme suit :

$$\text{Remise} = (15\,759 \$ + 4\,601 \$) - 6\,000 \$$$

$$\text{Remise} = 14\,360 \$$$

Par conséquent, le montant total payable par le demandeur dans cet exemple est de 6 000 \$.

### **10.8.3 Documents relatifs aux ventes vérifiés**

Si, selon toute information disponible à Santé Canada, l'information qui est fournie à l'appui d'une demande de remise est réputée ne pas convenir afin de déterminer les recettes brutes réelles du demandeur, Santé Canada peut exiger du demandeur qu'il fournisse le journal des ventes qui a été vérifié par un vérificateur indépendant compétent. Les documents vérifiés doivent être utilisés dans le but de déterminer le prix à payer ou le montant de la remise.

Si le demandeur ne soumet pas le journal des ventes vérifié dans les 60 jours après que Santé Canada ait fait une demande officielle de ces documents, la demande de remise sera automatiquement refusée. La totalité des frais de la LEPP, le cas échéant (voir 10.8.2) sera payable avec intérêt.

Notez que tous les frais encourus pour obtenir des documents des ventes vérifiés par un vérificateur indépendant incombent au demandeur.

### **10.8.4 Prix à payer**

Le prix à payer par le demandeur pour l'examen d'une demande de 1) licence de distributeur autorisé ou 2) renouvellement d'une licence de distributeur est de 4 601 \$.

## **10.9 Licence d'établissement de produits pharmaceutiques à l'égard des drogues vétérinaires seulement**

Les exigences réglementaires concernant le prix à payer pour une LEPP à l'égard des licences concernant les drogues vétérinaires ne peuvent être trouvées que dans le *Règlement sur les prix pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*.

Notez que tous les montants en dollars figurant dans le présent article ne sont inclus que pour plus de commodité. Veuillez consulter le *Règlement* pour l'énoncé définitif des prix applicables.

### **10.9.1 Application**

Les exigences réglementaires énumérées dans le *Règlement* s'appliquent aux demandeurs qui ont soumis une demande de LEPP à l'égard des drogues à usage vétérinaire seulement. Le *Règlement* ne s'applique pas à une drogue qui est un produit de santé naturel.

Le *Règlement* ne s'applique pas à (1) un hôpital public ou à une institution de santé publique en ce qui concerne les ventes de médicaments à ses patients ou à ceux d'un autre hôpital public ou établissement de santé publique ou (2) un autre hôpital public ou établissement de santé publique. Les détenteurs de LEPP à usage vétérinaire qui relèvent de l'une de ces deux catégories ne sont pas tenus de payer les prix de la LEPP.

## 10.9.2 Date de paiement

### 10.9.2.1 Première demande

Le paiement est généralement payable à la date à laquelle la LEPP en question est délivrée. Une facture sera délivrée au demandeur indiquant le montant dû. Il y a une exception qui est mentionnée dans 10.10.1.

### 10.9.2.2 Examen annuel de la licence

Le paiement pour l'examen annuel d'une LEPP est payable le jour où la demande d'examen annuel est présentée. Les demandeurs qui n'incluent pas leur paiement ou qui soumettent un paiement insuffisant se verront facturer les frais appropriés et auront jusqu'à 30 jours pour payer la différence avant que les intérêts courent.

**Remarque :** Pour savoir comment acquitter les frais, veuillez suivre les instructions suivantes : « Comment acquitter les frais exigés », qui peuvent être trouvées sur le site Web de Santé Canada : ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay\\_rcfrais\\_for-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay_rcfrais_for-fra.php))

Le paiement par carte de crédit ou en devises canadiennes est fortement conseillé.

## 10.10 Remise

Si le prix total du demandeur est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent des activités menées dans le cadre de la LEPP, une remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et cette somme.

Si un demandeur souhaite demander une remise des frais, la requête doit être accompagnée du formulaire du prix à payer à l'égard d'une licence d'établissement, le tableau de calcul pour une LEPP et une déclaration attestée par la personne responsable des finances qui établit les recettes brutes réelles avec la demande du demandeur. L'attestation peut être une copie du grand livre général ou le journal des ventes du grand livre général du demandeur. Lorsqu'un demandeur a vérifié les journaux financiers, ils peuvent être soumis à Santé Canada à l'appui d'une demande de remise des frais.

Si un demandeur ne présente pas de requête avec sa demande, la demande de remise ne sera pas accordée.

Exemple :

Dans cet exemple, le montant total payable par le demandeur, conformément au Règlement, est de 6 000 \$. Les recettes brutes réelles du demandeur sont de 100 000 \$. 1,5 pour cent des recettes brutes réelles du demandeur est donc 1 500 \$.

Le montant de la remise sera calculé comme suit :

Remise = 6 000 \$ – 1 500 \$

Remise = 4 500 \$

Par conséquent, le montant total payable par le demandeur dans cet exemple est de 1 500 \$.

