



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Fees in Respect of Drugs
and Medical Devices
Regulations

Règlement sur les prix à
payer à l'égard des
drogues et instruments
médicaux

SOR/2011-79

DORS/2011-79

Current to November 2, 2013

À jour au 2 novembre 2013

Last amended on June 7, 2013

Dernière modification le 7 juin 2013

Published by the Minister of Justice at the following address:
<http://laws-lois.justice.gc.ca>

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
<http://lois-laws.justice.gc.ca>

OFFICIAL STATUS
OF CONSOLIDATIONS

CARACTÈRE OFFICIEL
DES CODIFICATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Published
consolidation is
evidence

31. (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

31. (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

Codifications
comme élément
de preuve

...

[...]

Inconsistencies
in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

Incompatibilité
— règlements

NOTE

This consolidation is current to November 2, 2013. The last amendments came into force on June 7, 2013. Any amendments that were not in force as of November 2, 2013 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

NOTE

Cette codification est à jour au 2 novembre 2013. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 7 juin 2013. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 2 novembre 2013 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE

Section	Page	Article	Page
Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations		Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	
PART 1		PARTIE 1	
GENERAL	1	DISPOSITIONS GÉNÉRALES	1
DEFINITION	1	DÉFINITION	1
1 Definition of Minister	1	1 Définition de ministre	1
PURPOSE	1	OBJET	1
2 Purpose — fees	1	2 Objet — prix à payer	1
APPLICATION	2	APPLICATION	2
3 Non-application	2	3 Non-application	2
ANNUAL ADJUSTMENT OF FEES	2	RAJUSTEMENT ANNUEL DU PRIX À PAYER	2
4 Adjustment of fees	2	4 Rajustement des prix à payer	2
PART 2		PARTIE 2	
DRUGS	3	DROGUES	3
DIVISION 1		SECTION 1	
FEES FOR THE EXAMINATION OF A DRUG SUBMISSION	3	PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE PRÉSENTATION DE DROGUE	3
<i>Interpretation</i>	3	<i>Définitions et interprétation</i>	3
5 Definitions	3	5 Définitions	3
<i>Fees</i>	4	<i>Prix à payer</i>	4
6 Fee for examination	4	6 Prix à payer pour examen	4
<i>Timing of Payment</i>	4	<i>Moment du paiement</i>	4
7 Timing of payment — \$10,000 or less	4	7 Exigibilité du paiement — 10 000 \$ ou moins	4
8 Remission — not accepted for examination	5	8 Remise — non-acceptation pour examen	5
9 Deferred payment	5	9 Paiement différé de deux ans	5
10 Deferred payment — notice of compliance	6	10 Paiement différé — avis de conformité	6
<i>Remission</i>	6	<i>Remise</i>	6
11 Remission — anticipated gross revenue	6	11 Remise — recettes brutes prévues	6
12 Remission — actual gross revenue	8	12 Remise — recettes brutes réelles	8
13 Audited sales records	8	13 Documents vérifiés	8
14 Remission	9	14 Remise	9

Section	Page	Article	Page
DIVISION 2		SECTION 2	
FEES FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION FOR A DRUG ESTABLISHMENT LICENCE		PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT VISANT LES DROGUES	
	9		9
	<i>Interpretation</i>		<i>Définitions et interprétation</i>
	9		9
15	Definitions	15	Définitions
	<i>Application</i>		<i>Application</i>
	10		10
16	Non-application	16	Non-application
	<i>Fee</i>		<i>Prix à payer</i>
	10		10
17	Fee	17	Prix à payer
18	Interpretation	18	Disposition interprétative
19	Licence authorizing fabrication	19	Autorisation de manufacturer
20	Licence authorizing packaging/ labelling	20	Autorisation d'emballer-étiqueter
	12		12
21	Licence authorizing importation	21	Autorisation d'importer
22	Licence authorizing distribution	22	Autorisation de distribuer
23	Licence authorizing distribution or wholesaling	23	Autorisation de distribuer ou de vendre en gros
	14		14
24	Licence authorizing testing	24	Autorisation d'analyser
25	Drug analysis fee	25	Frais d'analyse
26	Audited sales records	26	Documents relatifs aux ventes vérifiés
	15		15
	<i>Licence Amendment</i>		<i>Modification de la licence</i>
	16		16
27	Sterile dosage forms	27	Formes stériles de drogues
28	Activity	28	Activité
	16		16
DIVISION 3		SECTION 3	
FEES FOR THE EXAMINATION OF DEALER'S LICENCE APPLICATIONS		PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE DE DISTRIBUTEUR AUTORISÉ	
	18		18
	<i>Interpretation</i>		<i>Définitions et interprétation</i>
	18		18
29	Definitions	29	Définitions
	<i>Application</i>		<i>Application</i>
	19		19
30	Non-application	30	Non-application
	<i>Fees</i>		<i>Prix à payer</i>
	19		19
31	Fee — Dealer's licence	31	Prix à payer — Licence de distributeur autorisé
	19		19
32	Remission — dealer's licence and establishment licence	32	Remise combinée
	20		20
33	Audited sales records	33	Documents relatifs aux ventes vérifiés
	21		21

Section	Page	Article	Page
DIVISION 4		SECTION 4	
FEES FOR RIGHT TO SELL DRUGS		PRIX À PAYER POUR LA VENTE D'UNE DROGUE	
	22		22
	<i>Interpretation</i>		<i>Interprétation</i>
	22		22
34	Words and expressions	34	Interprétation
	<i>Fee</i>		<i>Prix à payer</i>
	22		22
35	Annual fee	35	Prix annuel
36	Audited sales records	36	Documents vérifiés
	22		22
PART 3		PARTIE 3	
MEDICAL DEVICE FEES		PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES INSTRUMENTS MÉDICAUX	
	23		23
DIVISION 1		SECTION 1	
INTERPRETATION		DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION	
	23		23
37	Definitions	37	Définitions
	23		23
DIVISION 2		SECTION 2	
FEES FOR THE EXAMINATION OF MEDICAL DEVICE LICENCE APPLICATIONS		PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL	
	25		25
	<i>Application</i>		<i>Application</i>
	25		25
38	Applicable classes	38	Classes visées
	<i>Class II Medical Device Licence</i>		<i>Homologation des instruments médicaux de classe II</i>
	25		25
39	Fee — Class II medical device	39	Prix à payer — Instruments médicaux de classe II
	25		25
	<i>Class III or IV Medical Device Licence</i>		<i>Homologation des instruments médicaux de classe III ou IV</i>
	26		26
40	Fee — Class III or IV medical device	40	Prix à payer — Instruments médicaux de classe III ou IV
	26		26
	<i>Class III or IV Medical Device Licence Amendment</i>		<i>Modification de l'homologation des instruments médicaux de classe III ou IV</i>
	27		27
41	Fee — amendment to medical device licence	41	Prix à payer — Modification d'une homologation
	27		27
	<i>Timing of Payment</i>		<i>Moment des paiements</i>
	27		27
42	Timing of payment	42	Exigibilité des paiements
	<i>Deferred Payment</i>		<i>Paiement différé</i>
	28		28
43	Deferred payment	43	Paiement différé
	28		28

Section	Page	Article	Page
	<i>Remission</i>		<i>Remise</i>
44	Remission — anticipated gross revenue	44	Remise — recettes brutes prévues
45	Remission — actual gross revenue	45	Remise — recettes brutes réelles
46	Audited sales records	46	Documents vérifiés
47	Remission — General Council Decision	47	Remise — Décision du Conseil général
	DIVISION 3		SECTION 3
	FEE FOR RIGHT TO SELL LICENSED CLASS II, III OR IV MEDICAL DEVICES		PRIX À PAYER POUR LA VENTE D'UN INSTRUMENT MÉDICAL HOMOLOGUÉ DE CLASSE II, III OU IV
48	Fee	48	Prix à payer
49	Audited sales records	49	Documents vérifiés
	DIVISION 4		SECTION 4
	FEES FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION FOR AN ESTABLISHMENT LICENCE		PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT
	<i>Application</i>		<i>Application</i>
50	Applicable classes	50	Classes applicables
	<i>Fee</i>		<i>Prix à payer</i>
51	Fee	51	Prix à payer
	<i>Verification of Annual Gross Revenue</i>		<i>Vérification des recettes brutes annuelles</i>
52	Audited sales records	52	Documents vérifiés
	PART 4		PARTIE 4
	TRANSITIONAL PROVISION, REPEALS AND COMING INTO FORCE		DISPOSITION TRANSITOIRE, ABROGATIONS ET ENTRÉE EN VIGUEUR
	TRANSITIONAL PROVISION		DISPOSITION TRANSITOIRE
53	Fee for prior application	53	Prix à payer pour demande antérieure
	REPEALS		ABROGATIONS
	COMING INTO FORCE		ENTRÉE EN VIGUEUR
56	Registration	56	Enregistrement
	SCHEDULE 1		ANNEXE 1
	SCHEDULE 2		ANNEXE 2
	SCHEDULE 3		ANNEXE 3

Section	Page	Article	Page
SCHEDULE 4	40	ANNEXE 4	40
SCHEDULE 5	41	ANNEXE 5	41
SCHEDULE 6	42	ANNEXE 6	42
SCHEDULE 7	43	ANNEXE 7	43
AMENDMENTS NOT IN FORCE	44	MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR	44

Registration
SOR/2011-79 March 25, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations

P.C. 2011-441 March 25, 2011

Whereas the requirements of section 4 of the *User Fees Act*^a have been complied with in respect of the fees fixed in the annexed Regulations;

Therefore His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health, pursuant to subsection 19(1)^b and section 19.1^b of the *Financial Administration Act*^c and, considering that it is otherwise in the public interest, subsection 23(2.1)^d of that Act, hereby makes the annexed *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*.

Enregistrement
DORS/2011-79 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux

C.P. 2011-441 Le 25 mars 2011

Attendu que les conditions prévues à l'article 4 de la *Loi sur les frais d'utilisation*^a ont été remplies à l'égard des droits fixés par le règlement ci-après,

À ces causes, sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 19(1)^b, de l'article 19.1^b et, estimant que, d'une façon générale, l'intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^c de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^d, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, ci-après.

