



Santé  
Canada Health  
Canada

**Juillet 2002**

## **Direction des produits thérapeutiques**

**DIRECTIVE CONCERNANT  
LE PRIX À PAYER POUR LES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT**

**Canada**

## Table des matières

Partie I Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement	3
1. Renseignements de base	3
2. Application	3
2.1 Prix à payer pour les licences d'établissement	3
2.2 Prix à payer pour les licences de distributeur autorisé	4
3. Aperçu de la structure des prix	4
4. Échelle des prix	6
4.1 Frais pour l'inspection par rapport au BPF	6
4.2 Composante analyse de produits	11
4.3 Composante substances contrôlées	13
5. Modification de licence	13
6. Disposition de réduction des frais	14
7. Procédure d'appel	14
7.1 Appels : renseignements et situation	14
7.2 Processus d'appel : première étape	15
7.3 Processus d'appel : deuxième étape	15
Partie II Administration des frais d'agrément des établissements	16
1. Factures	16
2. Demandes de réduction des frais	16
Appendice A: Direction des produits thérapeutiques	
Liste des personnes à joindre pour les frais d'agrément des établissements	17

## Partie I Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement

### 1. RENSEIGNEMENTS DE BASE

La partie III du présent guide donne un aperçu du prix à payer pour les licences d'établissement, dont l'échelle des prix proposée et des exemples de façons dont les frais seraient calculés pour divers établissements particuliers.

La consultation de l'industrie sur l'imposition éventuelle de frais pour les licences d'établissement a débuté en novembre 1995. Dans le cadre de cette consultation, l'incidence de ces frais sur les entreprises a été vérifiée en août 1996. Le Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement a été publié dans la partie I de la Gazette du Canada en avril 1997, et à nouveau en octobre 1997. La deuxième publication dans la partie I de la Gazette du Canada a été nécessaire pour tenir compte de la notion de « site ». La modification a restreint l'application des frais à un « site », et a permis d'exiger des frais additionnels pour les autres « sites » situés à plus de un kilomètre. Le texte réglementaire de l'**annexe 1056** et le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publiés dans la partie II de la Gazette du Canada peuvent être consultés au site Web du Programme des produits thérapeutiques.

Les principes sur lesquels reposent les frais exigés incluent les suivants :

- L'échelle des prix doit être aussi juste que possible, mais être équilibrée en fonction de la complexité.
- Les frais doivent être payés chaque année.
- Les frais doivent correspondre à ce qu'il en coûte au Programme des produits thérapeutiques pour inspecter un établissement (BPF et sécurité), en fonction du type d'établissement et de la nature et de portée des activités, ainsi que pour analyser les produits (dans le cadre notamment du programme d'autorisation de mise en circulation de lots de produits biologiques).
- Les frais s'appliquent au droit de fabriquer, d'emballer-étiqueter, d'importer, de distribuer, de vendre en gros ou d'analyser une ou plusieurs classes de produits pharmaceutiques.
- Le prix à payer sera fonction du travail requis du Programme des produits thérapeutiques, qui sera lui-même fonction des principes de gestion des risques.
- L'activité de surveillance de la conformité moyenne sera incluse dans les frais annuels.

### 2. APPLICATION

#### 2.1 Prix à payer pour les licences d'établissement

Afin de déterminer si des frais s'appliquent, la première étape consiste à vérifier si une licence d'établissement est nécessaire. Un certain nombre d'exemptions sont prévues à l'article C.01A.002, dont celle de certains produits de santé naturels (voir annexe 1099). Le *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* s'applique à quiconque est tenu de posséder une licence d'établissement, SAUF aux hôpitaux publics et aux établissements de santé publics pour ce qui est de la vente de drogues :

- i) soit à leurs patients ou à ceux d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics;
- ii) soit à d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics.

## 2.2 Prix à payer pour les licences de distributeur autorisé

Le *Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants* s'applique à quiconque doit posséder une licence de distributeur autorisé, SAUF

- i) aux hôpitaux publics et aux établissements de santé publics pour ce qui est de la vente de drogues contrôlées ou de stupéfiants soit à leurs patients ou à ceux d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics, soit à d'autres hôpitaux publics ou établissements de santé publics;
- ii) aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province;
- iii) aux personnes ou organisations qui s'occupent exclusivement de recherche scientifique.