### **10.10.1 Première année d'activité – État**

Si la remise est demandée et le demandeur ne peut fournir à Santé Canada une déclaration qui énonce les recettes brutes réelles parce que le demandeur n'a pas complété sa première année civile d'activités en vertu de la licence, le demandeur doit fournir l'état dans les 90 jours suivant la date à laquelle cette première année civile se termine.

Exemple :

Un demandeur qui présente sa première demande de LEPP à tout moment en 2012 devrait fournir à Santé Canada sa demande de remise avec sa demande de LEPP. Par la suite, le demandeur doit fournir à Santé Canada l'état des recettes brutes réelles dans les 90 jours après la fin de 2012.

### **10.10.2 Première année d'activités – Paiement différé**

Si le demandeur demande une remise conformément à 10.10.1, le prix à payer pour la LEPP est payable 90 jours après la date où la première année civile du demandeur menant des activités en vertu de la DEL se termine.

Exemple :

Un demandeur qui présente sa première demande de LEPP à tout moment en 2012 devrait fournir à Santé Canada sa demande de remise avec sa demande de LEPP. Par la suite, le demandeur est tenu de payer le prix de la LEPP pour cette première année 90 jours après la fin de 2012.

### **10.10.3 Documents relatifs aux ventes vérifiés**

Si, selon toute information disponible à Santé Canada, l'information qui est fournie à l'appui d'une demande de remise des frais est réputée ne pas convenir afin de déterminer les recettes brutes réelles

du demandeur, Santé Canada peut exiger du demandeur qu'il fournisse des journaux des ventes qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant compétent. Les documents vérifiés doivent être utilisés dans le but de déterminer le prix à payer ou le montant de la remise.

Si le demandeur ne soumet pas le journal des ventes vérifiés dans les 60 jours après que Santé Canada ait fait une demande officielle de ces documents, la demande de remise sera automatiquement refusée. La totalité des frais de la LEPP, le cas échéant sera payable avec intérêt.

Notez que tous les frais encourus pour obtenir des registres des ventes vérifiés par un vérificateur indépendant incombent au demandeur.

## 10.11 Prix à payer

Les sections suivantes fournissent des explications supplémentaires sur les prix à payer. Veuillez consulter la graphique des activités en amont/en aval dans la section 10.4.

Des frais sont exigés pour (1) l'émission d'une LEPP ou (2) l'examen annuel d'une LEPP ou (3) la modification d'une LEPP ou (4) le rétablissement d'une licence. Le prix à payer pour l'émission d'une LEPP à l'égard d'un seul site (ou « établissement », le terme utilisé dans certains règlements pour référer à la licence) est calculé en fonction de l'activité plus « en amont » menée à ce site. Une licence pour une activité « en amont » de plus haut niveau peut comprendre des activités « en aval » de niveau inférieur sans avoir des frais supplémentaires à payer. La somme des droits payables pour chaque site faisant l'objet d'une demande est le montant total des frais de la LEPP.

### 10.11.1 Fabrication

Le prix pour chaque site faisant l'objet d'une demande de licence où le demandeur est autorisé de mener des activités qui comprennent la **fabrication de produits pharmaceutiques** est de 6 000 \$.

Lorsque le demandeur est autorisé de manufacturer plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, le prix est de 1 500 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque bâtiment manufacturant plusieurs catégories de produits pharmaceutiques.

Lorsque le demandeur est autorisé de fabriquer plusieurs classes de formes posologiques, le prix est de 3 000 \$ pour deux classes à chaque bâtiment où il y a deux classes; le prix est de 6 000 \$ pour trois classes à chaque bâtiment où il y a trois classes; le prix est de 7 500 \$ pour quatre classes à chaque bâtiment où il y a quatre classes; le prix est de 9 000 \$ pour cinq classes à chaque bâtiment où il y a cinq classes; le prix est de 10 500 \$ pour six classes à chaque bâtiment où il y a six classes, le prix est de 10 500 \$ plus un montant supplémentaire de 600 \$ pour chaque classe additionnelle à chaque bâtiment où il y a 7 ou plusieurs classes.

Lorsque le demandeur est autorisé de fabriquer une forme posologique stérile, le prix est de 3 000 \$ pour chaque établissement fabriquant une forme posologique stérile.

Le prix à payer pour chaque site faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur se propose de mener des activités qui comprennent la **fabrication de produits pharmaceutiques et l'importation de produits pharmaceutiques** à partir d'un manufacturier, à l'extérieur du Canada, les frais supplémentaires indiqués ci-dessous s'appliquent. Notez que, bien qu'il n'y ait pas de frais supplémentaires qui s'appliquent

aux sites du demandeur, des frais supplémentaires s'appliquent à l'égard des bâtiments de chaque fabricant étranger (**Nota** : il est également pris en compte comme un site étranger).

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'importation à un établissement où il propose de fabriquer des produits pharmaceutiques, le prix est de 600 \$ pour chaque site étranger utilisé pour fabriquer des produits pharmaceutiques qui doivent être importés.

Lorsque le demandeur se propose de mener des activités d'importation de plus d'une forme posologique à un bâtiment où il propose de fabriquer des produits pharmaceutiques, le prix est de 300 \$ pour chaque forme posologique supplémentaire à chaque site étranger.

