CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order

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

SOR/2019-124

DORS/2019-124

Current to March 17, 2026

Last amended on May 31, 2025

À jour au 17 mars 2026

Dernière modification le 31 mai 2025

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

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

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.

...

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.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

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

Codifications comme élément de preuve
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.

[...]

Incompatibilité — règlements
(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.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to March 17, 2026. The last amendments came into force on May 31, 2025. Any amendments that were not in force as of March 17, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 17 mars 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 31 mai 2025. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 17 mars 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order

PART 1

General

Interpretation

1 Definitions

Purpose

2 Purpose — fees

Non-application

3 Non-application

Annual Adjustment of Fees

4 Adjustment of fees

Requests for Information — Remissions for Small Businesses

5 Information on request

Performance Standard and Remission

6 Remission — performance standard

PART 2

Drugs

DIVISION 1

Fees for Examination of a Submission — Drugs for Human Use

Interpretation

7 Definition of submission

Non-application

8 Non-application

Fees and Remissions

9 Fee for examination

10 Fee and timing of payment — preliminary examination

11 Fee and timing of payment — no preliminary examination

12 Fee — filing in previous fiscal year

TABLE ANALYTIQUE

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

PARTIE 1

Dispositions générales

Définitions et interprétation

1 Définitions

Objet

2 Objet — prix à payer

Non-application

3 Non-application

Rajustement annuel du prix à payer

4 Rajustement du prix à payer

Demande de renseignements — remise aux petites entreprises

5 Renseignements sur demande

Norme de rendement et remise

6 Remise — norme de rendement

PARTIE 2

Drogues

SECTION 1

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage humain

Définition

7 Définition de présentation

Non-application

8 Non application

Prix à payer et remise

9 Prix à payer pour examen

10 Prix à payer et exigibilité du paiement — examen préliminaire

11 Prix à payer et exigibilité du paiement — aucun examen préliminaire

12 Prix à payer — dépôt durant l'exercice précédent

13 Deferred payment — notice of compliance

14 Remission — urgent public health need

14.1 Remission — designated COVID-19 drug

15 Remission — General Council Decision

16 Remission — small business

17 Remission — first submission by small business

18 Fee or difference payable

DIVISION 2

Fees for Examination of a Submission — Drugs for Veterinary Use Only

Interpretation

19 Definition of submission

Application

20 Application

Fees and Remissions

21 Fee for examination

22 Fee and timing of payment — preliminary examination

23 Fee and timing of payment — no preliminary examination

24 Fee — filing in previous fiscal year

25 Remission — small business

26 Remission — first submission by small business

27 Fee or difference payable

DIVISION 2.1

Fees for Examination of an Application — Biocides

Definition

27.1 Definition of application

Fees and Remissions

27.2 Fee for examination

27.3 Fee and timing of payment — Preliminary examination

27.4 Fee and timing of payment — No preliminary examination

27.5 Fee — filing in previous fiscal year

27.6 Remission — small business

27.7 Remission — first application by small business

13 Paiement différé — avis de conformité

14 Remise — besoins urgents en matière de santé publique

14.1 Remise — drogue désignée contre la COVID-19

15 Remise — décision du Conseil général

16 Remise — petite entreprise

17 Remise — première présentation par une petite entreprise

18 Prix à payer ou différence exigible

SECTION 2

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage vétérinaire seulement

Définition

19 Définition de présentation

Application

20 Application

Prix à payer et remise

21 Prix à payer pour examen

22 Prix à payer et exigibilité du paiement — examen préliminaire

23 Prix à payer et exigibilité du paiement — aucun examen préliminaire

24 Prix à payer — dépôt durant l'exercice précédent

25 Remise — petite entreprise

26 Remise — première présentation par une petite entreprise

27 Prix à payer ou différence exigible

SECTION 2.1

Prix à payer pour l'examen d'une demande de drogue — biocides

Définition

27.1 Définition de demande

Prix à payer et remise

27.2 Prix à payer pour examen

27.3 Prix à payer et exigibilité du paiement — Examen préliminaire

27.4 Prix à payer et exigibilité du paiement — Aucun examen préliminaire

27.5 Prix à payer — Dépôt durant l'exercice précédent