^a S.C. 2004, c. 6

^b S.C. 1991, c. 24, s. 6

^c R.S., c. F-11

^d S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 2004, ch. 6

^b L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^c L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

^d L.R., ch. F-11

FEEES IN RESPECT OF DRUGS AND
MEDICAL DEVICES
REGULATIONS

PART 1

GENERAL

DEFINITION

Definition of
"Minister"

1. In these Regulations, "Minister" means the Minister of Health.

PURPOSE

Purpose — fees

2. (1) The purpose of these Regulations is to prescribe the fees for

(a) the examination of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission referred to in section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, an application in respect of an establishment licence under those Regulations or an application for a drug identification number under section C.01.014.1 of those Regulations;

(b) the examination of an application for, or the renewal of, a dealer's licence under Part G of the *Food and Drug Regulations* or under the *Narcotic Control Regulations*;

(c) the right to sell a drug under the *Food and Drug Regulations*; and

(d) the examination of an application in respect of a medical device licence, the right to sell a medical device or the examination of an application in respect of an establishment licence under the *Medical Devices Regulations*.

RÈGLEMENT SUR LES PRIX À PAYER
À L'ÉGARD DES DROGUES ET
INSTRUMENTS MÉDICAUX

PARTIE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

DÉFINITION

Définition de
« ministre »

1. Dans le présent règlement, « ministre » s'entend du ministre de la Santé.

OBJET

Objet — prix à
payer

2. (1) Le présent règlement prévoit le prix à payer :

a) pour l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une telle présentation, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à une telle présentation visés aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, d'une demande, à l'égard d'une licence d'établissement, présentée en vertu de ce règlement ou d'une demande d'identification numérique visée à l'article C.01.014.1 du même règlement;

b) pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé délivrée en vertu de la Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* ou en vertu du *Règlement sur les stupéfiants* ou l'examen d'une demande de renouvellement de celle-ci;

c) pour la vente d'une drogue en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) pour l'examen d'une demande à l'égard de l'homologation d'un instrument médical, pour la vente d'un instrument médical ou l'examen d'une de-

Purpose — remission	(2) The purpose of these Regulations is also to remit, in whole or in part, certain of those fees.	mande à l'égard d'une licence d'établissement en vertu du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> .	(2) Il prévoit aussi la remise, en tout ou en partie, de certains des prix à payer.	Objet — remise
	APPLICATION		APPLICATION	
Non-application	<p>3. These Regulations do not apply in respect of</p> <p>(a) a drug that is for veterinary use only;</p> <p>(b) a drug that is a natural health product; or</p> <p>(c) a drug that is the subject of an extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002.01 of the <i>Food and Drug Regulations</i> or of an abbreviated extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002.1 of those Regulations.</p>	<p>3. Le présent règlement ne s'applique pas :</p> <p>a) aux drogues à usage vétérinaire seulement;</p> <p>b) aux drogues qui sont des produits de santé naturels;</p> <p>c) aux drogues qui font l'objet d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.01 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement;</p>	Non-application	
	SOR/2013-121, s. 1.		DORS/2013-121, art. 1.	
	ANNUAL ADJUSTMENT OF FEES		RAJUSTEMENT ANNUEL DU PRIX À PAYER	
Adjustment of fees	<p>4. Every fee set out in these Regulations is to be increased annually by 2%, rounded up to the nearest dollar, beginning on April 1, 2012.</p>	<p>4. À compter du 1^{er} avril 2012, les prix à payer sous le régime du présent règlement sont majorés annuellement de 2 % et arrondis au dollar supérieur.</p>	Rajustement des prix à payer	

PART 2

DRUGS

DIVISION 1

FEES FOR THE EXAMINATION OF A DRUG
SUBMISSION

Interpretation

Definitions

5. (1) The following definitions apply in this Division.

“actual gross revenue”
«recettes brutes réelles»

“actual gross revenue” means the amount earned by the person referred to in section 6 during the fee verification period from the sales in Canada of the drug that is the subject of a submission, a supplement or an application referred to in that section.

“anticipated gross revenue”
«recettes brutes prévues»

“anticipated gross revenue” means the amount that the person referred to in section 6 expects to earn during the fee verification period from the sales in Canada of the drug that is the subject of a submission, a supplement or an application referred to in that section.

“fee verification period”
«période de vérification du prix à payer»

“fee verification period”, in respect of a drug that is the subject of a submission, a supplement or an application referred to in section 6, means the period beginning on the day on which the drug is first sold in Canada after a notice of compliance is issued in respect of the submission or supplement or after a drug identification number is assigned for the drug as a result of the application and ending three years after that day.

PARTIE 2

DROGUES

SECTION 1

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE
PRÉSENTATION DE DROGUE

Définitions et interprétation

Définitions

5. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

«période de vérification du prix à payer» S'entend, à l'égard d'une drogue qui fait l'objet d'une présentation, d'un supplément ou d'une demande visés à l'article 6, de la période commençant à la date de mise en vente initiale de la drogue au Canada après la délivrance d'un avis de conformité relativement à la présentation ou au supplément ou après que la drogue a fait l'objet d'une identification numérique à la suite de la demande et se terminant trois ans après cette date.

«période de vérification du prix à payer»
“fee verification period”

«recettes brutes prévues» S'entend des sommes que la personne visée à l'article 6 prévoit de percevoir pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de la drogue faisant l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visée à cet article.

«recettes brutes prévues»
“anticipated gross revenue”

«recettes brutes réelles» S'entend des sommes perçues par la personne visée à l'article 6 pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de la drogue faisant l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visée à cet article.

«recettes brutes réelles»
“actual gross revenue”

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the *Food and Drug Regulations*.

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans la présente section s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Interprétation

Fees

Prix à payer

Fee for examination

6. Subject to sections 11 to 14, the fee for the examination of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission referred to in section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003 of the *Food and Drug Regulations* or an application for a drug identification number under section C.01.014.1 of those Regulations is, in respect of the submission class set out in column 1 of Schedule 1 and described in column 2, the fee set out in column 3. The fee is payable by the person who files the submission or supplement or makes the application.

6. Sous réserve des articles 11 à 14, le prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une telle présentation, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à une telle présentation visés aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une demande d'identification numérique visée à l'article C.01.014.1 de ce règlement par la personne qui dépose la présentation ou le supplément ou qui présente la demande d'identification est, selon la catégorie de présentation visée à la colonne 1 de l'annexe 1 et décrite à la colonne 2, le prix indiqué à la colonne 3.

Prix à payer pour examen

Timing of Payment

Moment du paiement

Timing of payment — \$10,000 or less

7. (1) If the fee referred to in section 6 is \$10,000 or less, it is payable at the time that the submission or supplement is filed or the application is made.

7. (1) Si le prix à payer en application de l'article 6 ne dépasse pas 10 000 \$, le paiement est exigible au moment du dépôt de la présentation ou du supplément ou de la présentation de la demande.

Exigibilité du paiement — 10 000 \$ ou moins

Timing of payment — more than \$10,000

(2) If the fee referred to in section 6 is more than \$10,000,

(2) S'il est supérieur à 10 000 \$, le paiement est exigible selon les modalités suivantes :

Exigibilité du paiement — plus de 10 000 \$

(a) 10% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has been found to be incomplete following a preliminary examination;

a) 10 % sur réception d'un avis du ministre portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, s'est révélé incomplet à la suite d'un examen préliminaire;

(b) 75% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has been found to be complete fol-

b) 75 % sur réception d'un avis du ministre portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas,

lowing a preliminary examination and has been accepted for further examination; and

(c) 25% of the fee is payable on receipt of a notice from the Minister stating that the examination of the submission, supplement or application has been completed.

Remission —
not accepted for
examination

8. If the total amount of the fee has been paid at the time of filing in accordance with subsection 7(1) and the person referred to in section 6 receives a notice from the Minister stating that the submission, supplement or application has not been accepted for further examination, remission is granted of the amount paid less 10%, which the Minister must repay to that person.

Deferred
payment

9. (1) If the person referred to in section 6 has not completed their first full fiscal year on the day on which they file the submission or make the application and if a statement signed by the individual responsible for the person's financial affairs specifying the commencement date of that fiscal year is provided with the submission or application, the payment of the fee in respect of the submission or application is deferred for a two-year period following the day the submission is filed or application is made, together with the payment of any fee that becomes payable in respect of a supplement filed during that period. At the end of the two-year period, the person must pay all of the applicable amounts payable.

Inaccurate
statement

(2) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that a statement provided under subsection (1) is inaccurate, the payment cannot be deferred and is payable in accor-

s'est révélé complet à la suite d'un examen préliminaire et a été accepté pour poursuite de l'examen;

c) 25 % sur réception d'un avis du ministre portant que l'examen de la présentation, du supplément ou de la demande est terminé.

Remise — non-
acceptation pour
examen

8. Remise est accordée de la somme acquittée moins 10 % si la totalité du prix à payer a été acquitté au moment du dépôt en application du paragraphe 7(1) et si la personne visée à l'article 6 reçoit du ministre un avis portant que la présentation, le supplément ou la demande, selon le cas, n'a pas été accepté pour poursuite de l'examen. Le cas échéant, le ministre lui rembourse cette somme.

Paiement différé
de deux ans

9. (1) Si la date du dépôt de la présentation ou la date de la présentation de la demande survient au cours du premier exercice de la personne visée à l'article 6 et si cette dernière fournit avec la présentation ou la demande une déclaration dûment signée par son responsable des affaires financières, précisant la date à laquelle a débuté l'exercice, le paiement à l'égard de la présentation déposée ou de la demande présentée est différé de deux ans suivant la date du dépôt ou de la présentation de même que tout paiement à l'égard d'un supplément déposé durant cette période. Au terme de cette période, la personne est tenue d'effectuer l'ensemble des paiements exigibles applicables.

Déclaration
inexacte

(2) Si le ministre constate, d'après les renseignements dont il dispose, que la déclaration est inexacte, le paiement ne peut être différé et devient exigible selon les modalités prévues à l'article 7; le ministre

dance with section 7. The Minister must notify the person accordingly.

Deferred payment — notice of compliance

10. (1) If the person referred to in section 6 submits an application for authorization under section C.07.003 of the *Food and Drug Regulations* at the same time that it files the submission or supplement or makes the application for a drug identification number, the payment of the fee is deferred until the issuance of a notice of compliance under section C.08.004 of those Regulations or the issuance of a document setting out the drug identification number assigned for the drug under section C.01.014.2 of those Regulations.

Later date

(2) If the person is also entitled to a deferral under section 9, the payment of the fee is deferred until the later date.

SOR/2013-121, s. 2(F).