### 10.11.2 Emballage-Étiquetage

Le prix pour chaque site faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur propose de mener des activités qui comprennent des activités d'emballage et d'étiquetage des produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, est de 4 000 \$.

Lorsque le demandeur est autorisé de mener des activités d'emballage et d'étiquetage de plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, le prix est de 2 000 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque site qui emballe et étiquette multiples catégories de produits pharmaceutiques.

Lorsque le demandeur est autorisé de mener des activités d'emballage et d'étiquetage de plusieurs classes de formes posologiques, mais non celles de fabrication, le prix est de 2 000 \$ pour deux classes de chaque site où il y a deux classes, et le prix est de 3 000 \$ pour trois classes ou plus à chaque site où il y a trois classes ou plus.

Si le site menant des activités d'emballage et d'étiquetage importe également de produits pharmaceutiques de fabricants étrangers, il y a d'autres frais à payer à l'égard des établissements de chaque site étranger. (**Nota** : il est également pris en compte comme un « site étranger. ») Les points ci-dessous expliquent les règles.

Lorsque le demandeur est autorisé de mener des activités d'importation à un site où il propose d'emballer et d'étiqueter des produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, le prix est de 600 \$ pour chaque site étranger utilisé pour fabriquer des produits pharmaceutiques qui doivent être importés.

Lorsque le demandeur est autorisé de mener des activités d'importation de plus d'une forme posologique à un site où il propose d'emballer et d'étiqueter des produits pharmaceutiques, mais non celles de fabrication, le prix est de 300 \$ pour chaque forme posologique supplémentaire à chaque site étranger.

### 10.11.3 Importation

Le prix pour chaque site faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur est autorisé de mener des activités qui comprennent l'importation de produits pharmaceutiques en provenance d'un fabricant de l'extérieur du Canada (*Nota* : il est également pris en compte comme un site étranger), mais non celles de fabrication, d'emballer ou d'étiqueter, est de 2 500 \$.

Lorsque le demandeur est autorisé d'importer plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, le prix est de 625 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque site menant des activités d'importation de plusieurs catégories de drogues.

Lorsque le demandeur est autorisé d'importer plusieurs classes de forme posologique, le prix est de 1 250 \$ pour deux classes à chaque site où il y a deux classes, et le prix est de 2 500 \$ pour trois classes ou plus à chaque site où il y a trois classes ou plus.

Des frais supplémentaires pour les bâtiments de chaque manufacturier étranger s'appliquent comme il est indiqué ci-dessous.

Le prix est de 600 \$ pour chaque établissement étranger utilisé pour manufacturer des produits pharmaceutiques qui doivent être importés.

Le prix est de 300 \$ pour chaque forme posologique supplémentaire à chaque établissement étranger.

#### **10.11.4 Distribution**

Les frais pour chaque site faisant l'objet d'une demande de licence, et où le demandeur se propose de mener des activités qui comprennent la distribution des produits pharmaceutiques visées à l'alinéa C.01A.003*b*) du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais non celles de fabrication, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer, est de 2 500 \$.

Lorsque le demandeur est autorisé de distribuer plusieurs catégories de produits pharmaceutiques, le prix est de 625 \$ pour chaque catégorie supplémentaire à chaque site menant des activités d'importation de plusieurs catégories de produits pharmaceutiques.

Lorsque le demandeur est autorisé de distribuer plusieurs classes de forme posologique, le prix est de 1 250 \$ pour deux classes à chaque site où il y a deux classes, et le prix est de 2 500 \$ pour trois classes ou plus à chaque site où il y a trois classes ou plus.

#### **10.11.5 Vente en gros**

Les frais pour chaque site faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur est autorisé de mener des activités qui comprennent la vente en gros ou la distribution de produits pharmaceutiques, visées à l'alinéa C.01A.003 (a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, mais non celles de fabrication, d'emballer, d'étiqueter, d'importer ou de distribuer, visées à l'alinéa C.01A.003*b*) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est de 1 500 \$.

#### **10.11.6 Analyse**

Le prix à payer pour chaque site faisant l'objet d'une demande de licence, où le demandeur propose de ne procéder qu'à des analyses est de 1 000 \$

#### **10.11.7 Analyse des drogues**

En plus des prix visés aux articles 10.4.1 (fabrication), 10.4.2 (emballage/étiquetage), 10.4.4 (importation) et 10.4.5 (distribution visée au paragraphe C.01A.003*b*) du *RAD*), des frais pour

l'analyse des drogues sont payables au prix le plus élevé ci-dessous qui correspond au produit pharmaceutique approprié décrit ci-dessous.