### **3. APERÇU DE LA STRUCTURE DES PRIX**

La justification d'exiger des frais annuels pour les licences d'établissement et les licences de distributeur autorisé réside dans la politique du Conseil du Trésor sur le recouvrement des coûts, qui prévoit essentiellement que si un sous-ensemble de la population profite d'activités gouvernementales, il devrait en assumer les frais. Ces frais sont annuels, et représentent la somme de trois composantes, chacune associée au coût du travail que nécessitent :

- l'inspection par rapport au BPF  
  
(qui sert à vérifier que les drogues sont fabriquées, conditionnées, étiquetées, importées, distribuées, vendues en gros et analysées d'une manière conforme au règlement);
- l'analyse en laboratoire  
  
(qui complète les inspections, et qui permet de confirmer l'efficacité des contrôles de l'entreprise, particulièrement du contrôle de la qualité);
- l'inspection des substances contrôlées

En général, les frais augmentent en fonction des coûts différentiels qu'entraîne un surcroît d'activité ou un type d'activité additionnel dans différentes situations. La structure modulaire de l'échelle des prix qui distingue les activités, les catégories de drogues et les classes de forme posologique est conçue pour permettre un large éventail de frais compte tenu des différents types d'entreprises assujetties à l'infrastructure d'agrément.

Les frais pour l'analyse en laboratoire sont proportionnels au coût moyen de l'analyse de produits pour différentes catégories de drogues dans l'ensemble des entreprises dont l'activité porte sur telle ou telle catégorie de drogues. Des frais différentiels sont exigés pour différentes classes de produits (p. ex. vaccins, médicaments de prescription) en raison du risque relatif qui leur est associé et de la fréquence de la surveillance en laboratoire qui en résulte.

La composante « inspection des substances contrôlées » des frais d'agrément correspond au coût différentiel de l'inspection d'un site où sont manipulées des drogues contrôlées ou des stupéfiants, et où plus de temps d'inspection sera donc nécessaire pour l'évaluation des procédés de sécurité et de tenue de registres.

Les frais doivent être repayés chaque année. Des modifications pour modifier le type d'activité ou ajouter une nouvelle catégorie de drogues, par exemple, feront augmenter les frais en fonction du travail supplémentaire qui sera requis. Certains changements exigeront la modification préalable de la licence avant de pouvoir être mis en oeuvre, alors qu'une notification suffira dans d'autres cas. Les modifications à l'intérieur d'une catégorie ou d'une classe de forme posologique peuvent généralement être apportées sans qu'il soit nécessaire de modifier la licence, et elles n'entraînent donc aucuns frais.

La structure des prix proposée repose sur l'infrastructure d'agrément des établissements (Tableau I) publiée dans l'annexe 624, le 8 janvier 1997, ainsi que sur les exigences d'agrément en vigueur pour les drogues contrôlées et les stupéfiants.

**Tableau I : Infrastructure d'agrément des établissements (BPF)**

Colonne I ACTIVITÉ	Colonne II CATÉGORIE DE DROGUE	Colonne III Classe de forme posologique
1. Manufacturer 2. Emballer- étiqueter 3. Importer 4. Distribuer 5. Vendre en gros 6. Analyser	1. Produit pharmaceutique 2. Vaccin 3. Sang entier et ses composants 4. Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants 5. Drogue visée à l'annexe C de la Loi 6. Drogue visée à l'annexe G de la Loi, drogue visée à l'annexe F, et stupéfiant au sens de la <i>Loi sur les stupéfiants</i> (s'applique aux grossistes seulement)	1. parentérales 2. comprimés 3. capsules 4. solutions 5. suspensions 6. aérosols 7. poudres 8. suppositoires 9. gaz médicaux 10. prémélanges médicamenteux 11. toute autre classe de forme posologique désignée par le ministre

### Distributeurs

Le cadre réglementaire et l'échelle des prix renvoient à deux types différents de distributeurs. Les définitions se rapportent à l'article C.01A.003 du Règlement sur les aliments et drogues.