Remission

Remission — anticipated gross revenue

11. (1) Subject to subsection (4) and subsection 13(2), remission is granted of the amount by which the fee payable under section 6 exceeds 10% of the actual gross revenue of a person referred to in that section if

(a) the person provides with their submission, supplement or application

(i) a statement signed by the individual responsible for the person's financial affairs indicating the person's anticipated gross revenue and certifying that the fee payable under section 6 is greater than an amount equal to 10% of that anticipated gross revenue,

(ii) information establishing that the fee payable under section 6 is greater than an amount equal to 10% of the

fait alors parvenir un avis à cet effet à la personne.

Paiement différé — avis de conformité

10. (1) Si la personne visée à l'article 6 a présenté la demande d'autorisation visée à l'article C.07.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* avec la présentation, le supplément ou la demande d'identification numérique, le paiement est différé jusqu'à ce qu'un avis de conformité soit délivré au fabricant aux termes de l'article C.08.004 de ce règlement ou qu'un document soit remis au fabricant ou à l'importateur indiquant l'identification numérique attribuée à la drogue aux termes de l'article C.01.014.2 du même règlement.

Date la plus tardive

(2) Si la personne a droit à ce que son paiement soit différé aux termes de l'article 9, le paiement est différé jusqu'à la date la plus tardive.

DORS/2013-121, art. 2(F).

Remise

Remise — recettes brutes prévues

11. (1) Sous réserve du paragraphe (4) et du paragraphe 13(2), remise est accordée d'une somme égale à la partie du prix à payer excédant 10 % des recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6 si, à la fois :

a) elle fournit avec la présentation, le supplément ou la demande :

(i) un état des recettes brutes prévues dûment signé par son responsable des affaires financières et attestant que le prix à payer en application de l'article 6 est supérieur à un montant correspondant à 10 % de ses recettes,

(ii) des renseignements établissant que le prix à payer en application de l'article 6 est supérieur à un montant correspondant à 10 % de ses recettes brutes prévues,

person's anticipated gross revenue, and

(iii) the amount of \$500 for processing the remission; and

(b) on the basis of the information provided under paragraph (a) and any other information available to the Minister, the Minister determines that the fee payable under section 6 is likely to be greater than an amount equal to 10% of the person's actual gross revenue.

(2) The fee is then payable as follows:

(a) an amount equal to 10% of the person's anticipated gross revenue is payable in accordance with subsection 7(2); and

(b) the amount, if any, by which the lesser of the fee payable under section 6 and 10% of the person's actual gross revenue exceeds the amount paid under paragraph (a) is payable 60 days after the day on which the fee verification period ends.

(3) Within 60 days after the end of the fee verification period, the person must provide the Minister with sales records in regard to the sales of the drug in Canada during the fee verification period, prepared in accordance with generally accepted accounting principles, and a document signed by the individual responsible for the person's financial affairs certifying that the records were so prepared.

(4) If, within 60 days after the end of the fee verification period, the person has not provided the Minister with the records referred to in subsection (3), the difference between the fee payable under section 6

(iii) une somme de 500 \$ pour le traitement de la remise;

b) le ministre conclut, d'après les renseignements fournis conformément à l'alinéa a) et tous autres renseignements dont il dispose, que le prix à payer en application de l'article 6 sera vraisemblablement supérieur à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles de la personne.

(2) Le cas échéant, le prix à payer est exigible selon les modalités suivantes :

a) un montant correspondant à 10 % des recettes brutes prévues de la personne, exigible conformément au paragraphe 7(2);

b) le solde éventuel du moindre du prix à payer en application de l'article 6 et du montant correspondant à 10 % de ses recettes brutes réelles sur la somme acquittée en application de l'alinéa a), exigible soixante jours après la date d'expiration de la période de vérification du prix à payer.

(3) Dans les soixante jours suivant l'expiration de cette période, la personne fournit au ministre les documents relatifs aux ventes de la drogue au Canada au cours de la période concernée et élaborés conformément aux principes comptables généralement reconnus avec, à l'appui, une attestation de conformité signée par son responsable des affaires financières.

(4) Si la personne omet de fournir les documents au ministre dans les délais requis, la différence entre le prix à payer en

Amounts payable

Modalités

Sales records

Documents relatifs aux ventes

Omission

Omission

and the amount already paid is immediately payable.

SOR/2013-121, s. 3(E).

Remission —
actual gross
revenue

12. If the amount already paid is greater than 10% of the actual gross revenue of the person referred to in section 6, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the person.

Audited sales
records

13. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the records provided in accordance with subsection 11(3) are not adequate to determine the actual gross revenue of the person referred to in section 6, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the person to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

Omission

(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the person has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under section 6 and the amount already paid is immediately payable.

Difference
payable

(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than 10% of the person's actual gross revenue, the amount by which the lesser of the fee payable under section 6 and 10% of the person's actual gross revenue exceeds the amount paid is immediately payable.

Difference
remitted

(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than 10% of the person's actual gross revenue, remission is granted of an amount equal to

application de l'article 6 et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

DORS/2013-121, art. 3(A).

Remise —
recettes brutes
réelles

12. Si la somme déjà acquittée est supérieure à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et le solde lui est remboursé par le ministre.

Documents
vérifiés

13. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que les documents fournis conformément au paragraphe 11(3) ne lui permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles de la personne visée à l'article 6, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de cette dernière qu'elle fournisse les documents en question dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Omission —
délai expiré

(2) Si la personne omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer en application de l'article 6 et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

Différence
exigible

(3) Si la vérification démontre que la somme déjà acquittée est inférieure à un montant correspondant à 10 % des recettes brutes prévues de la personne, le solde du moindre du prix à payer en application de l'article 6 et du montant correspondant à 10 % des recettes brutes réelles sur la somme acquittée devient exigible immédiatement.

Différence
remise

(4) Si la vérification démontre que la somme déjà acquittée est supérieure à un montant correspondant à 10 % de ses recettes brutes réelles, remise est accordée

the difference between those amounts, which the Minister must repay to the person.

d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et le solde lui est remboursé par le ministre.

Remission

14. Remission is granted to the person referred to in section 6 of the amount of the fee referred to in that section in respect of a drug if the manufacturer has received an authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

14. Remise est accordée à la personne visée à l'article 6 d'une somme correspondant au prix à payer à l'égard d'une drogue si le fabricant a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

Remise

DIVISION 2

SECTION 2

FEEs FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION FOR A DRUG ESTABLISHMENT LICENCE

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT VISANT LES DROGUES

Interpretation

Définitions et interprétation

Definitions

15. (1) The following definitions apply in this Division.

15. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

Définitions

“activity”
« activité »

“activity” means an activity set out in Table I to section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations*.

« activité » Activité visée au tableau I de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« activité »
“activity”

“category”
« catégorie »

“category” means a category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations*.

« catégorie » Catégorie de drogues visée au tableau II de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« catégorie »
“category”

“drug”
« drogue »

“drug” has the same meaning as in subsection C.01A.001(2) of the *Food and Drug Regulations*.

« drogue » S'entend au sens du paragraphe C.01A.001(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« drogue »
“drug”

“establishment licence”
« licence d'établissement »

“establishment licence” means a licence issued under section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations*.

« établissement de santé » Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.

« établissement de santé »
“health care facility”

“health care facility”
« établissement de santé »

“health care facility” means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities.

« licence d'établissement » Licence délivrée en vertu de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

« licence d'établissement »
“establishment licence”

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings as-

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans la présente section s'entendent au sens de la

Terminologie

signed to them by the *Food and Drugs Act* or the *Food and Drug Regulations*.

Loi sur les aliments et drogues ou du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Application

Application

Non-application

16. This Division does not apply to any publicly funded health care facility or any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province.

16. La présente section ne s'applique pas aux établissements de santé financés par l'État ou aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province.

Non-application

Fee

Prix à payer

Fee

17. (1) The fee payable by an applicant for the examination of an application for an establishment licence or for the annual review of an establishment licence is the sum of the applicable fees referred to in sections 19 to 25 and the fee payable by an applicant for the examination of an application for the amendment of an establishment licence is the sum of the fees referred to in sections 27 and 28.

17. (1) Le prix à payer par le demandeur pour l'examen d'une demande de licence d'établissement ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence est la somme des prix applicables visés aux articles 19 à 25 et le prix à payer par celui-ci à l'égard de l'examen d'une demande de modification d'une telle licence est la somme des prix applicables visés aux articles 27 et 28.

Prix à payer

Remission

(2) Subject to subsection 26(2), if the fee is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under an establishment licence during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides with their application a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the actual gross revenue.

(2) Sous réserve du paragraphe 26(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur qui proviennent des activités menées au titre d'une licence d'établissement au cours de l'année civile précédente, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et ce montant, s'il fournit, avec sa demande, un état des recettes brutes réelles visées à ce paragraphe dûment signé par son responsable des affaires financières.

Remise

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time the applicant submits an application for an establishment licence or for the annual review of an establishment licence under section C.01A.005 or C.01A.009 of the *Food and Drug Regulations* or an application for the amendment of an establishment licence under section C.01A.006 of those Regulations.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou d'examen annuel de la licence est présentée conformément aux articles C.01A.005 ou C.01A.009 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou lorsqu'une demande de modification de la licence est présentée conformément à l'article C.01A.006 de ce règlement.

Exigibilité du paiement

First year of activities	<p>(4) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the establishment licence, the payment of the fee is deferred until the end of that year.</p>	<p>(4) Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence d'établissement, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.</p>	Première année d'activités
Reinstatement	<p>(5) Every provision of this Division that applies to an application for an establishment licence also applies to a request to have such a licence reinstated.</p>	<p>(5) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande d'une licence d'établissement s'applique également à la demande de mettre fin à la suspension de la licence.</p>	Rétablissement
Interpretation	<p>18. In sections 19 to 25, a reference to the examination of an application for an establishment licence includes an examination of an application for the annual review of an establishment licence.</p>	<p>18. Aux articles 19 à 25, l'examen d'une demande de licence d'établissement vaut mention de l'examen annuel de la même licence.</p>	Disposition interprétative
Licence authorizing fabrication	<p>19. (1) For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including fabricating drugs, are to be conducted, the fee is the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 2, and any of the following fees that are applicable:</p> <p>(a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 2;</p> <p>(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 2;</p> <p>(c) if the licence is in respect of sterile dosage forms, the fee set out in item 4, column 2, of Schedule 2.</p>	<p>19. (1) Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la manufacture de drogues, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 et des prix applicables suivants :</p> <p>a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 2 pour chaque catégorie additionnelle;</p> <p>b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 2;</p> <p>c) si elle vise une drogue sous forme posologique stérile, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 2.</p>	Autorisation de manufacturer
Importing	<p>(2) Despite section 21, if the importing of drugs is to be authorized by the establishment licence at a building referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 21(b) is also payable.</p>	<p>(2) Malgré l'article 21, si, pour un bâtiment visé au paragraphe (1), la licence d'établissement vise à autoriser l'importation de drogues, le prix visé à l'alinéa 21b) doit également être payé.</p>	Importation

Licence
authorizing
packaging/
labelling

20. (1) Subject to subsection (3), for the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, are to be conducted, the fee is the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 3, and any of the following fees that are applicable:

- (a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 3;
- (b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 3.