**Tableau 6 : Frais d'analyse des drogues à usage vétérinaire seulement**

Article	Description	Prix
4	Drogues à usage vétérinaire	250 \$

Exemple de prix applicables pour l'analyse des drogues :

- (i) manufacturier et titulaire d'un DIN de comprimés de tétracycline : article 4 (1 500 \$)
- (ii) manufacturier et titulaire d'un DIN pour des drogues sur ordonnance pour les chiens et les chats : article 5 (250 \$)

Il existe plusieurs types de produits où la composante du prix à payer pour l'analyse des drogues est de 0 \$. Ces produits comprennent ce qui suit :

1. Produits pharmaceutiques radioactifs
2. Sang entier et ses composantes
3. Produits pour l'hémodialyse
4. Désinfectants qui ne sont pas étiquetés comme désinfectants d'instruments médicaux
5. Disques et comprimés de sensibilité
6. Drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas :
  - a) « Traitements de l'acné »
  - b) « Produits antipelliculaires »
  - c) « Antisudorifiques »
  - d) « Nettoyants antiseptiques pour la peau »
  - e) « Traitements du pied d'athlète »
  - f) « Désinfectants pour lentilles cornéennes »
  - g) « Produits anticaries contenant du fluorure »
  - h) « Produits médicamenteux pour soins de la peau »
  - i) « Agents de protection contre les coups de soleil »
  - j) « Pastilles pour la gorge »

## 10.12 Modifications

### 10.12.1 Formes posologiques stériles

Si la demande pour modifier une LEPP, où la LEPP autorise son titulaire à effectuer une ou plusieurs activités y compris la fabrication de produits pharmaceutiques, vise à autoriser le titulaire à manufacturer des drogues sous forme posologique stérile pour la première fois dans un bâtiment, le prix s'établit à 6 000 \$ pour chaque bâtiment supplémentaire.

### **10.12.2 Activité**

Si le demandeur désire modifier une LEPP par l'ajout d'une activité qui est en amont de l'activité actuellement autorisée dans un établissement, le prix applicable, visé par les articles 10.4.1 (fabrication), 10.4.2 (emballage/étiquetage), 10.4.4 (importation), 10.4.5 (distribution visée à l'alinéa C.01A.003*b*) du *Règlement sur les aliments et drogues*) ou 10.4.6 (vente en gros) est payable. Reportez-vous à la section appropriée pour déterminer le prix à payer.

Si le demandeur désire modifier une LEPP par l'ajout d'une activité qui est en aval de l'activité actuellement autorisée dans un bâtiment, les prix à payer de base de l'activité supplémentaire sont payables.

Si le demandeur désire modifier une LEPP par l'ajout d'un nouvel établissement qui propose de mener une activité réglementée, le prix applicable visé par les articles 10.4.1 (fabrication), 10.4.2 (emballage/étiquetage), 10.4.4 (importation), 10.4.5 (distribution visée à l'alinéa C.01A.003*b*) du *Règlement sur les aliments et drogues*), 10.4.6 (vente en gros), ou 10.4.7 (analyse) sont payables.

Si le demandeur désire modifier une LEPP par la suppression d'un établissement existant autorisé qui procède actuellement à une activité réglementée, il n'y a aucun prix à payer, mais la modification est toujours nécessaire.

### **10.12.3 Catégorie de drogues**

Si le demandeur désire ajouter une catégorie de drogues à l'égard d'une activité exercée dans un bâtiment qui est déjà autorisée par une LEPP, les prix suivants peuvent s'appliquer :

Si la modification vise à autoriser le titulaire à fabriquer une catégorie supplémentaire, le prix est de 6 000 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter une catégorie supplémentaire, le prix est de 10 330 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser le titulaire à importer une catégorie supplémentaire, le prix est de 6 440 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser la titulaire à distribuer en vertu de l'alinéa C.01A.003*b*) du *Règlement sur les aliments et drogues*, une catégorie supplémentaire, le prix est de 6 440 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser la titulaire à distribuer en vertu de l'alinéa C.01A.003*a*) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou à vendre en gros une catégorie supplémentaire, le prix est de 3 870 \$ pour chaque bâtiment proposé.

Si la modification vise à autoriser le titulaire à analyser une catégorie supplémentaire, le prix est de 2 580 \$ pour chaque bâtiment proposé.



Si le demandeur désire ajouter plus d'une catégorie de drogues à l'égard d'une activité exercée dans un bâtiment qui est déjà autorisée par une LEPP, le prix à payer est le plus élevé des prix indiqués dans les points ci-dessus.

### **10.13 Prix de rétablissement**

Si une LEPP d'un demandeur a été suspendue, puis rétablie, il y a un prix à payer au moment du rétablissement de la LEPP.

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet du rétablissement, lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de la fabrication des drogues, est de 6 000 \$.

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet du rétablissement, lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, est de 4 000 \$.

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet du rétablissement, lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les fabriquer ou de les emballer-étiqueter, est de 2 500 \$.

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet du rétablissement, lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non celles de les fabriquer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, est de 2 500 \$.

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet du rétablissement, lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celles de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou de les vendre en gros mais non celles de les fabriquer, de les emballer-étiqueter, de les importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, est de 1 500 \$.

Le prix à payer pour chaque bâtiment faisant l'objet du rétablissement, lorsque la licence rétablie autorise uniquement le titulaire à analyser des drogues, est de 1 000 \$.

