



SUMMARY OF FEES AND SERVICES RELATED TO VETERINARY BIOLOGICS

SOMMAIRE DES COÛTS ET DES SERVICES AYANT RAPPORT AUX PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES

Item Article	Column I / Colonne I Description	Column II Fee (\$) / Colonne II Frais (\$)	Project Code # Code de projet	GST or Not TVP ou Non	
1.(1)	New product submission - Non North American origin (a) Review of the application (b) Consideration of application (c) Issuance of an initial import permit (d) For the testing by a laboratory of the Agency of: (i) each master cell line (ii) each master seed culture (iii) each serial tested, to a maximum of three	Soumission d'un nouveau produit - fabriqué dans un pays autre que les États-Unis (a) Examen préliminaire de la demande (b) Étude de la demande (c) Délivrance de la licence (d) Épreuves effectuées par un laboratoire de l'Agence sur : (i) une lignée cellulaire souche-mère (ii) une culture souche d'un agent pathogène (iii) chaque série, jusqu'à concurrence de trois	325.00	1331	T
			2,000.00	1332	T
			500.00	1333	N
			700.00	1380	T
			550.00	1381	T
1,000.00	1382	T			
1.(2)	Subsequent application of an import permit by other Canadian importers	Étude de toute demande subséquente de licence d'importation du même produit	120.00	1334	N
1.(3)	Consideration of an application for renewal of an import permit, per veterinary biologic	Étude de la première demande de renouvellement d'une licence d'importation, par produit	120.00	1335	N
1.(4)	Consideration of any subsequent application for import permit pursuant to 1.(3)	Étude de toute autre demande de licence d'importation d'un ou de plusieurs produits - voir 1.(3)	120.00	1336	N
2.(1)	New product submission - U.S. origin (a) For preliminary review of the application (b) For consideration of the application (c) For issuance of the permit	Soumission d'un nouveau produit - fabriqué aux États-Unis (a) Examen préliminaire de la demande (b) Étude de la demande (c) Délivrance du permis	325.00	1337	T
			1,500.00	1338	T
			575.00	1339	N
2.(2)	Subsequent application of an import permit by other Canadian importers	Étude de toute demande subséquente de licence d'importation du même produit	120.00	1340	N
2.(3)	Consideration of an application for renewal of an import permit, per veterinary biologic	Étude de la première demande de renouvellement d'une licence d'importation, par produit	195.00	1341	N
2.(4)	Consideration of any subsequent application for import permit pursuant to 2.(3)	Étude de toute autre demande de licence d'importation d'un ou de plusieurs produit - voir 2.(3)	120.00	1342	N
3.(1)	Autogenous veterinary biologic submission - U.S. origin (a) Review of the application (b) Consideration of the application (c) Issuance of an initial import permit	Soumission pour un produit vétérinaire biologique autogène viral ou bactérien - fabriqué aux États-Unis (a) Examen préliminaire de la demande (b) Étude de la demande (c) Délivrance de la licence	200.00	1343	T
			450.00	1344	T
			200.00	1345	N
3.(2)	Consideration application of a permit to import an autogenous veterinary biologic from the same manufacturer	Étude d'une demande de licence d'importation d'un produit vétérinaire biologique autogène viral ou bactérien fabriqué aux États-Unis	60.00	1346	N
4.	(a) Application for a permit to import a veterinary biologic for research (b) Application for a permit to import a veterinary biologic for emergency use	(a) Étude d'une demande de licence d'importation d'un produit vétérinaire biologique pour la recherche (b) Étude d'une demande de licence d'importation d'un produit vétérinaire biologique pour une situation d' urgence	60.00	1347	N
			60.00	1348	N
5.(1)	Inspection of Facility (a) Canadian importer (b) U.S. manufacturer (c) Non-U.S. manufacturer (i) Costs of travel, accommodation, food and incidentals under 5.(1) (a) Client outside Canada (b) Client in Canada	Inspection d'un établissement (a) Installation au Canada (b) Installation de fabrication aux États-Unis (c) Installation de fabrication, autre que les États-Unis (i) Les frais afférents - voir 5.(1) (a) Client d'un autre pays que le Canada (b) Client au Canada	380.00	1349	T
			525.00	1350	N
			1,050.00	1351	N
				1352	N
				1353	T
5.(2)	Further inspection as required - use project codes of 5.(1)(a), 5.(1)(b) or 5.(1)(c) (i) Further costs of travel related to 5.(2) - use project codes of 5.(1)(i) (a) or 5.(1)(i)(b)	Toute autre inspection d'une installation - utilisez les codes de projet 5.(1)(a), 5.(1)(b) ou 5.(1)(c) (i) Les frais afférents applicable au 5.(2) - utilisez les codes de projet de 5.(1)(i)(a) or 5.(1)(i)(b)			
6.(1)	Application for a Canadian Establishment Licence	Étude d'une demande de permis d'établissement Canadien	60.00	1354	N
6.(2)	Licensing inspection	Première inspection	525.00	1355	T