Importing

(2) Despite section 21, if the importing of drugs is to be authorized by the establishment licence at a building referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 21(b) is also payable.

Medical gas

(3) If the applicant for an establishment licence proposes to conduct activities only in regard to drugs in the dosage form class of medical gas at more than one building, the fee is the sum of the following fees:

- (a) in regard to packaging/labelling, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 3, as if only one building were authorized under the licence;
- (b) in regard to all other activities, the fee that would be payable under subsection 17(1) if packaging/labelling activities were not referred to in the application.

Licence
authorizing
importation

21. If one or more activities, including importing drugs but not including fabricat-

Autorisation
d'emballer-
étiqueter

20. (1) Sous réserve du paragraphe (3), pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris l'emballage-étiquetage de drogues mais non leur manufacture, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :

- a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle;
- b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3.

Importation

(2) Malgré l'article 21, si, pour un bâtiment visé au paragraphe (1), la licence d'établissement vise à autoriser l'importation de drogues, le prix visé à l'alinéa 21b) doit également être payé.

Gaz médical

(3) Si le demandeur de licence d'établissement se propose de mener des activités uniquement à l'égard de drogues sous la forme posologique de gaz médical dans plus d'un bâtiment, le prix à payer correspond à la somme des prix suivants :

- a) s'agissant d'emballage-étiquetage, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 comme si la licence était délivrée à l'égard d'un seul bâtiment;
- b) s'agissant de toutes les autres activités, le prix qui serait exigible en vertu du paragraphe 17(1) si la demande ne visait pas des activités d'emballage-étiquetage.

Autorisation
d'importer

21. Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement visant une ou plu-

ing or packaging/labelling drugs, are referred to in the application for an establishment licence, the fee for the examination of that application is

(a) for each building at which those activities are to be conducted, the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 4, and any of the following fees that are applicable:

(i) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 4,

(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 4; and

(b) for each fabricator outside Canada of drugs that are to be imported, except if the importer provides a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, the sum of the following fees that are applicable:

(i) the fee set out in item 4, column 2, of Schedule 4,

(ii) if the licence is in respect of more than one dosage form class, for each additional dosage form class, the fee set out in item 5, column 2, of Schedule 4.

22. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities — including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of

sieurs activités, y compris l'importation de drogues mais non leur manufacture ou leur emballage-étiquetage, le prix à payer correspond :

a) pour chaque bâtiment où ces activités doivent être menées, à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4 et des prix applicables suivants :

(i) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 4 pour chaque catégorie additionnelle,

(ii) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 4;

b) pour chaque manufacturier, hors du Canada, de drogues à importer, sauf dans le cas où l'importateur fournit un certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement ainsi que les méthodes et pratiques du manufacturier satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à la somme des prix applicables suivants :

(i) le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 4,

(ii) si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 5 de l'annexe 4 pour chaque classe de forme posologique additionnelle.

22. Pour l'examen d'une demande d'établissement pour chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la distribution de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.

the *Food and Drug Regulations* but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs — are to be conducted, the fee is the basic fee, set out in item 1, column 2, of Schedule 4, and any of the following fees that are applicable:

(a) if the licence is in respect of more than one category, for each additional category, the fee set out in item 2, column 2, of Schedule 4;

(b) if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in item 3, column 2, of Schedule 4.

Licence authorizing distribution or wholesaling

23. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities — including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations — are to be conducted, the fee is a basic fee of \$3,870.

Licence authorizing testing

24. For the examination of an application for an establishment licence for each building at which only the testing of drugs is to be conducted, the fee is a basic fee of \$2,580.

Drug analysis fee

25. In addition to the fees referred to in sections 19 to 22, if the application for an establishment licence seeks to authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the fee is the highest fee set out in col-

003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non leur manufacture, leur emballage-étiquetage ou leur importation, le prix à payer correspond à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4 et des prix applicables suivants :

a) si la licence vise plus d'une catégorie, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 4 pour chaque catégorie additionnelle;

b) si elle vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 4.

Autorisation de distribuer ou de vendre en gros

23. Pour l'examen d'une demande d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, y compris la distribution de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* et leur vente en gros mais non leur manufacture, leur emballage-étiquetage, leur importation ou leur distribution à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix à payer correspond au prix de base de 3 870 \$.

Autorisation d'analyser

24. Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où l'analyse de drogues visée par la demande est la seule activité qui doit être menée, le prix à payer correspond au prix de base de 2 580 \$.

Frais d'analyse

25. En plus des prix visés aux articles 19 à 22, si la demande de licence d'établissement vise à autoriser le titulaire à fabriquer, emballer-étiqueter ou importer des drogues, ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix à payer correspond au plus élevé des

umn 2 of Schedule 5 that corresponds to the drugs described in column 1

- (a) in respect of which the licence is requested; and
- (b) for which the holder has obtained a drug identification number, except in the case of an importer.

Audited sales records

26. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 17(2) is not adequate to determine the applicant's actual gross revenue referred to in that subsection, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

Omission

(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the applicant has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 17(1) and the amount already paid is immediately payable.

Difference payable

(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 17, the difference between those amounts is immediately payable.

Difference remitted

(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 17, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.

prix prévus à la colonne 2 de l'annexe 5 pour toutes les drogues visées à la colonne 1 :

- a) qui font l'objet de la demande de licence;
- b) pour lesquelles le titulaire a obtenu l'identification numérique, sauf dans le cas de l'importateur.

26. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 17(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées à ce paragraphe, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Documents relatifs aux ventes vérifiés

Omission

(2) Si le demandeur omet de fournir les documents au ministre, au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 17(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

Différence exigible

(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 17, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

Différence remise

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 17, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.

Licence Amendment

Modification de la licence

Sterile dosage forms

27. If the application to amend an establishment licence authorizing the holder to conduct one or more activities including fabricating drugs seeks to authorize the holder to fabricate drugs in sterile dosage forms for the first time at a building, the fee for the examination of the application is the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 2 for each building referred to in the application.

27. Lorsqu'une demande de modification d'une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris la manufacture de drogues, vise à autoriser le titulaire à manufacturer pour la première fois, à un bâtiment, des formes posologiques stériles de drogues, le prix à payer pour son examen est le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2, pour chaque bâtiment visé par la demande.

Formes stériles de drogues

Activity

28. (1) If an application to amend an establishment licence seeks to add an activity at a building, the fee for the examination of the application for each building at which the activity is to be added is,

28. (1) Lorsque la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une activité à un bâtiment, le prix à payer pour son examen est, pour chaque bâtiment concerné, le prix applicable suivant :

Activité

(a) if the amendment seeks to authorize the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 2;

a) si la modification vise à autoriser le titulaire à manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

(b) if the amendment seeks to authorize the holder to package/label drugs but not to fabricate drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 3;

b) si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter des drogues mais non à les manufacturer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

(c) if the amendment seeks to authorize the holder to import drugs but not to fabricate or package/label drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4;

c) si la modification vise à autoriser le titulaire à importer des drogues mais non à les manufacturer ni à les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

(d) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations* but not to fabricate, package/label or import drugs, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4; and

d) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non à les manufacturer, ni à les emballer-étiqueter ou à les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

(e) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regula-*

tions, or to wholesale drugs or to conduct both of those activities, but not to fabricate, package/label or import drugs or to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, the basic fee set out in section 23.

Category

(2) Subject to subsection (3), if an application to amend an establishment licence seeks to add a category in respect of an activity that is authorized by the licence at a building, the fee for the examination of the application for each building at which the category is to be added is,

(a) if the amendment seeks to authorize the holder to fabricate a drug of an additional category, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 2;

(b) if the amendment seeks to authorize the holder to package/label a drug of an additional category, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 3;

(c) if the amendment seeks to authorize the holder to import a drug of an additional category, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4;

(d) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute a drug of an additional category as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the basic fee set out in item 1, column 2, of Schedule 4;

(e) if the amendment seeks to authorize the holder to distribute a drug of an additional category as a distributor referred

e) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à les vendre en gros ou à exercer ces deux activités mais non à les manufacturer, à les emballer-étiqueter ou à les importer, ni à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 23.

Catégorie

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une catégorie à l'égard d'une activité autorisée par la licence à un bâtiment, le prix à payer pour son examen est, pour chaque bâtiment concerné, le prix applicable suivant :

a) si la modification vise à autoriser le titulaire à manufacturer une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

b) si la modification vise à autoriser le titulaire à emballer-étiqueter une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

c) si la modification vise à autoriser le titulaire à importer une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

d) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer une drogue d'une catégorie additionnelle à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 4;

to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or to wholesale a drug of an additional category, the basic fee set out in section 23; and

(f) if the amendment seeks to authorize the holder to test a drug of an additional category, the basic fee set out in section 24.

e) si la modification vise à autoriser le titulaire à distribuer une drogue d'une catégorie additionnelle à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou à la vendre en gros, le prix de base prévu à l'article 23;

f) si la modification vise à autoriser le titulaire à analyser une drogue d'une catégorie additionnelle, le prix de base prévu à l'article 24.

Included categories

(3) If an application to amend an establishment licence seeks to add a category in respect of more than one activity referred to in paragraphs (2)(a) to (f), the fee payable under subsection (2) for the examination of the application is the highest applicable fee for those activities.

Catégories incluses

(3) Lorsque la demande de modification de la licence d'établissement vise l'ajout d'une catégorie à l'égard de plus d'une des activités visées aux alinéas (2)a) à f), le prix à payer en application du paragraphe (2) pour son examen est le plus élevé des prix applicables pour ces activités.

DIVISION 3

FEEs FOR THE EXAMINATION OF DEALER'S LICENCE APPLICATIONS

Interpretation

Definitions

29. (1) The following definitions apply in this Division.

“controlled drug”
«drogue contrôlée»

“controlled drug” has the same meaning as in subsection G.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

“dealer's licence”
«licence de distributeur autorisé»

“dealer's licence” means
(a) a licence issued under section G.02.003.2 of the *Food and Drug Regulations*; or
(b) a licence issued under section 9.2 of the *Narcotic Control Regulations*.