### **10.14 Licence d'établissement de produits pharmaceutiques à l'égard des drogues vétérinaires seulement**

Les exigences réglementaires concernant le prix à payer pour une LEPP pour les licences concernant les drogues vétérinaires ne peuvent être trouvées que dans le *Règlement sur les prix pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*.

Seuls deux types de licences de distributeur comportent un ensemble de prix : licences de distributeur délivrée en vertu de l'article G.02.003.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et de l'article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

Notez que tous les montants en dollars figurant dans le présent article ne sont inclus que pour plus de commodité. Veuillez consulter le *Règlement* pour l'énoncé définitif des prix applicables.

## 10.15 Application

Les exigences réglementaires énumérées dans le *Règlement* s'appliquent aux demandeurs qui ont soumis une demande de licence de distributeur à l'égard des drogues à usage vétérinaire seulement. Le *Règlement* ne s'applique pas à une drogue qui est un produit de santé naturel.

Le *Règlement* ne s'applique pas à (1) un hôpital public ou un établissement de santé publique en ce qui concerne les ventes de médicaments à ses patients ou à ceux d'un autre hôpital public ou établissement de santé publique ou un autre hôpital public ou établissement de santé publique ou (2) toute direction ou agence du gouvernement du Canada ou le gouvernement d'une province, ou (3) toute personne ou organisation impliquée dans la recherche scientifique. Les demandeurs d'une licence de distributeur à usage vétérinaire qui relèvent de l'une de ces trois catégories ne sont pas tenus de payer les frais de la licence de distributeur.

## 10.16 Date de paiement

### 10.16.1 Première demande

Le paiement est généralement payable à la date à laquelle la licence de distributeur en question est livrée. Une facture sera émise au demandeur indiquant le montant dû. Il y a une exception qui est mentionnée dans 10.10.1.

**Remarque :** Pour savoir comment acquitter les frais, veuillez suivre les instructions suivantes : « **Comment acquitter les frais exigés** », qui peuvent être trouvées sur le site Web de Santé Canada : ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay\\_rcfrais\\_for-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/costs-couts/crpay_rcfrais_for-fra.php))

Le paiement par carte de crédit ou en devises canadiennes est fortement conseillé.

## 10.17 Remise

### 10.18 Licence de distributeur seulement

Si le total du prix à payer selon le *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de ses activités, une remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et le montant de 1,5 % des recettes brutes.

Si un demandeur souhaite demander une remise, la requête doit être accompagnée du formulaire des prix à payer, le tableau de calcul et une déclaration attestée par la personne responsable des finances qui établit les recettes brutes réelles avec la demande de (1) licence de distributeur ou (2) renouvellement de la licence de distributeur. L'attestation peut être une copie du grand livre général ou le journal des ventes du grand livre général du demandeur. Lorsqu'un demandeur a vérifié les journaux financiers, ils peuvent être soumis à Santé Canada à l'appui d'une demande de remise des frais.

Si un demandeur ne présente pas de requête avec sa demande, la demande de remise ne sera pas accordée.

Exemple :

Dans cet exemple, le montant total payable par le demandeur, conformément au Règlement, est de 1 750 \$. Les recettes brutes réelles du demandeur sont de 100 000 \$. 1,5 pour cent des recettes brutes réelles du demandeur est donc 1 500 \$.

Le montant de la remise sera calculé comme suit :

$$\text{Remise} = 1\,750 \$ - 1\,500 \$$$

$$\text{Remise} = 250 \$$$

Par conséquent, le montant total payable par le demandeur dans cet exemple est de 1 500 \$.

### 10.18.1 Licence de distributeur et licence d'établissement de produits pharmaceutiques

Si un demandeur soumet une demande à la fois pour une licence de distributeur et une licence d'établissement de produits pharmaceutiques au titre des drogues à usage vétérinaire uniquement, la remise est accordée lorsque le prix à payer de la licence de distributeur autorisé et le prix applicable à la LEPP sont ensemble plus de 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur provenant des activités menées en vertu de ses deux licences au cours de l'année civile précédente.

La règle ci-dessus ne s'applique que si les conditions suivantes sont remplies :

- le demandeur ne peut pas avoir déjà bénéficié d'une remise pour la licence de distributeur uniquement (voir 10.18.1) ou la LEPP uniquement (voir 10.10),
- le demandeur fait cette demande en présentant un formulaire des prix à payer à l'égard d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, un tableau de calcul de la LEPP, et une déclaration certifiée par la personne responsable des finances du demandeur dans laquelle sont énoncées les recettes brutes réelles avec la demande pour une licence de distributeur (voir 10.18.1).

Exemple :

Dans cet exemple, conformément au Règlement, le prix total à payer par un demandeur est de 6 000 \$ pour une LEPP et de 1 750 \$ pour une licence de distributeur. Les recettes brutes réelles sont de 400 000 \$. 1,5 pour cent des recettes brutes réelles sont de 6 000 \$.