Distributeurs de type a) (article C.01A.003a)

Distributeur d'une drogue visée aux annexes C, D ou G de la Loi ou à l'annexe F du règlement ou d'un stupéfiant au sens de l'article 2 de la Loi sur les stupéfiants dont il n'a pas obtenu l'identification numérique. Les distributeurs du type a) incluent ceux de produits sans DIN (p. ex. produits radiopharmaceutiques, sang entier), et ceux de produits de marque maison (voir la politique du Programme des produits thérapeutiques intitulée *Attribution des identifications numériques de médicaments pour les produits de marque maison*). Le prix à payer par les distributeurs du type a) est le même que le prix à payer par les grossistes.

Distributeurs de type b) (article C.01A.003b)

Distributeur d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique.

**4. ÉCHELLE DES PRIX**

Le prix total à payer pour les licences d'établissement et les licences de distributeur autorisé correspond à la somme de trois composantes : a) les frais pour l'inspection par rapport au BPF; 2) les frais pour l'analyse des produits; et 3) les frais pour les substances contrôlées.

4.1 Frais pour l'inspection par rapport au BPF

Le règlement prévoit quatre échelles de prix en plus de frais particuliers pour les grossistes, les distributeurs de type a) et les analystes.

A. Frais de fabrication (Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement, article 4 et annexe 1)

Article	Description	Prix (\$)
1.	Prix de base	6 000
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 500
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	3 000
	b) 3 classes	6 000
	c) 4 classes	7 500
	d) 5 classes	9 000
	e) 6 classes	10 500
	f) chaque classe additionnelle	600
4.	Formes posologiques stériles	3000

B. Frais d'emballage-étiquetage (Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement, article 5 et annexe 2)

Article	Description	Prix (\$)
1.	Prix de base	4 000
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 000
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	2 000
	b) 3 classes ou plus	3 000

C. Frais d'importation-distribution (C.01A.003b) (Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement, articles 6 et 7 et annexe 3)

Article	Description	Prix (\$)
1.	Prix de base	2500
2.	Chaque catégorie additionnelle	625
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	1250
	b) 3 classes ou plus	2500
4	Chaque manufacturier	600
5	Chaque classe de forme posologique additionnelle, par manufacturier	300

Les articles 4 et 5 s'appliquent aux importateurs et sont fondés sur ce qu'il en coûte au Programme pour établir l'acceptabilité du site étranger. Les frais pour l'évaluation de rapports d'inspection étrangers seront de 600 \$ par site de fabrication, en plus de 300 \$ par classe de forme posologique fabriquée à ce site. Si le titulaire de licence opte plutôt pour l'évaluation d'un site étranger par un inspecteur du Programme des produits thérapeutiques, les frais ne sont pas précisés dans le Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement, mais feront l'objet d'une entente distincte. Lorsque les résultats de l'inspection par le Programme des produits thérapeutiques se révèlent satisfaisants, les frais de 600 \$ et de 300 \$ ne s'appliquent pas.

D. Distribution (C.01A.003b) et vente en gros (Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement, article 9)	1 500 \$
E. Analyse (Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement, article 10)	1 000 \$

#### 4.1.2 Groupements

Bien que l'*Infrastructure d'agrément des établissements* (annexe 624) exige que toutes les activités, les catégories et les classes de formes posologiques ainsi que tous les bâtiments doivent être énumérés aux fins du calcul des frais applicables, certaines de ces activités ou certains de ces bâtiments peuvent être groupés et couverts par les mêmes frais.

##### Bâtiments à un site :

La composante BPF des frais s'applique à chaque site. Aux fins du calcul de ces frais, un bâtiment est défini dans le règlement sur le prix à payer comme :

- un bâtiment indiqué dans la licence situé à plus de un kilomètre de distance de tout autre bâtiment indiqué dans la licence;
- plusieurs bâtiments indiqués dans la licence et tous situés à au plus un kilomètre de distance les uns des autres.

##### Activités à un site (amont-aval)

À chaque site, les frais applicables aux BPF sont fondés sur l'activité qui demande le plus de temps et ne s'accumulent pas pour chaque activité additionnelle. Il n'y a pas de frais additionnels pour les ACTIVITÉS « en aval » si la licence du site vaut pour les activités « en amont ». La figure 1 illustre comment les frais sont calculés. Par exemple, les frais pour la fabrication peuvent s'appliquer aux activités de fabrication, de conditionnement, de distribution, de vente en gros et d'analyse. Le nombre total de catégories et de classes de forme posologique à chaque site est utilisé pour le calcul des frais totaux. Si des activités sont confiées à des sous-traitants, les établissements qui s'en chargent doivent être agréés séparément, et payer des frais distincts. Si l'une des activités en aval comprend l'importation, le prix à payer pour l'évaluation du fabricant étranger doit être ajouté aux frais pour la fabrication et l'emballage-étiquetage.