“health care facility”
«établissement de santé»

“health care facility” means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such fa-

SECTION 3

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE DE DISTRIBUTEUR AUTORISÉ

Définitions et interprétation

Définitions

29. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

«drogue contrôlée» S'entend au sens du paragraphe G.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

«drogue contrôlée»
“controlled drug”

«établissement de santé» Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.

«établissement de santé»
“health care facility”

«licence de distributeur autorisé» S'entend, selon le cas :

«licence de distributeur autorisé»
“dealer's licence”

ilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities.

“narcotic”
«stupéfiant»

“narcotic” has the same meaning as in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*.

a) d’une licence délivrée conformément à l’article G.02.003.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) d’une licence délivrée conformément à l’article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

«stupéfiant» S’entend au sens de l’article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

«stupéfiant»
“narcotic”

Words and
expressions

(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the *Controlled Drugs and Substances Act*, Part G of the *Food and Drug Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*.

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés dans la présente section s’entendent au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, de la Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les stupéfiants*.

Terminologie

Application

Non-application

30. This Division does not apply to

(a) any publicly funded health care facility;

(b) any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province; or

(c) any person or organization engaged only in scientific investigation.

Application

Non-application

30. La présente section ne s’applique pas :

a) aux établissements de santé financés par l’État;

b) aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d’une province;

c) aux personnes et organisations qui s’occupent exclusivement de recherches scientifiques.

Fees

Fee — Dealer’s
licence

31. (1) The fee payable by an applicant for the examination of an application for either a dealer’s licence or the renewal of a dealer’s licence is \$4,510 for each of the premises at which activities are to be conducted under the licence.

Prix à payer

Prix à payer —
Licence de
distributeur
autorisé

31. (1) Le prix à payer par le demandeur pour l’examen d’une demande de licence de distributeur autorisé ou d’une demande de renouvellement d’une telle licence est de 4 510 \$ pour chacune des installations où doivent être menées les activités visées par la licence.

Remission

(2) Subject to section 32 and subsection 33(2), if the fee is greater than an amount equal to 1% of the applicant’s actual gross revenue from activities conduct-

Remise

(2) Sous réserve de l’article 32 et du paragraphe 33(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur qui

ed under a dealer's licence during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides with their application a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the actual gross revenue.

proviennent des activités menées au titre d'une licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente et si le demandeur fournit avec sa demande un état des recettes brutes réelles visées à ce paragraphe dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée de la différence entre le prix à payer et ce montant.

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time of submitting the application for a dealer's licence or for the renewal of a dealer's licence under section 9 or 9.5 of the *Narcotic Control Regulations* or section G.02.003 or G.02.003.4 of the *Food and Drug Regulations*.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou de renouvellement de la licence est présentée conformément aux articles 9 ou 9.5 du *Règlement sur les stupéfiants* ou aux articles G.02.003 ou G.02.003.4 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exigibilité du paiement

First year of activities

(4) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the payment of the fee is deferred until the end of that year.

(4) Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.

Première année d'activités

Remission — dealer's licence and establishment licence

32. Remission is granted of an amount equal to the difference between the total of the fees payable under subsections 17(1) and 31(1) and an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue referred to in paragraph (a) if

32. Remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le total des prix à payer en application des paragraphes 17(1) et 31(1) et un montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur si, à la fois :

Remise combinée

(a) the total of the fees payable under those subsections is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under their dealer's licence during the previous calendar year;

a) le total des prix à payer en application de ces paragraphes est supérieur à un montant correspondant à 1 % de ses recettes brutes réelles qui proviennent des activités menées au titre d'une licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente;

(b) the dealer's licence and the establishment licence were issued to the same holder and are related to the same activities conducted at the same premises;

b) la licence de distributeur autorisé et la licence d'établissement ont été délivrées au même titulaire et sont liées aux mêmes activités menées à la même installation;

(c) remission has not been granted under subsection 17(2) nor under subsection 31(2); and

(d) the applicant has provided the statement referred to in subsection 31(2).

c) remise n'a pas été accordée aux termes des paragraphes 17(2) ou 31(2);

d) il a fourni l'état visé au paragraphe 31(2).

Audited sales records

33. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 31(2) is not adequate to determine the applicant's actual gross revenue referred to in that subsection, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

33. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 31(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées à ce paragraphe, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Documents relatifs aux ventes vérifiés

Omission

(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the applicant has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 31(1) and the amount already paid is immediately payable.

(2) Si le demandeur omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 31(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

Omission

Difference payable

(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 31, the difference between those amounts is immediately payable.

(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 31, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

Différence exigible

Difference remitted

(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 31, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 31, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.

Remise

DIVISION 4

SECTION 4

FEES FOR RIGHT TO SELL DRUGS

PRIX À PAYER POUR LA VENTE D'UNE DROGUE

Interpretation

Interprétation

Words and expressions

34. The words and expressions used in this Division have the meanings assigned to them by the *Food and Drugs Act* or the *Food and Drug Regulations*.

34. Les termes utilisés dans la présente section s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Interprétation

Fee

Prix à payer

Annual fee

35. (1) The annual fee that is payable by a manufacturer for the right to sell a drug for which a drug identification number has been assigned under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations* is \$1,020.

35. (1) Le prix à payer annuellement par le fabricant pour vendre une drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues* est 1 020 \$.

Prix annuel

Remission — actual gross revenue

(2) Subject to subsection 36(2), if the fee is greater than an amount equal to 1.5% of the actual gross revenue from the sale of the drug in Canada during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the manufacturer provides with the notification referred to in subsection (3) a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs that sets out the actual gross revenue.

(2) Sous réserve du paragraphe 36(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du fabricant qui proviennent des ventes de la drogue au Canada au cours de l'année civile précédente et si ce dernier fournit, avec la déclaration visée au paragraphe (3), un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et le montant.

Remise — recettes brutes réelles

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time the manufacturer furnishes the notification under section C.01.014.5 of the *Food and Drug Regulations*.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la déclaration annuelle est fournie par le fabricant conformément à l'article C.01.014.5 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exigibilité du paiement

First year of activities

(4) If the manufacturer has not completed its first calendar year of selling the drug, the payment of the fee is deferred until the end of that year.

(4) Au cours de la première année civile de ventes de la drogue, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.

Première année d'activités

Audited sales records

36. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to

36. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que

Documents vérifiés

the Minister, that the statement provided under subsection 35(2) is not adequate to determine the actual gross revenue from the sale of the drug in Canada during the previous calendar year, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

l'état fourni conformément au paragraphe 35(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles qui proviennent des ventes de la drogue au Canada au cours de l'année civile précédente, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du fabricant qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Omission

(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the manufacturer has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 35(1) and the amount already paid is immediately payable.

(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 35(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

Omission

Difference payable

(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 35, the difference between those amounts is immediately payable.

(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 35, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

Différence exigible

Difference remitted

(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 35, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 35, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au fabricant par le ministre.

Différence remise

PART 3

PARTIE 3

MEDICAL DEVICE FEES

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

DIVISION 1

SECTION 1

INTERPRETATION

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

Definitions

37. (1) The following definitions apply in this Part.

37. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

Définitions

“actual gross revenue”
«recettes brutes réelles»

“actual gross revenue” means the amount earned by a manufacturer during the fee

verification period from sales in Canada of a medical device that is the subject of a licence application that is referred to in section 39, 40 or 41.

“annual gross revenue”
«recettes brutes annuelles»

“annual gross revenue” means

- (a) in section 48, the amount earned by a manufacturer during a calendar year from sales in Canada of a medical device in respect of which the manufacturer holds a licence; and
- (b) in sections 51 and 52, the amount earned by an establishment during a calendar year from sales in Canada of medical devices.

“anticipated gross revenue”
«recettes brutes prévues»

“anticipated gross revenue” means the amount that a manufacturer expects to earn during the fee verification period from sales in Canada of the medical device that is the subject of a licence application that is referred to in section 39, 40 or 41.

“fee verification period”
«période de vérification du prix à payer»

“fee verification period”, in respect of a medical device that is the subject of a licence application, means

- (a) for an application that is referred to in section 39 or 40, the period beginning on the day on which the medical device is first sold in Canada under the licence and ending two years after that day; and
- (b) for an application that is referred to in section 41, the period beginning on the day on which the licence is amended and ending two years after that day.

«période de vérification du prix à payer» S’entend, à l’égard d’un instrument médical qui fait l’objet d’une demande d’homologation, de l’une ou l’autre des périodes suivantes :

«période de vérification du prix à payer»
“fee verification period”

- a) dans le cas d’une demande visée aux articles 39 ou 40, la période commençant à la date où l’instrument médical est mis en vente pour la première fois au Canada aux termes de son homologation et se terminant deux ans après cette date;
- b) dans le cas d’une demande visée à l’article 41, la période commençant à la date où l’homologation est modifiée et se terminant deux ans après cette date.

«recettes brutes annuelles»

«recettes brutes annuelles»
“annual gross revenue”

- a) pour l’application de l’article 48, les sommes perçues au cours d’une année civile par un fabricant pour la vente au Canada d’un instrument médical homologué en son nom;
- b) pour l’application des articles 51 et 52, les sommes perçues au cours d’une année civile par un établissement pour la vente au Canada d’instruments médicaux.

«recettes brutes réelles» S’entend des sommes perçues par le fabricant pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada d’un instrument médical qui fait l’objet d’une demande d’homologation visée aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas.

«recettes brutes réelles»
“actual gross revenue”

«recettes brutes prévues» S’entend des sommes que le fabricant prévoit de percevoir pendant la période de vérification du prix à payer pour la vente au Canada de l’instrument médical faisant l’objet d’une demande d’homologation visée aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas.