Le montant de la remise sera calculé comme suit :

$$\text{Remise} = (6\,000 \$ + 1\,750 \$) - 6\,000 \$$$

$$\text{Remise} = 1\,750 \$$$

En conséquence, le montant total payable par le demandeur dans cet exemple est de 6 000 \$.

### **10.18.2 Première année d'activités - État**

Si la remise est demandée et le demandeur ne peut fournir à Santé Canada une déclaration qui énonce les recettes brutes réelles parce que le demandeur n'a pas complété sa première année civile d'activités en vertu de la licence de distributeur ou la licence de distributeur et la LEPP, le demandeur doit fournir le formulaire des prix à payer, le tableau de calcul et la déclaration dans les 90 jours suivant la date à laquelle cette première année civile se termine.

Un demandeur qui présente sa première demande de licence de distributeur ou de licence de distributeur et de LEPP à tout moment en 2012 doit fournir à Santé Canada sa demande de remise avec sa demande de licence de distributeur ou sa demande de licence de distributeur et de LEPP. Par la suite, le demandeur doit fournir à Santé Canada l'état des recettes brutes réelles dans les 90 jours après la fin de 2012.

### **10.18.3 Première année d'activités – Paiement différé**

Si le demandeur demande une remise conformément à la section 10.18.1, le prix à payer est payable 90 jours après la date où la première année civile du demandeur menant des activités en vertu de la licence de distributeur ou de la licence de distributeur et de LEPP se termine.

Exemple :

Un demandeur qui présente sa première demande de licence de distributeur ou de licence de distributeur et de LEPP à tout moment en 2012 doit fournir à Santé Canada sa demande de remise avec sa demande de licence de distributeur ou sa demande de licence de distributeur et de LEPP. Par la suite, le demandeur doit fournir à Santé Canada l'état des recettes brutes réelles dans les 90 jours après la fin de 2012.

### **10.19 Documents des ventes vérifiés**

Si, selon les informations disponibles à Santé Canada, l'information qui est fournie à l'appui d'une demande de remise est réputée ne pas convenir afin de déterminer les recettes brutes réelles du demandeur, Santé Canada peut exiger du demandeur qu'il fournisse des journaux des ventes qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant compétent. Les journaux vérifiés doivent être utilisés dans le but de déterminer le prix à payer ou le montant de la remise.

Si le demandeur ne soumet pas le journal des ventes vérifiés dans les 90 jours après que Santé Canada ait fait une demande officielle de ces documents, la demande de remise sera automatiquement refusée. La totalité des frais de la licence de distributeur et de la LEPP, le cas échéant, sera payable avec intérêt.

Notez que tous les frais encourus pour obtenir les documents des ventes vérifiés par un vérificateur indépendant incombent au demandeur.

## **10.20 Prix à payer**

Le prix à payer pour l'examen d'une demande (1) pour une licence de distributeur ou (2) pour le renouvellement d'une licence de distributeur est de 1 750 \$.

Même si on a délivré à un demandeur une licence de distributeur en vertu de l'article G.02.003.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, et de l'article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants*, le prix maximum à payer est de 1 750 \$.

## **10.21 Règlements des différends**

Pour contester un frais, veuillez contacter Santé Canada aux coordonnées suivantes :

Unité des Licences d'Établissements et de facturation Édifice Graham Spry, 2<sup>e</sup> étage  
250, avenue Lanark,  
Indice de l'adresse : 2002D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
ou  
Télécopieur : 613-957-6711  
ou  
Courriel : ELIU\_UFLE@hc-sc.gc.ca

**APPENDICE A : SOMMAIRE DES ACTIVITÉS REQUÉRANT UNE LICENCE**

Catégories sur la licence d'établissement de produits pharmaceutiques (colonnes)	Produits Pharmaceutiques	Vaccin	Sang	Annexe D	Annexe C	6 <sup>1</sup>
Activité sur les licences d'établissement de produits pharmaceutiques (rangées)	Annexe F Comprend les drogues à usage humain et à usage vétérinaire, les drogues inscrites à la partie G et les stupéfiants définis à l'article 2 de la <i>Loi sur les stupéfiants</i>	Annexe D	Annexe D Sang et composants du sang	Produits biologiques  Comprend les drogues sous forme de produits intermédiaires en vrac  Uniquement les drogues à usage humain	Produits pharmaceutiques radioactifs  Comprend les drogues sous forme de produits intermédiaires en vrac	Annexe F, partie G et stupéfiants  Ne comprend pas les drogues en vente libre, les drogues sur ordonnance ni les prémélanges médicamenteux
Fabrication	X	X	X	X	X	
Emballage et étiquetage	X	X	X	X	X	
Analyse	X	X	X	X	X	
Importation	X	X	X	X	X	
Distribution	X <sup>2</sup>	X	X	X	X	
Vente en gros		X	X	X	X	X

X = Nécessite une licence d'établissement de produits pharmaceutiques



<sup>1</sup> Une catégorie distincte sur la licence (« 6 ») comprend la vente en gros de drogues figurant à l'annexe F du RAD, de drogues figurant à l'annexe de la partie G du RAD et de stupéfiants définis à l'article 2 de la *Loi sur les stupéfiants*. La vente en gros de produits pharmaceutiques figurant à l'annexe F est comprise dans cette catégorie.