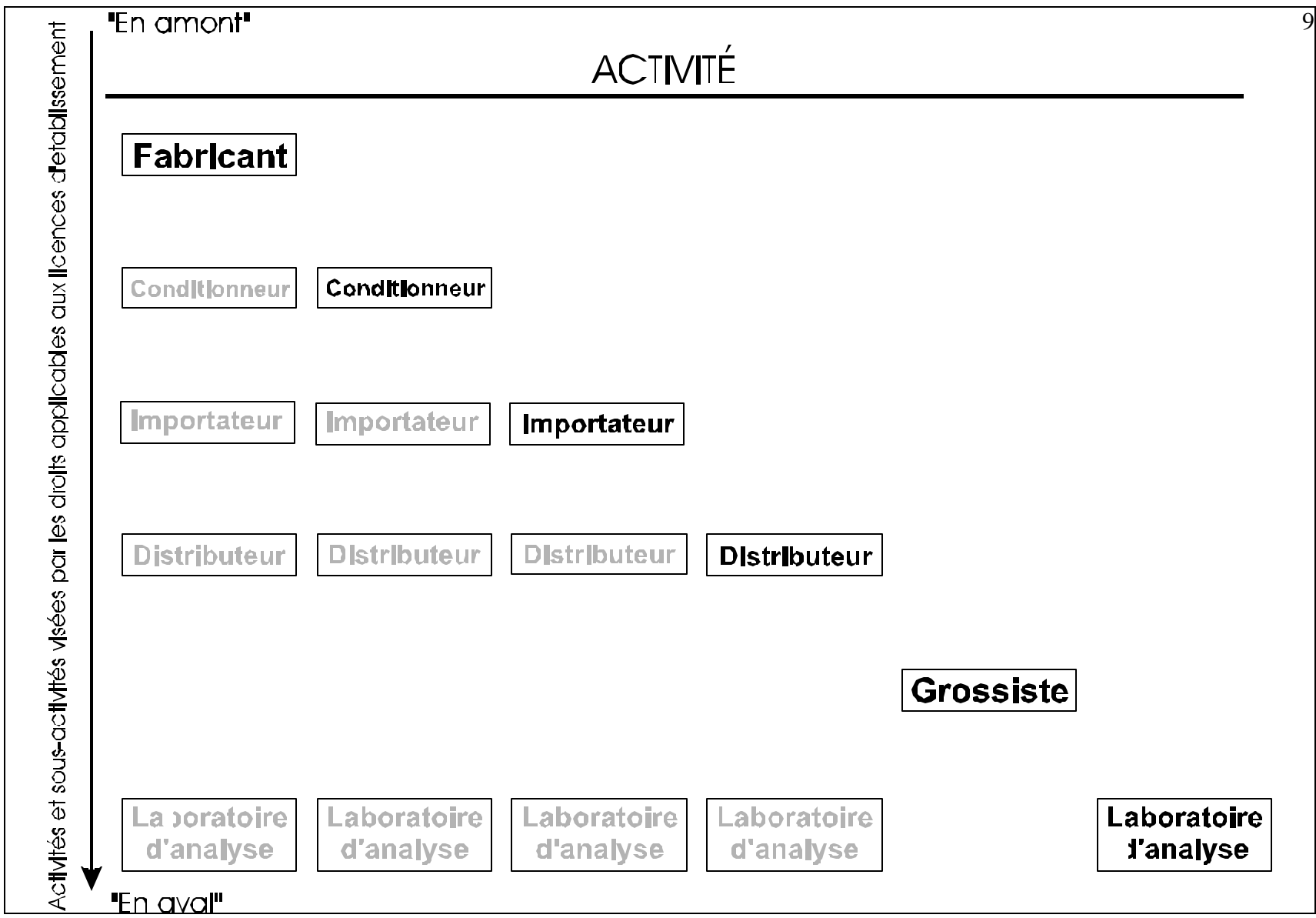


Figure 1

**Exemples du prix à payer pour la composante BPF :**

Exemple 1 : Licence pour un bâtiment (un site), pour la fabrication, l'emballage-étiquetage et la distribution de trois classes de forme posologique non stérile de produits pharmaceutiques.