«recettes brutes prévues»
“anticipated gross revenue”

Definition of "licence"	<p>(2) In this Division and Divisions 2 and 3, "licence" means a medical device licence issued under paragraph 36(1)(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i>.</p>	<p>(2) Dans cette section et les sections 2 et 3, « homologation » s'entend de l'homologation d'un instrument médical visée à l'alinéa 36(1)a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>.</p>	Définition de « homologation »
Words and expressions	<p>(3) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in this Part have the meanings assigned to them by the <i>Food and Drugs Act</i> or the <i>Medical Devices Regulations</i>. SOR/2013-121, s. 4.</p>	<p>(3) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans la présente partie s'entendent au sens de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>. DORS/2013-121, art. 4.</p>	Terminologie
	<p>DIVISION 2</p> <p>FEES FOR THE EXAMINATION OF MEDICAL DEVICE LICENCE APPLICATIONS</p> <p><i>Application</i></p>	<p>SECTION 2</p> <p>PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL</p> <p><i>Application</i></p>	
Applicable classes	<p>38. (1) This Division applies to medical devices that are subject to the <i>Medical Devices Regulations</i>, other than devices that are subject to Part 2 or 3 of those Regulations, and that are classified into one of Classes II to IV under sections 6 and 7 of those Regulations.</p>	<p>38. (1) La présente section s'applique aux instruments médicaux visés par le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> — sauf ceux visés à la partie 2 ou 3 de ce règlement — et classés dans l'une des classes II à IV en application des articles 6 et 7 du même règlement.</p>	Classes visées
Private label	<p>(2) This Division does not apply to a medical device that is identical in every respect to a medical device for which a licence has been issued except that the device is labelled with the name and address of another manufacturer and the name and identifier of the device that that other manufacturer is proposing to sell under its own name or under a trade-mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by it.</p>	<p>(2) La présente section ne s'applique pas à l'instrument médical qui est en tous points identique à un instrument médical homologué mais porte le nom et l'adresse d'un autre fabricant et le nom et l'identificateur de l'instrument que ce dernier a l'intention de vendre sous son propre nom, ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'il contrôle ou dont il est propriétaire.</p>	Marque privée
	<p><i>Class II Medical Device Licence</i></p>	<p><i>Homologation des instruments médicaux de classe II</i></p>	
Fee — Class II medical device	<p>39. (1) The fee for the examination of an application for a licence for a Class II</p>	<p>39. (1) Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande d'homolo-</p>	Prix à payer — Instruments médicaux de classe II

medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* is \$350 and is payable by the manufacturer at the time that the application is submitted.

Reinstatement of a Class II medical device licence

(2) Every provision of this Division that applies to an application for a licence for a Class II medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* also applies to a request to have such a licence reinstated.

Class III or IV Medical Device Licence

Fee — Class III or IV medical device

40. (1) The fee that is payable by a manufacturer for the examination of an application for a licence for a Class III or IV medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* is

- (a) in the case of a Class III medical device, for each category set out in column 1 of Schedule 6, the fee set out in column 2; or
- (b) in the case of a Class IV medical device, for each category set out in column 1 of Schedule 7, the fee set out in column 2.

Reinstatement of Class III or IV medical device licence

(2) Every provision of this Division that applies to an application for a licence for a Class III or IV medical device submitted in accordance with section 32 of the *Medical Devices Regulations* also applies to a request to have such a licence reinstated.

gation d'un instrument médical de classe II présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* est de 350 \$, exigible au moment de la présentation de la demande.

(2) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à une demande d'homologation d'un instrument médical de classe II présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique également à la demande de levée de la suspension de l'homologation.

Homologation des instruments médicaux de classe III ou IV

40. (1) Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* correspond :

- a) dans le cas d'un instrument médical de classe III, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 6 pour chaque catégorie visée à la colonne 1;
- b) dans le cas d'un instrument médical de classe IV, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 7 pour chaque catégorie visée à la colonne 1.

(2) Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV présentée conformément à l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique également à la demande de levée de la suspension de l'homologation.

Rétablissement de l'homologation d'un instrument médical de classe II

Prix à payer — Instruments médicaux de classe III ou IV

Révision de suspension d'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV

*Class III or IV Medical Device Licence
Amendment*

Fee —
amendment to
medical device
licence

41. The fee that is payable by a manufacturer for the examination of an application for a licence amendment submitted in accordance with paragraph 34(a) or (b) of the *Medical Devices Regulations* is

(a) in the case of a Class III medical device, the amount obtained by adding, for each category set out in column 1 of Schedule 6, the fee set out in column 2; or

(b) in the case of a Class IV medical device, the amount obtained by adding, for each category set out in column 1 of Schedule 7, the fee set out in column 2.

Timing of Payment

Timing of
payment

42. If the fee that is payable under section 40 or 41 is

(a) \$5,000 or less, the fee is payable at the time that the application is submitted; or

(b) more than \$5,000, the fee is payable as follows:

(i) 10% on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been found to be incomplete following a preliminary examination,

(ii) 75% on receipt of a notice from the Minister stating that the application has been found to be complete following a preliminary examination and has been accepted for further examination, and

(iii) 25% on receipt of a notice from the Minister stating that the examination of the application has been completed.

*Modification de l'homologation des
instruments médicaux de classe III ou IV*

Prix à payer —
Modification
d'une
homologation

41. Le prix à payer par le fabricant pour l'examen d'une demande de modification de l'homologation d'un instrument médical présentée conformément aux alinéas 34a) ou b) du *Règlement sur les instruments médicaux* correspond :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe III, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 6 pour chaque catégorie visée à la colonne 1;

b) dans le cas d'un instrument médical de classe IV, au prix à payer prévu à la colonne 2 de l'annexe 7 pour chaque catégorie visée à la colonne 1.

Moment des paiements

Exigibilité des
paiements

42. Si le prix à payer en application des articles 40 ou 41 est :

a) d'au plus 5 000 \$, le paiement est exigible au moment de la présentation de la demande;

b) de plus de 5 000 \$, le paiement est exigible selon les modalités suivantes :

(i) 10 % sur réception d'un avis du ministre portant que la demande s'est révélée incomplète à la suite d'un examen préliminaire,

(ii) 75 % sur réception d'un avis du ministre portant que la demande s'est révélée complète à la suite d'un examen préliminaire et a été acceptée pour poursuite de l'examen,

(iii) 25 % sur réception d'un avis du ministre portant que l'examen de la demande est terminé.

Deferred Payment

Deferred payment

43. (1) If a manufacturer has not completed its first full fiscal year on the day on which it submits its licence application and if a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs specifying the commencement date of that fiscal year is provided with the application, the payment of the fee in respect of the application is deferred for a period of one year following the day the application was submitted, together with the payment of any fee that becomes payable in respect of an application for a licence amendment submitted during that period. At the end of the one-year period, the manufacturer must pay all of the amounts payable.

Inaccurate statement

(2) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that a statement provided under subsection (1) is inaccurate, the payment cannot be deferred and is payable in accordance with section 42. The Minister must notify the manufacturer accordingly.

Remission

Remission — anticipated gross revenue

44. (1) Subject to subsection (4) and subsection 46(2), remission is granted of the amount by which the fee payable under section 39, 40 or 41, as applicable, exceeds 2.5% of the actual gross revenue from the medical device in question if that revenue is \$100,000 or less and if

(a) the manufacturer provides with their licence application

(i) a statement signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs indicating that the anticipated gross revenue is \$100,000 or less and certifying that the fee payable

Paiement différé

Paiement différé

43. (1) Si la date de la présentation de la demande d'homologation survient au cours du premier exercice du fabricant et si ce dernier fournit avec sa demande une déclaration dûment signée par son responsable des affaires financières, précisant la date à laquelle a débuté l'exercice, le paiement à l'égard de la présentation de la demande est différé d'un an suivant la date de la présentation de même que le paiement de toute demande de modification faite durant cette période. Au terme de cette période, le fabricant est tenu d'effectuer l'ensemble des paiements exigibles.

Déclaration inexacte

(2) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que la déclaration est inexacte, le paiement ne peut être différé et devient exigible selon les modalités prévues à l'article 42; le ministre fait parvenir un avis à cet effet au fabricant.

Remise

Remise — recettes brutes prévues

44. (1) Sous réserve du paragraphe (4) et du paragraphe 46(2), remise est accordée d'une somme égale à la partie du prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, excédant 2,5 % des recettes brutes réelles relativement à l'instrument médical en cause si ces recettes ne dépassent pas 100 000 \$ et si, à la fois :

a) le fabricant fournit avec sa demande d'homologation :

(i) un état dûment signé par son responsable des affaires financières portant que les recettes brutes prévues ne dépassent pas 100 000 \$ et attestant

under section 39, 40 or 41, as applicable, is greater than an amount equal to 2.5% of that anticipated gross revenue,

(ii) information establishing that the fee payable under section 39, 40 or 41, as applicable, is greater than an amount equal to 2.5% of the anticipated gross revenue, and

(iii) the amount of \$50 for processing the remission, except in the case of the remission of a fee payable under section 39; and

(b) on the basis of the information provided under paragraph (a) and any other information available to the Minister, the Minister determines that the actual gross revenue will be \$100,000 or less and that the fee payable under section 39, 40 or 41, as applicable, is likely to be greater than an amount equal to 2.5% of the actual gross revenue.

(2) The fee is then payable as follows:

(a) an amount equal to 2.5% of the anticipated gross revenue is payable in accordance with section 39 or 42, as applicable; and

(b) the amount, if any, by which the lesser of the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, and 2.5% of the actual gross revenue exceeds the amount paid under paragraph (a) is payable 60 days after the day on which the fee verification period ends.

(3) Within 60 days after the end of the fee verification period, the manufacturer

que le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, est supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ces recettes,

(ii) des renseignements établissant que le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, est supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ses recettes brutes prévues,

(iii) une somme de 50 \$ pour le traitement de la remise, à l'exception d'une remise d'une somme correspondant au prix à payer en application de l'article 39;

b) le ministre conclut, d'après les renseignements fournis conformément à l'alinéa a) et tous autres renseignements dont il dispose, que les recettes brutes réelles ne dépasseront pas 100 000 \$ et que le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, sera vraisemblablement supérieur à un montant correspondant à 2,5 % de ces recettes.

(2) Le cas échéant, le prix à payer est exigible selon les modalités suivantes :

a) un montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes prévues, exigible conformément aux articles 39 ou 42, selon le cas;

b) le solde éventuel du moindre du prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, et du montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes réelles sur la somme acquittée en application de l'alinéa a), exigible soixante jours après la date d'expiration de la période de vérification du prix à payer.

(3) Dans les soixante jours suivant l'expiration de cette période, le fabricant four-

Amounts payable

Modalités

Sales records

Documents relatifs aux ventes

must provide the Minister with sales records in regard to the sales of the medical device in Canada during the fee verification period, prepared in accordance with generally accepted accounting principles, and a document signed by the individual responsible for the manufacturer's financial affairs certifying that the records were so prepared.

Omission

(4) If, within 60 days after the end of the fee verification period, the manufacturer has not provided the Minister with the sales records, the difference between the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, and the amount already paid is immediately payable.

SOR/2013-121, s. 5(E).

Remission —
actual gross
revenue

45. If the amount paid under section 44 is greater than an amount equal to 2.5% of the manufacturer's actual gross revenue from the medical device and that revenue is \$100,000 or less, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.