<sup>2</sup> Conformément à l'alinéa C.01A.003a), une personne qui vend une drogue non inscrite à l'annexe pour laquelle elle ne possède pas de DIN est exemptée des exigences relatives à la licence d'établissement.

## **APPENDICE B : CLASSES DE FORME POSOLOGIQUE**

S'il vous plaît se référer au lien ci-dessous (moteur de recherche en ligne de la Base de données sur les produits pharmaceutiques). Les formes posologiques et les voies d'administration seront régulièrement mis à jour par la Direction des produits thérapeutiques : (<http://webprod.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/start-debuter.do?lang=eng>)

## **APPENDICE C : BIBLIOGRAPHIE**






1.  *Loi sur les aliments et drogues*  
(<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/index.html>)
2.  *Règlement sur les aliments et drogues*  
(<http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html>)
3. Politique de conformité et d'application (POL-0001)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_1\\_tc-tm\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm_f.html))
4. Directives sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments et les licences d'établissement (POL-0004)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/pol\\_4\\_tc-tm\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/pol_4_tc-tm_f.html))
5. Guide sur les preuves de conformité aux BPF des médicaments provenant de sites étrangers (GUI-0080)  
(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0080-fra.php>)
6. Lignes directrices des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - édition 2009, version 2 (GUI-0001)  
(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0001-fra.php>)
7. Document d'orientation Annexe 3 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues à l'annexe C (GUI-0026)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0026\\_annexe\\_c-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0026_annexe_c-fra.php))
8. Annexe 2 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication des drogues visées à l'annexe D (drogues biologiques) (GUI-0027)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0027\\_annexe\\_d-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0027_annexe_d-fra.php))
9. Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des drogues visées à l'annexe D partie 2, sang et composants du sang humain  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/don/sched\\_d\\_part2-annexe\\_d\\_part2-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/don/sched_d_part2-annexe_d_part2-fra.php))
10. Document d'orientation – Annexe 13 à l'édition actuelle des lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication Médicaments utilisés dans les essais cliniques (GUI-0036)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/docs/cln\\_trials-essais\\_cln-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/docs/cln_trials-essais_cln-fra.php))
11. Annexe 1 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication – Certains médicaments de la monographie de la catégorie IV (GUI-0066)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0066\\_annex\\_1-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0066_annex_1-fra.php))

12. Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des gaz médicaux (GUI-0031)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0031\\_gmp-bpf\\_med\\_gases-gaz\\_ltr-doc-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0031_gmp-bpf_med_gases-gaz_ltr-doc-fra.php))
13. Documents d'orientation Annexe 4 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication – Médicaments vétérinaires (GUI-0012)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0012\\_annex\\_4-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/gui-0012_annex_4-fra.php))
14. Formulaire et instructions pour la licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (FRM-0033)  
( <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/form/frm-0033-fra.php>)
15. Lignes directrices concernant les sites alternatifs pour la rétention d'échantillons (GUI-0014)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/form/gui-0014\\_doc-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/form/gui-0014_doc-fra.php))
16. Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie des produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol\\_0051-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/docs/pol_0051-fra.php))
17. Normes concernant la fabrication, le contrôle et la distribution d'agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur certains instruments médicaux Version 2 (GUI-0049)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/gui\\_49\\_tc-tm\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/gui_49_tc-tm_f.html))
18. Documents de renouvellement  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/ren-doc/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/ren-doc/index_f.html))
19. *Règlements sur les prix à payer*
  -  *Règlement sur les prix à l'égard des drogues et instruments médicaux*  
(<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg2-fra.html>)
  -  *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement*  
(<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg4-fra.html>)
  -  *Règlement modifiant le Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants*  
(<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2010/2010-11-13/html/reg5-fra.html>)
20. Politique d'inspection BPF pour les établissements canadiens de drogues (POL-0011)  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol\\_0011\\_tc-tm-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_0011_tc-tm-fra.php))

### **Autres liens utiles**

1. Législation et modifications réglementaires de l'Inspectorat de la Direction générale de produits de santé et des aliments  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/legislation/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/legislation/index_f.html))



2. Direction des produits thérapeutiques  
([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_f.html))
3. Produits biologiques et radiopharmaceutiques et thérapies génétiques  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/index_f.html))
4. Produits de santé naturels  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index_f.html))
5. Médicaments vétérinaires  
([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/index_f.html))
6.  *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*  
(<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/>)
7.  *Règlement sur les stupéfiants*  
([http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C\\_ch.\\_1041/index.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._1041/index.html))
8.  *Règlement sur les aliments et drogues, drogues contrôlée Partie G*  
([http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,\\_ch.\\_870/index.html](http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/index.html))
9.  *Règlement sur les aliments et drogues, drogues contrôlée, drogues d'usage restreint Partie J*  
([http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,\\_ch.\\_870/index.html](http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._870/index.html))
10.  *Règlement sur les benzodiazepines et autres substances ciblées*  
(<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-217/index.html>)