27.6 Remise — petite entreprise

27.7 Remise — première demande par une petite entreprise

27.8 Fee or difference payable

DIVISION 3

Fees for Examination of an Application for an Establishment Licence — Drugs

Interpretation

28 Definitions

Fees and Remission

29 Fee for examination

30 Timing of payment

31 Reinstatement

32 Interpretation

33 Fee — licence authorizing sterile fabrication

34 Fee — licence authorizing importation

35 Fee — licence authorizing non-sterile fabrication

36 Fee — licence authorizing distribution

37 Fee — licence authorizing wholesaling

38 Fee — licence authorizing packaging/labelling

39 Fee — licence authorizing testing

40 Fee — application for licence — building outside Canada

41 Fee — amendment — licence authorizing sterile fabrication

42 Fee — amendment — licence authorizing importation

43 Fee — amendment — licence authorizing non-sterile fabrication

44 Fee — amendment — licence authorizing distribution

45 Fee — amendment — licence authorizing wholesaling

46 Fee — amendment — licence authorizing packaging/labelling

47 Fee — amendment — licence authorizing testing

48 Prorated fee

49 Remission — small business

50 Difference payable

DIVISION 4

Fees for Right to Sell Drugs for Human Use

Non-application

51 Non-application

27.8 Prix à payer ou différence exigible

SECTION 3

Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — drogues

Définitions

28 Définitions

Prix à payer et remise

29 Prix à payer pour examen

30 Exigibilité du paiement

31 Rétablissement

32 Disposition interprétative

33 Prix à payer — autorisation de manufacturer des drogues stériles

34 Prix à payer — autorisation d'importer

35 Prix à payer — autorisation de manufacturer des drogues non stériles

36 Prix à payer — autorisation de distribuer

37 Prix à payer — autorisation de vendre en gros

38 Prix à payer — autorisation d'emballer-étiqueter

39 Prix à payer — autorisation d'analyser

40 Prix à payer — demande de licence — bâtiment à l'extérieur du Canada

41 Prix à payer — modification — autorisation de manufacturer des drogues stériles

42 Prix à payer — modification — autorisation d'importer

43 Prix à payer — modification — autorisation de manufacturer des drogues non stériles

44 Prix à payer — modification — autorisation de distribuer

45 Prix à payer — modification — autorisation de vendre en gros

46 Prix à payer — modification — autorisation d'emballer-étiqueter

47 Prix à payer — modification — autorisation d'analyser

48 Prorata

49 Remise — petite entreprise

50 Différence exigible

SECTION 4

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain

Non-application

51 Non-application

Fees and Remission

52 Annual fee

53 Remission — small business

54 Difference payable

DIVISION 5

Fees for Right to Sell Drugs for Veterinary Use Only

Application

55 Application

Fees and Remission

56 Annual fee

57 Remission — small business

58 Difference payable

DIVISION 6

Fees for Right to Sell Biocides

58.1 Annual fee

58.2 Remission — small business

58.3 Difference payable

PART 3

Medical Devices

DIVISION 1

Fees for Examination of an Application for a Licence, an Amendment Application for a Licence or an Application to Amend an Authorization — Medical Device

Interpretation

59 Definitions

Fees and Remissions

60 Fee for examination

61 Reinstatement

62 Fee and timing of payment — preliminary examination

63 Fee and timing of payment — no preliminary examination

64 Fee — filing in previous fiscal year

65 Remission — General Council Decision

66 Remission — small business

Prix à payer et remise

52 Prix annuel

53 Remise — petite entreprise

54 Différence exigible

SECTION 5

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement

Application

55 Application

Prix à payer et remise

56 Prix annuel

57 Remise — petite entreprise

58 Différence exigible

SECTION 6

Prix à payer pour le droit de vendre un biocide

58.1 Prix annuel

58.2 Remise — petite entreprise

58.3 Différence exigible

PARTIE 3

Instruments médicaux

SECTION 1

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation, d'une demande de modification de l'homologation ou d'une demande de modification de l'autorisation — instrument médical

Définitions

59 Définitions

Prix à payer et remise

60 Prix à payer pour examen

61 Rétablissement

62 Prix à payer et exigibilité du paiement — examen préliminaire

63 Prix à payer et exigibilité du paiement — aucun examen préliminaire

64 Prix à payer — dépôt durant l'exercice précédent

65 Remise — décision du Conseil général

66 Remise — petite entreprise

67 Remission — first application by small business
68 Fee or difference payable

DIVISION 2

Fees for Examination of an Application for an Establishment Licence — Medical Devices

Interpretation

69 Definition of establishment licence

Application

70 Applicable classes

Fee and Remission

71 Fee for examination
72 Timing of payment
73 Reinstatement
74 Remission — small business
75 Difference payable

DIVISION 3

Fees for Right to Sell Licensed or Authorized Class II, III or IV Medical Devices