Audited sales
records

46. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the records provided in accordance with subsection 44(3) are not adequate to determine the manufacturer's actual gross revenue, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

Omission

(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the manufacturer has not provided

nit au ministre les documents relatifs aux ventes de l'instrument médical au Canada au cours de la période concernée et élaborés conformément aux principes comptables généralement reconnus avec, à l'appui, une attestation de conformité signée par son responsable des affaires financières.

(4) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre dans les délais requis, la différence entre le prix à payer en application des articles 39, 40 ou 41, selon le cas, et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

DORS/2013-121, art. 5(A).

Omission

45. Si la somme acquittée en application de l'article 44 est supérieure à un montant correspondant à 2,5 % des recettes brutes réelles du fabricant relativement à l'instrument médical en cause et que ces recettes ne dépassent pas 100 000 \$, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre la somme acquittée et ce montant, et le solde est remboursé au fabricant par le ministre.

Remise —
recettes brutes
réelles

46. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que les documents fournis conformément au paragraphe 44(3) ne lui permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles du fabricant, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de ce dernier qu'il fournisse les documents en question dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Documents
vérifiés

(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la

Omission —
délai expiré

the Minister with them, the difference between the amount already paid and the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, is immediately payable.

Difference payable

(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 44, the difference between those amounts is immediately payable.

Difference remitted

(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 44, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the manufacturer.

Remission —
General Council
Decision

47. Remission is granted to the manufacturer of the amount of the fee referred to in section 39, 40 or 41, as applicable, in respect of a medical device if the manufacturer has received an authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

demande, la différence entre le prix à payer visé aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas, et la somme acquittée devient exigible immédiatement.

Différence exigible

(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 44, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

Différence remise

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 44, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au fabricant par le ministre.

47. Remise est accordée au fabricant d'une somme correspondant au prix à payer visé aux articles 39, 40 ou 41, selon le cas, à l'égard d'un instrument médical s'il a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

Remise —
Décision du
Conseil général

DIVISION 3

FEE FOR RIGHT TO SELL LICENSED CLASS II, III OR IV MEDICAL DEVICES

Fee

48. (1) The annual fee that is payable by a manufacturer for the right to sell a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds a licence is

- (a) \$50 if its annual gross revenue from the sales of that medical device and any other medical devices in the same medical device family during the previous calendar year is less than \$20,000 and if it provides a statement certifying that fact that is signed by the individual responsible for its financial affairs; and
- (b) \$330 in any other case.

SECTION 3

PRIX À PAYER POUR LA VENTE D'UN INSTRUMENT MÉDICAL HOMOLOGUÉ DE CLASSE II, III OU IV

Prix à payer

48. (1) Le prix à payer annuellement par le fabricant pour vendre un instrument médical de classe II, III ou IV à l'égard duquel il est titulaire de l'homologation est, selon le cas :

- a) 50 \$ si ses recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente de cet instrument médical et d'instruments de la même famille d'instruments au cours de l'année civile précédente sont inférieures à 20 000 \$ et s'il fournit un état de ces recettes dûment signé par le responsable

		des affaires financières du fabricant l’attestant;	
		b) 330 \$ dans tout autre cas.	
Timing of payment	(2) Subject to subsection (3), the fee is payable at the time the manufacturer furnishes the statement referred to in subsection 43(1) of the <i>Medical Devices Regulations</i> .	(2) Sous réserve du paragraphe (3), le prix à payer est exigible au moment de la fourniture de la déclaration prévue au paragraphe 43(1) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> .	Exigibilité
First year of activities	(3) If the manufacturer has not completed its first calendar year of selling the medical device, the payment of the fee is deferred until the end of that year.	(3) Au cours de la première année civile de ventes de l’instrument médical, le paiement est différé jusqu’à la fin de cette année.	Première année d’activités
Audited sales records	49. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided in accordance with paragraph 48(1)(a) is inaccurate, the Minister may, for the purpose of determining the fee payable, require the manufacturer to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.	49. (1) Si le ministre conclut, d’après les renseignements dont il dispose, que l’état fourni conformément à l’alinéa 48(1)a) est inexact, il peut, pour déterminer le prix à payer, exiger du fabricant qu’il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.	Documents vérifiés
Omission	(2) If, within 60 days after the day of the Minister’s request for the audited sales records, the manufacturer has not provided the Minister with them, the difference between the fee specified in paragraph 48(1)(b) and the amount already paid is immediately payable.	(2) Si le fabricant omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé à l’alinéa 48(1)b) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Omission
Difference payable	(3) If the audited sales records establish that the amount paid under paragraph 48(1)(a) was incorrect, the difference between the fee specified in paragraph 48(1)(b) and the amount already paid is immediately payable.	(3) Si la vérification visée au paragraphe (1) démontre que le prix payé visé à l’alinéa 48(1)a) est inexact, la différence entre le paiement exigible en vertu de l’alinéa 48(1)b) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.	Différence exigible
	SOR/2013-121, s. 6.	DORS/2013-121, art. 6.	

DIVISION 4

SECTION 4

FEEES FOR THE EXAMINATION OF AN APPLICATION FOR AN ESTABLISHMENT LICENCE

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN D'UNE DEMANDE DE LICENCE D'ÉTABLISSEMENT

Application

Application

Applicable classes

50. This Division applies to establishments that import or sell medical devices that are subject to the *Medical Devices Regulations*, except establishments that import or sell only medical devices that are subject to Part 2 or 3 of those Regulations.

Classes applicables

50. La présente section s'applique aux établissements qui importent ou vendent des instruments médicaux visés par le *Règlement sur les instruments médicaux* sauf les établissements qui n'importent ou ne vendent que des instruments visés à la partie 2 ou 3 de ce règlement.

Fee

Prix à payer

Fee

51. (1) The fee payable by an establishment for the examination of an application for an establishment licence or for the annual review of such a licence or in respect of the reinstatement of such a licence at the request of the holder following the correction of the situation that gave rise to its suspension is \$7,200.

Prix à payer

51. (1) Le prix à payer par l'établissement pour l'examen d'une demande de licence d'établissement ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence, ou encore pour la levée de la suspension, à la demande du titulaire, à la suite de la correction de la situation ayant donné lieu à la suspension est de 7 200 \$.

Remission

(2) Subject to subsection 52(2), if the fee is greater than an amount equal to 1% of the establishment's annual gross revenue during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the establishment provides with its application or request a statement signed by the individual responsible for the establishment's financial affairs that sets out the annual gross revenue.

Remise

(2) Sous réserve du paragraphe 52(2), si le prix à payer est supérieur à un montant correspondant à 1 % des recettes brutes annuelles de l'établissement pour l'année civile précédente et si l'établissement fournit avec sa demande un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre le prix à payer et ce montant.

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time the application for the establishment licence or for the annual review of such a licence is submitted or at the time the licence is reinstated.

Exigibilité du paiement

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment de la présentation de la demande de licence ou de la demande d'examen annuel de la licence ou au moment de la levée de sa suspension.

First year of activities

(4) If the establishment has not completed its first calendar year of conducting

Première année d'activités

(4) Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence

activities under the establishment licence, the payment of the fee is deferred until the end of that year.

d'établissement, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.

Verification of Annual Gross Revenue

Vérification des recettes brutes annuelles

Audited sales records

52. (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 51(2) is not adequate to determine the establishment's annual gross revenue, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the establishment to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

52. (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 51(2) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes annuelles de l'établissement, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger de ce dernier qu'il fournisse ses documents relatifs aux ventes dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Documents vérifiés

Omission

(2) If, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the establishment has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 51(1) and the amount already paid is immediately payable.

(2) Si l'établissement omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 51(1) et la somme acquittée devient exigible immédiatement.

Omission

Correct fee payable on verification

(3) If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable under section 51, the difference between those amounts is immediately payable.

(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 51, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

Prix exact à payer par suite de vérification

Remission

(4) If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable under section 51, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the establishment.

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 51, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé à l'établissement par le ministre.

Remise

PART 4

**TRANSITIONAL PROVISION,
REPEALS AND COMING INTO
FORCE**

TRANSITIONAL PROVISION

Fee for prior
application

53. The fee for the examination of an application, submission or supplement that is filed before the coming into force of these Regulations is the fee that is specified by the applicable regulation that is in effect at the time of filing.

REPEALS

54. [Repeal]

55. [Repeal]

COMING INTO FORCE

Registration

56. These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

PARTIE 4

**DISPOSITION TRANSITOIRE,
ABROGATIONS ET ENTRÉE EN
VIGUEUR**

DISPOSITION TRANSITOIRE

Prix à payer
pour demande
antérieure

53. Le prix à payer pour l'examen d'une présentation ou d'un supplément déposé ou d'une demande présentée avant l'entrée en vigueur du présent règlement est celui prévu par la réglementation applicable en vigueur au moment du dépôt ou de la présentation.

ABROGATIONS

54. [Abrogation]

55. [Abrogation]

ENTRÉE EN VIGUEUR

Enregistrement

56. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

SCHEDULE 1
(Section 6)

FEEES FOR EXAMINATION SERVICES

Item	Column 1 Submission Class	Column 2 Description	Column 3 Fee (\$)
1.	New active substance	Submissions in support of a drug, excluding a disinfectant, that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug for sale in Canada and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph.	303,480
2.	Clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data	Submissions based on clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	153,710
3.	Clinical or non-clinical data only	Submissions based only on clinical or non-clinical data for a drug that does not include a new active substance.	71,740
4.	Comparative studies	Submissions based on comparative studies (e.g. clinical or non-clinical data, bioavailability, pharmacokinetic and pharmacodynamic data) with or without chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	43,360
5.	Chemistry and manufacturing data only	Submissions based only on chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance.	20,500
6.	Published data only	Submissions based only on published clinical or non-clinical data for a drug that does not include a new active substance.	17,000
7.	Switch from prescription to non-prescription status	Submissions based only on data that support the modification or removal of a medicinal ingredient listed in Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> (i.e. identical claim for existing drug).	41,280
8.	Labelling only	Submissions of labelling material (i.e. does not include supporting clinical or non-clinical data or chemistry and manufacturing data).	2,760
9.	Administrative submission	Submissions in support of a manufacturer or product name change.	285
10.	Disinfectants	Submissions and applications that include data in support of a disinfectant.	3,820

ANNEXE 1
(article 6)

PRIX À PAYER POUR LES SERVICES D'EXAMEN

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Description	Colonne 3 Prix (\$)
1.	Nouvelle substance active	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe.	303 480
2.	Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	153 710
3.	Données cliniques ou non cliniques seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	71 740
4.	Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives (p. ex. données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et sur le comportement pharmacocinétique et pharmacodynamique de la drogue) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	43 360
5.	Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active.	20 500
6.	Données publiées seulement	Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active.	17 000
7.	Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »	Présentations fondées seulement sur des données favorables à l'appui de la modification ou de la suppression d'un ingrédient médicinal répertorié à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (c'est-à-dire, indication identique à une drogue existante).	41 280
8.	Étiquetage seulement	Présentations de matériel d'étiquetage (c'est-à-dire, ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique à l'appui ni de donnée sur la chimie et la fabrication).	2 760

Item	Column 1 Submission Class	Column 2 Description	Column 3 Fee (\$)
11.	Drug identification number application — labelling standards	Applications that attest to compliance with a labelling standard or Category IV Monograph for a drug and that do not include clinical or non-clinical data or chemistry and manufacturing data	1,530

SOR/2013-121, s. 7.