T = GST/TVP; N = Not / Non



SUMMARY OF FEES AND SERVICES RELATED TO VETERINARY BIOLOGICS

SOMMAIRE DES COÛTS ET DES SERVICES AYANT RAPPORT AUX PRODUITS BIOLOGIQUES VÉTÉRINAIRES

Item Article	Column I / Colonne I Description	Column II Fee (\$) / Colonne II Frais (\$)	Project Code # Code de projet	GST or Not TVP ou Non	
6.(3)	Consideration of an Establishment Licence prior to renewal pursuant to 6.(2)	Étude d'une demande de renouvellement du permis d'établissement - voir 6.(2)	60.00	1356	T
6.(4)	Subsequent annual inspection (i) Costs of travel, accommodation, food and incidentals from 6.(2) or 6.(4)	Inspection annuel subséquentes (i) Frais afférents de 6.(2) ou 6.(4)	525.00	1357 1358	T T
6.(5)	Further inspection due to failure to comply from 6.(2) or 6.(4) - use corresponding project codes	Toute autre inspection en raison de sa non-conformité de 6.(2) ou 6.(4) - utilisez les codes de projet qui correspondent	525.00		T
6.(5)	(i) Further costs of travel as from 6.(5) - use project code of 6.(5)	(i) Frais afférents de 6.(5) - utilisez le code de projet 6.(5)			
7.(1)	New product submission - Canadian origin (a) Review of the application (b) Consideration of the application (c) Issuance of a product licence (d) For the testing by a laboratory of the Agency of: (i) each master cell line (ii) each master seed culture (iii) each serial tested, to a maximum of three	Soumission pour un nouveau produit Canadien (a) Examen préliminaire de la demande (b) Étude de la demande (c) Délivrance de la licence (d) Épreuves effectuées par un laboratoire de l'Agence sur : (i) une lignée cellulaire souche-mère (ii) une culture souche d'un agent pathogène (iii) chaque série, jusqu'à concurrence de trois	325.00 1,500.00 500.00 700.00 550.00 1,000.00	1359 1360 1361 1384 1385 1386	T T N T T T
7.(2)	Autogenous veterinary biologic submission - Canadian origin (a) Review of the application (b) Consideration of the application (c) Issuance of a product licence	Soumission d'un produit vétérinaire biologique autogène - fabriqué au Canada (a) Examen préliminaire de la demande (b) Étude de la demande (c) Délivrance de la licence	200.00 450.00 200.00	1362 1363 1364	T T N
7.(3)	Product for further manufacture in Canada (a) For blending two or more veterinary biologics (i) Review of the application (ii) Consideration of the application (iii) Issuance of a product licence (b) For bottling and labelling only (i) Review and consideration of the application (ii) Issuance of a product licence	Demande du premier permis de fabrication d'un produit (a) Mélange de deux ou plusieurs produits vétérinaires biologiques (i) Examen préliminaire (ii) Étude de la demande (iii) Délivrance du permis (b) Pour le remplissage et emballage seulement (i) Examen préliminaire et étude de la demande (ii) Délivrance du permis	200.00 450.00 200.00 350.00 100.00	1365 1366 1367 1368 1369	T T N T N
7.(4)	Evaluation of a veterinary biologic for renewal of a product licence under 7.(1) or 7.(2) or 7.(3)	Étude de la première demande renouvellement de permis de la fabrication - voir 7.(1) ou 7.(2) ou 7.(3)	120.00	1370	T
7.(5)	Renewal of a licence for each product for which licence issued under 7.(1) or 7.(2) or 7.(3)	Étude de tout autre demande de permis - voir 7.(1) ou 7.(2) ou 7.(3)	120.00	1371	T
7.(6)	Subsequent application for product licence	Étude de toute demande subséquent de permis de fabrication	120.00	1372	N
8.	Application for serial release	Demande pour une nouvelle série de produit	150.00	1373	N
9.	Advertising review, per page	Examen de publicité , par page	100.00	1374	T
10.(1)	Amendment of an establishment licence, an import permit or a product licence	Modification d'une licence d'importation, d'un permis d'établissement ou d'un permis de fabrication	60.00	1375	N
10.(2)	Consideration of revisions to outline of production or labelling	Étude de tout changement apporté à une étiquette ou aux données générales sur un produit déjà approuvées	60.00	1376	T
11.	Export certificate , per product	Certificat d'exportation , par produit	60.00	1377	N

For further information, please consult the *National Animal Health Program Cost Recovery Fees Order* (Part VI, Services Related To Veterinary Biologics).

Pour des renseignements supplémentaires, veuillez consulter l'*Arrêté sur le recouvrement des coûts - Programme national d'hygiène vétérinaire* (Partie VI, Services relatifs aux produits vétérinaires biologiques).

Information may be accessible or protected as required under the provisions of the *Access to Information Act*.

Les renseignements peuvent être accessibles ou protégés selon ce que prescrit la *Loi sur l'accès à l'information*.

T = GST/TVP; N - Not / Non