Prix de base - Fabricant	6 000 \$
Catégories additionnelles	S.o.
Classes de forme posologique (3)	6 000 \$
Évaluation d'un fabricant étranger	S.o.
<b>Total</b>	<b>12 000 \$</b>

Exemple 2 : Licence pour trois bâtiments situés dans un rayon de un km (un site), pour la fabrication, l'emballage-étiquetage et la distribution de produits pharmaceutiques appartenant à une classe de forme posologique non stérile, en plus de l'importation de deux classes de forme posologique d'un seul fabricant étranger.

Prix de base - Fabricant	6 000 \$
Catégories additionnelles	S.o.
Classes de forme posologique additionnelles	S.o.
Évaluation d'un fabricant étranger	600 \$
Classes de forme posologique additionnelles à un site étranger	300 \$
<b>Total</b>	<b>6 900 \$</b>

Exemple 3 : Licence pour un site, pour l'emballage-étiquetage de comprimés et de capsules de produits pharmaceutiques (deux classes de forme posologique), ainsi que pour la distribution de comprimés, de capsules, de solutions et de poudres pharmaceutiques.

Prix de base - Emballeur	4 000 \$
Catégories additionnelles	S.o.
Classes de forme posologique (3 ou plus)	3 000 \$
Évaluation d'un fabricant étranger	S.o.
<b>Total</b>	<b>7 000 \$</b>

#### 4.2 Composante analyse de produits

La composante analyse correspond au coût de l'analyse de produits en laboratoire par le Programme, en gros sur la base des risques associés à divers types généraux de produits. Par exemple, chaque lot d'un vaccin est généralement analysé avant de pouvoir être mis en vente, alors que les drogues de l'Annexe F sont analysées moins souvent et que les drogues moins dangereuses ne le sont qu'occasionnellement.

La composante analyse de produits des frais s'applique à chaque licence (et non à chaque site). Les frais d'analyse ne s'appliquent pas aux activités des :

- i) analystes, grossistes ou distributeurs de type a) (C.01A.003a)
- ii) fabricants ou emballeurs-étiqueteurs de produits manufacturés dont il n'ont pas l'identification numérique.

La composante analyse des frais ne s'applique pas à certains types de produits, dont les suivants :

1. Produits pharmaceutiques radioactifs
2. Sang entier et ses composants
3. Produits pour l'hémodialyse
4. Désinfectants non 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

Si l'activité de l'entreprise porte sur des produits non visés par les exemptions ci-dessus, les frais pour l'analyse de produits s'appliquent. Le prix à payer est le plus élevé qui s'applique dans le tableau ci-dessous (Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement, annexe 4). Lorsque plus d'un des articles ci-dessus est visé, le prix qui s'applique est le plus élevé.

Article	Description	Prix (\$)
1.	Vaccins	10 000
2.	Drogues visées à l'annexe D qui ne sont ni des vaccins ni du sang entier et ses composants	4 000
3.	Drogues pour usage humain visées à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , et drogues contrôlées pour usage humain et stupéfiants	3 000
4.	Drogues pour usage humain pour lesquelles une identification numérique (DIN) ou un certificat d'inscription numéroté (GP) ont été délivrés (non mentionnées ailleurs)	1 500
5.	Drogues pour usage vétérinaire	250

Exemples de la composante analyse de produits dans le prix à payer :

- |      |   |                      |
|------|---|----------------------|
| i)   | fabricant et détenteur de l'identification numérique de comprimés d'ibuprofène                            | article 4 (1 500 \$) |
| ii)  | fabricant et détenteur de l'identification numérique d'un médicament de prescription pour chiens et chats | article 5 (250 \$)   |
| iii) | distributeur et détenteur de l'identification numérique de comprimés de codéine pour usage humain         | article 3 (3 000 \$) |

#### 4.3 Composante substances contrôlées

La composante substances contrôlées correspond au temps d'inspection additionnel que nécessite l'évaluation de la sécurité et de la tenue de registres à un établissement autorisé à manipuler des drogues contrôlées ou stupéfiants.