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Description	Colonne 3 Prix (\$)
9.	Présentation administrative	Présentations à l'appui d'un changement du nom du fabricant ou du produit.	285
10.	Désinfectants	Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant.	3 820
11.	Demande d'une identification numérique — normes d'étiquetage	Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue et ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication.	1 530

DORS/2013-121, art. 7.

SCHEDULE 2

(Subsection 19(1), section 27 and paragraphs 28(1)(a) and (2)(a))

ESTABLISHMENT LICENCE FEES — FABRICATION OF DRUGS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	15,450
2.	Each additional category	3,870
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	7,730
	(b) 3 classes	15,450
	(c) 4 classes	19,320
	(d) 5 classes	23,180
	(e) 6 classes	27,040
	(f) each additional class	1,550
4.	Sterile dosage forms	7,730

ANNEXE 2

(paragraphe 19(1), article 27, alinéas 28(1)a) et (2)a))

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT — MANUFACTURE DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	15 450
2.	Chaque catégorie additionnelle	3 870
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	7 730
	b) 3 classes	15 450
	c) 4 classes	19 320
	d) 5 classes	23 180
	e) 6 classes	27 040
	f) chaque classe additionnelle	1 550
4.	Formes posologiques stériles	7 730

SCHEDULE 3

(Section 20 and paragraphs 28(1)(b) and (2)(b))

ESTABLISHMENT LICENCE FEES — PACKAGING / LABELLING OF DRUGS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	10,300
2.	Each additional category	2,580
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	5,150
	(b) 3 or more classes	7,730

SOR/2013-121, s. 8.

ANNEXE 3

(article 20 et alinéas 28(1)b) et (2)b))

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT — EMBALLAGE-ÉTIQUETAGE DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	10 300
2.	Chaque catégorie additionnelle	2 580
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	5 150
	b) 3 classes ou plus	7 730

DORS/2013-121, art. 8.

SCHEDULE 4

(Sections 21 and 22 and paragraphs 28(1)(c) and (d) and (2)(c) and (d))

ESTABLISHMENT LICENCE FEES — IMPORTATION AND DISTRIBUTION OF DRUGS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Basic fee	6,440
2.	Each additional category	1,610
3.	Dosage form classes:	
	(a) 2 classes	3,220
	(b) 3 or more classes	6,440
4.	Each fabricator	1,550
5.	Each additional dosage form class for each fabricator	780

ANNEXE 4

(articles 21 et 22, alinéas 28(1)c) et d) et (2)c) et d))

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT — IMPORTATION ET DISTRIBUTION DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Prix de base	6 440
2.	Chaque catégorie additionnelle	1 610
3.	Classes de forme posologique :	
	a) 2 classes	3 220
	b) 3 classes ou plus	6 440
4.	Chaque manufacturier	1 550
5.	Chaque classe de forme posologique additionnelle, par manufacturier	780

SCHEDULE 5
(Section 25)

ESTABLISHMENT LICENCE FEES — DRUG ANALYSIS

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1.	Vaccines	25,750
2.	Drugs, not included in items 1, 6 and 9 of this Schedule, that are listed in Schedule D to the <i>Food and Drugs Act</i>	10,300
3.	Drugs for human use that are listed in Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> or that are controlled drugs or narcotics	7,730
4.	Drugs for human use, not included in any other item, for which a drug identification number has been assigned	3,870
5.	Radiopharmaceuticals	0
6.	Whole blood and its components	0
7.	Hemodialysis products	0
8.	Drugs that are labelled as disinfectants, including those listed in paragraph 9(f) of this Schedule, but excluding other drugs labelled as disinfectants of medical devices	0
9.	Drugs that meet the requirements of a class monograph having one of the following titles:	
	(a) "Acne Therapies"	0
	(b) "Antidandruff Products"	0
	(c) "Antiperspirants"	0
	(d) "Antiseptic Skin Cleansers"	0
	(e) "Athlete's Foot Treatments"	0
	(f) "Contact Lens Disinfectants"	0
	(g) "Fluoride-Containing Anti-Caries Products"	0
	(h) "Medicated Skin Care Products"	0
	(i) "Sunburn Protectants"	0
	(j) "Throat Lozenges"	0

ANNEXE 5
(article 25)

PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT — ANALYSE DE DROGUES

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Vaccins	25 750
2.	Drogues visées à l'annexe D de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui ne sont pas mentionnées aux articles 1, 6 et 9 de la présente annexe	10 300
3.	Drogues pour usage humain visées à l'annexe F du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , ou drogues contrôlées pour usage humain ou stupéfiants	7 730
4.	Drogues pour usage humain auxquelles une identification numérique a été attribuée et qui ne sont pas mentionnées ailleurs dans la présente annexe	3 870
5.	Produits pharmaceutiques radioactifs	0
6.	Sang entier et ses composantes	0
7.	Produits pour l'hémodialyse	0
8.	Drogues étiquetées comme désinfectants — y compris celles qui figurent à l'alinéa 9f) de la présente annexe — autres que celles étiquetées comme désinfectants d'instruments médicaux	0
9.	Drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas :	
	a) « Traitements de l'acné »	0
	b) « Produits antipelliculaires »	0
	c) « Antisudorifiques »	0
	d) « Nettoyants antiseptiques pour la peau »	0
	e) « Traitements du pied d'athlète »	0
	f) « Désinfectants pour lentilles cornéennes »	0
	g) « Produits anticaries contenant du fluorure »	0
	h) « Produits médicamenteux pour soins de la peau »	0
	i) « Agents de protection contre les coups de soleil »	0
	j) « Pastilles pour la gorge »	0

SCHEDULE 6
(Paragraphs 40(1)(a) and 41(a))
CLASS III MEDICAL DEVICES

ANNEXE 6
(alinéas 40(1)a et 41a))
INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE III

Item	Column 1 Category	Column 2 Fee (\$)	Article	Colonne 1 Catégorie	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Licence application	5,050	1.	Demande d'homologation	5 050
2.	Licence application for a near patient in vitro diagnostic device	8,600	2.	Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	8 600
3.	Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	1,270	3.	Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	1 270
4.	Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	4,730	4.	Toute autre modification visée aux alinéas 34a) et b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	4 730

SCHEDULE 7
(Paragraphs 40(1)(b) and 41(b))
CLASS IV MEDICAL DEVICES

ANNEXE 7
(alinéas 40(1)b et 41b))
INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE IV

Item	Column 1 Category	Column 2 Fee (\$)	Article	Colonne 1 Catégorie	Colonne 2 Prix (\$)
1.	Licence application	11,750	1.	Demande d'homologation	11 750
2.	Licence application for devices that contain human or animal tissue	10,960	2.	Demande d'homologation (instruments contenant des tissus humains ou animaux)	10 960
3.	Licence application for near patient in vitro diagnostic device	20,030	3.	Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	20 030
4.	Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	1,270	4.	Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	1 270
5.	Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	5,390	5.	Toute autre modification visée aux alinéas 34a) et b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	5 390

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2013-121, s. 1(3)

1. (3) Section 3 of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (b), by adding “or” at the end of paragraph (c) and by adding the following after paragraph (c):

(d) a drug that is an active pharmaceutical ingredient as defined in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2013-122, s. 20

20. Subsection 15(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*³ is amended by adding the following in alphabetical order:

“controlled drug” has the same meaning as in subsection G.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

“controlled drug”
«drogue contrôlée»

“narcotic” has the same meaning as in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*.

“narcotic”
«stupéfiant»

— SOR/2013-122, s. 21

21. The definitions “controlled drug” and “narcotic” in section 29 of the Regulations are repealed.

— SOR/2013-122, s. 22

22. The portion of item 7 of Schedule 1 to the Regulations in columns 1 and 2 is replaced by the following:

	Column 1	Column 2
Item	Submission Class	Description
7.	Switch status from prescription drug to non-prescription drug	Submissions based only on data that support the amendment, or the removal, of the reference to the medicinal ingredient on the Prescription Drug List that is applicable to the drug in question.

— SOR/2013-122, s. 23

23. The portion of item 3 of Schedule 5 to the Regulations in column 1 is replaced by the following:

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2013-121, par. 1(3)

1. (3) L’article 3 du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa c), de ce qui suit :

d) aux drogues qui sont des ingrédients actifs pharmaceutiques au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2013-122, art. 20

20. Le paragraphe 15(1) du *Règlement sur les prix à payer à l’égard des drogues et instruments médicaux*³ est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

S’entend au sens du paragraphe G.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

«drogue contrôlée»
“controlled drug”

S’entend au sens de l’article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*.

«stupéfiant»
“narcotic”

— DORS/2013-122, art. 21

21. Les définitions de «drogue contrôlée» et «stupéfiant», à l’article 29 du même règlement, sont abrogées.

— DORS/2013-122, art. 22

22. Le passage de l’article 7 de l’annexe 1 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Catégorie de présentation	Description
7.	Déclassement d’une drogue sur ordonnance pour en faire une drogue en vente libre	Présentations fondées seulement sur des données étayant la modification ou la suppression de la mention, dans la Liste des drogues sur ordonnance, de l’ingrédient médicinal concernant la drogue en question.

— DORS/2013-122, art. 23

23. Le passage de l’article 3 de l’annexe 5 du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

³ SOR/2011-79

³ DORS/2011-79

Column 1	
Item	Description
3.	Drugs for human use that are prescription drugs, controlled drugs or narcotics

Colonne 1	
Article	Description
3.	Drogues pour usage humain qui sont des drogues sur ordonnance, drogues contrôlées ou stupéfiants