**APPENDICE D : Coordonnées de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et d'autres services de Santé Canada**

**Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments et  
la Direction générale des régions et des programmes**

<p><b>l'Unité des Licences d'Établissements et de facturation (ULEF)</b></p> <p>Édifice Graham Spry, 2<sup>e</sup> étage                  Indice de l'adresse : 2002A                  250, avenue Lanark                  Ottawa (Ontario) K1A 0K9</p> <p>Demandes de renseignements liées aux demandes de licence d'établissement :                  Télécopieur : 613-957-4147                  Courriel : <a href="mailto:DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca">DEL_questions_LEPPP@hc-sc.gc.ca</a></p> <p>Demandes de renseignements liés aux frais:                  Télécopieur : 613-957-6711                  Courriel : <a href="mailto:ELIU_UFLE@hc-sc.gc.ca">ELIU_UFLE@hc-sc.gc.ca</a></p>	
<p><b>Unité d'inspection des Bonnes pratiques de fabrication des drogues</b></p> <p>Tél. : 613-957-1492                  Télécopieur : 613-957-6709</p> <p>Courriel : <a href="mailto:GMP_questions_BPF@hc-sc.gc.ca">GMP_questions_BPF@hc-sc.gc.ca</a></p>	<p><b>Unité d'enquête et de la vérification de la conformité des drogues</b></p> <p>Tél. : 613-952-9906                  Télécopieur : 613-952-9805</p> <p>Courriel : <a href="mailto:DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca">DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca</a></p>
<p><b>Programme de l'Inspectorat, région de l'Atlantique</b></p> <p>16<sup>e</sup> étage, bureau 1625                  1505, rue Barrington                  Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3Y6</p> <p>Tél. : 902-426-2160                  Télécopieur : 902-426-6676</p>	<p><b>Programme de l'Inspectorat, région du Québec</b></p> <p>1001, rue St-Laurent Ouest                  Longueuil (Québec) J4K 1C7</p> <p>Tél. : 450-646-1353                  Télécopieur : 450-928-4455</p>
<p><b>Programme de l'Inspectorat, région de l'Ontario</b></p> <p>2301, avenue Midland                  Toronto (Ontario) M1P 4R7</p> <p>Tél. : 416-973-1600                  Télécopieur : 416-973-1954</p>	<p><b>Programme de l'Inspectorat, région du Manitoba et de la Saskatchewan</b></p> <p>510, boulevard Lagimodière                  Winnipeg (Manitoba) R2J 3Y1</p> <p>Tél. : 204-984-1341                  Télécopieur : 204-984-2155</p>

<p><b>Programme de l'Inspectorat, région de l'Alberta</b>                  730-9700, avenue Jasper                  Edmonton, (Alberta) T5J 4C3</p> <p>Téléphone : 780-495-2626                  Télécopieur : 780-495-2624</p>	<p><b>Programme de l'Inspectorat, région de la Colombie-Britannique</b>                  4<sup>e</sup> étage                  4595, Canada Way                  Burnaby (Colombie-Britannique) V5G 1J9</p> <p>Tél. : 604-666-3704                  Télécopieur : 604-666-3149</p>
---	---

**Autres services de Santé Canada**

<p><b>Division des politiques sur les présentations et les renseignements</b></p> <p>Présentations</p> <p>Tél. : 613-946-6431                  Télécopieur : 613-941-0825</p> <p>Courriel : sipd-submissions@hc-sc.gc.ca</p>	<p><b>Direction des produits de santé naturels (DPSN)</b></p> <p>Renseignements généraux</p> <p>Tél. : 888-774-5555                  Télécopieur : 613-948-6810</p> <p>Courriel : nhpd_dpsn@hc-sc.gc.ca</p>
<p><b>Bureau des drogues contrôlées</b></p> <p>Division des licences et des permis</p> <p>Tél. : 613-948-7796                  Télécopieur : 613-948-3585</p>	<p><b>Direction des médicaments vétérinaires (DMV)</b></p> <p>Renseignements généraux</p> <p>Tél. : 613-954-5687                  Télécopieur : 613-957-3861</p> <p>Courriel : vetdrugs-medvets@hc-sc.gc.ca</p>

**Appendice E : Comment calculer le prix à payer pour une licence d'établissement de produits pharmaceutiques à l'aide du tableau de calcul de la LEPP**

Pour obtenir les instructions et le tableau de calcul, veuillez envoyer un courriel à l'Unité des Licences d'Établissements et de facturation à l'adresse suivante : ELIU\_UFLE@hc-sc.gc.ca

**APPENDICE F : Tableau de calcul**

Pour obtenir les instructions et le tableau de calcul, veuillez envoyer un courriel à l'Unité des Licences d'Établissements et de facturation à l'adresse suivante : ELIU\_UFLE@hc-sc.gc.ca.