Le prix à payer maximal pour une licence de distributeur autorisé de drogues contrôlées ou de stupéfiants (ou des deux) est de 1 750 \$. La définition de site s'applique à la composante inspection de la sécurité du prix à payer de la même manière que la composante inspection des BPF est propre au site.

## 5. MODIFICATION DE LICENCE

Modification d'une licence en dehors du processus de renouvellement annuel des licences :

- i) Pour toute modification de licence en vue d'*ajouter* une activité en amont, des frais de base pour l'inspection des BPF correspondant à la nouvelle activité seront exigés (c.-à-d. 6 000 \$ pour un fabricant, 2 500 \$ pour un importateur ou distributeur).
- ii) Pour toute modification de licence en vue d'*ajouter* une catégorie, des frais de base pour l'inspection des BPF correspondant à la nouvelle catégorie seront exigés (c.-à-d. 6 000 \$ pour un fabricant, 2 500 \$ pour un importateur ou distributeur).
- iii) Pour toute modification de licence en vue d'ajouter la *fabrication stérile*, des frais de base pour l'inspection des BPF dans le cas d'un fabricant seront exigés (c.-à-d. 6 000 \$).

Dans le cas d'une modification de licence d'un établissement qui désire *entreprendre* la production de stupéfiants ou de drogues contrôlées, des frais de base pour l'inspection de sécurité correspondant à l'activité seront exigés.

Une modification visant à *radier* une disposition de la licence pourra être demandée au moment du renouvellement annuel de celle-ci (sans frais).

## 6. DISPOSITION DE RÉDUCTION DES FRAIS

Les articles 12 à 15 du *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* et les articles 7 à 10 du *Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants* énoncent les modalités de réduction des frais. Lorsque le prix à payer dépassera 1,5 p. 100 des recettes brutes de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues, le prix à payer sera réduit à 1,5 p. 100 de ces recettes.

Si le demandeur possède une licence d'établissement et une licence de distributeur, les modalités prévues pour la réduction du prix à payer pour les licences d'établissement doivent s'appliquer. Les calculs seront fondés sur la somme des frais en comparaison des recettes brutes, dont celles qui proviennent de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique.

La réduction du prix à payer est fondée sur les données relatives aux ventes antérieures. Une entreprise peut justifier son droit à une réduction en fournissant des données préparées conformément aux principes comptables généralement reconnus. Si les données fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes, ou s'il y a lieu de douter de ces données, le demandeur peut devoir présenter des registres financiers qui ont été vérifiés par un vérificateur qualifié indépendant. Les ventes utilisées pour calculer la réduction sont celles de drogues pour lesquelles une licence d'établissement est nécessaire. Par exemple, les ventes d'aliments, ou de drogues pour lesquelles une licence d'établissement n'est pas nécessaire, ne seraient pas considérées aux fins du calcul des ventes.

En l'absence de données historiques sur les ventes, par exemple dans le cas d'une nouvelle société, il est quand même possible de demander une réduction des frais. Parce qu'il n'y a pas de données permettant de calculer 1,5 p. 100 des recettes brutes, le demandeur doit payer immédiatement les frais applicables. Par exemple, un nouveau site dont les activités incluent la fabrication serait tenu de payer 6 000 \$ immédiatement. À la fin de son exercice financier, il serait déterminé si un solde, à concurrence de 1,5 p. 100 des ventes, ou le prix total plus intérêts reste à payer. Si les frais de base payés au départ sont supérieurs au 1,5 p. 100 des ventes déterminé à la fin de l'exercice financier, le demandeur sera remboursé avec intérêt.

Si la demande de licence a été reçue avant le 1<sup>er</sup> janvier 1998, une demande de réduction pourra être présentée pendant les 60 premiers jours de l'année (c.-à-d. jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 1998). Si la demande de licence est reçue après le 1<sup>er</sup> janvier 1998, la demande de réduction devrait être reçue au même moment.

## **7. PROCÉDURE D'APPEL**

Les procédures ci-après peuvent être suivies pour toutes questions relatives au *Règlement sur le prix à payer pour les licences d'établissement* et le *Règlement sur le prix à payer pour les licences de distributeur autorisé de drogues contrôlées et de stupéfiants*.

### 7.1 Appels : renseignements et situation

La première mesure à prendre par le promoteur consiste à clarifier les questions relatives aux frais exigés. La production des factures est coordonnée par la Division des politiques sur les présentations et renseignements, Section du recouvrement des coûts, du Bureau de la politique et de la coordination.

### 7.2 Processus d'appel : première étape

Le promoteur peut en appeler des décisions relatives à l'application des règlements sur le prix à payer. L'appel doit être signifié dans les 30 jours civils qui suivent la production de la facture. Tous les appels doivent être présentés par écrit, par la poste ou par télécopieur, au gestionnaire, Bureau des services de gestion. Le gestionnaire examinera la décision litigieuse, de concert avec le Bureau compétent du Programme des produits thérapeutiques, et communiquera à l'appelant une décision motivée concernant l'appel.

### 7.3 Processus d'appel : deuxième étape

Si les échanges prévus à la première étape entre le promoteur et le Programme des produits thérapeutiques ne permettent pas de résoudre le litige, le promoteur pourra demander au directeur général du Programme de soumettre l'appel concernant l'interprétation et l'application du règlement à l'examen d'un comité indépendant.

Ce comité sera formé de trois membres. Le président sera un agent financier de la direction générale ou du ministère. Un membre sera choisi par le directeur général, et un autre, par l'appelant. Aucune personne qui aura déjà participé à l'évaluation de litiges relatifs à la licence en question ne pourra faire partie du comité.

## **Partie II Administration des frais d'agrément des établissements**

### **1. FACTURES**

Les factures doivent être payées par chèque, en fonds canadiens, à l'ordre du « **Receveur général du Canada** ». Comme il est indiqué sur la facture, le paiement doit être envoyé directement à la Section des comptes clients, à l'immeuble de la DGPS, Pré Tunney, Ottawa (Ontario), K1A 0L2, à moins que le demandeur ne souhaite obtenir une réduction du prix à payer (voir ci-dessous).

Chaque facture sera accompagnée d'une formulaire sommaire qui a été utilisé pour calculer les frais. Ce formulaire sera plus détaillé que la facture elle-même. Toutes les questions quant à l'interprétation de la structure des prix telle qu'elle s'applique à l'entreprise doivent être adressées à la Division des politiques sur les présentations et renseignements ou au Bureau des services de gestion. Les questions relatives à la facture et au solde du compte de l'entreprise doivent être adressées à la Section des comptes clients, par téléphone au numéro 613-957-1052 ou par télécopieur au numéro 613-952-5742. Avoir son numéro de facture à la portée de la main avant d'appeler à la Section des comptes clients.

### **2. DEMANDES DE RÉDUCTION DES FRAIS**

Les personnes qui souhaitent demander une réduction des frais à payer doivent envoyer la demande en ce sens ainsi qu'un chèque couvrant la portion restante des frais à la Division des politiques sur les présentations et renseignements. Cette demande doit être accompagnée d'une attestation, signée par un agent autorisé de l'entreprise, indiquant les recettes de cette dernière provenant de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues, y compris de drogues contrôlées et de stupéfiants non sous forme posologique, au cours de l'exercice précédent. Santé Canada peut exiger des documents financiers vérifiés à l'appui de la demande.

S'il s'agit de la première année d'agrément, il est possible de demander une réduction des frais jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 1998. Les années suivantes, la demande doit être présentée au moment du renouvellement annuel de la licence.

**Appendice A: Direction des produits thérapeutiques**  
**Liste des personnes à joindre pour les frais d'agrément des établissements**

<p><b>Bureau des services opérationnels</b>  11 avenue Holland  Holland Cross, Tour A  5ième étage, I/A 3005D  Ottawa (Ontario)  K1A 0K9</p> <p>Tél. : 613-948-4330  Télé. : 613-941-3338</p> <p>Dan Joly, gestionnaire, Division de finance et l'administration</p>	<p><b>Division des politiques sur les présentations et renseignements</b>  Immeuble des finances, 1e étage,  Tunney's Pasture, I/A 0201A1  Ottawa (Ontario)  K1A 0L2  Tél. : 613-941-0827  Télé. : 613-941-0825</p> <p>M<sup>me</sup> Marilyn Schwartz, chef int.</p>
<p><b>Comptes clients</b>  Finances DGPS</p> <p>Tél. : 800-815-0506  Tél. : 613-957-1052  Télé. : 613-952-5742</p>	