Interpretation

76 Definitions
77 Annual fee
78 Timing of payment
79 Remission — small business
80 Difference payable

Coming into Force

***81** SOR/96-143

SCHEDULE 1

SCHEDULE 2

SCHEDULE 2.1

SCHEDULE 3

SCHEDULE 4

SCHEDULE 5

67 Remise — première demande par une petite entreprise
68 Prix à payer ou différence exigible

SECTION 2

Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — instrument médical

Définition

69 Définition de licence d'établissement

Application

70 Classes applicables

Prix à payer et remise

71 Prix à payer pour examen
72 Exigibilité du paiement
73 Rétablissement
74 Remise — petite entreprise
75 Différence exigible

SECTION 3

Prix à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué ou autorisé de classe II, III ou IV

Définitions

76 Définitions
77 Prix annuel
78 Exigibilité du paiement
79 Remise — petite entreprise
80 Différence exigible

Entrée en vigueur

***81** DORS/96-143

ANNEXE 1

ANNEXE 2

ANNEXE 2.1

ANNEXE 3

ANNEXE 4

ANNEXE 5

SCHEDULE 6

Fees for Right to Sell Drugs for Human Use

SCHEDULE 7

SCHEDULE 8

Fees for Examination of an Application for a Licence, an Amendment Application for a Licence or an Application to Amend an Authorization — Medical Device

ANNEXE 6

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain

ANNEXE 7

ANNEXE 8

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation, d'une demande de modification de l'homologation ou d'une demande de modification de l'autorisation — instrument médical

Registration
SOR/2019-124 May 8, 2019

FOOD AND DRUGS ACT

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order

Whereas, pursuant to section 30.62[a] of the *Food and Drugs Act*[b], the Minister of Health has consulted with any persons that the Minister considers to be interested in the matter;

Therefore, the Minister of Health, pursuant to subsections 30.61(1)[a] and 30.63(1)[a] of the *Food and Drugs Act*[b], makes the annexed *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*.

Ottawa, May 3, 2019

Ginette C. Petitpas Taylor
Minister of Health

Enregistrement
DORS/2019-124 Le 8 mai 2019

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

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

Attendu que, conformément à l'article 30.62[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], la ministre de la Santé a consulté les personnes qu'elle estime intéressés en l'occurrence,

À ces causes, en vertu des paragraphes 30.61(1)[a] et 30.63(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*[b], la ministre de la Santé prend l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, ci-après.

Ottawa, le 3 mai 2019

La ministre de la Santé
Ginette C. Petitpas Taylor

[a] S.C. 2017, c. 20, s. 317
[b] R.S., c. F-27

[a] L.C. 2017, ch. 20, art. 317
[b] L.R., ch. F-27

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order

PART 1

General

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

entity has the meaning assigned by the definition *organization* in section 2 of the *Criminal Code*. (*entité*)

fiscal year means

(a) for the purposes of sections 16, 17, 25, 26, 27.6, 27.7, 49, 53, 57, 58.2, 66, 67, 74 and 79, the fiscal year of a person that provides information under that section or of a person with which the person is affiliated; and

(b) for the purposes of any other section, the period beginning on April 1 in one year and ending on March 31 in the next year. (*exercice*)

performance standard means the document entitled *Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* that is published by the Government of Canada on its website, dated February 16, 2024. (*norme de rendement*)

small business means a person in respect of which either of the following criteria applies:

(a) the total of the number of employees of the person and of the persons with which the person is affiliated is fewer than 100; or

(b) the total of the gross revenue of the person and of the persons with which the person is affiliated is $30,000 or more but less than $5 million. (*petite entreprise*)

Other words and expressions

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

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

PARTIE 1

Dispositions générales

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté.

entité S'entend au sens de la définition de *organisation* à l'article 2 du *Code Criminel*. (*entity*)

exercice S'entend :

a) pour l'application des articles 16, 17, 25, 26, 27.6, 27.7, 49, 53, 57, 58.2, 66, 67, 74 et 79, de l'exercice d'une personne qui fournit des renseignements au titre de l'un de ces articles ou d'une personne qui est affiliée à elle;

b) pour l'application de tout autre article, de la période commençant le 1er avril d'une année et se terminant le 31 mars de l'année suivante. (*fiscal year*)

norme de rendement Le document intitulé *Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans sa version du 16 février 2024. (*performance standard*)

petite entreprise Toute personne à l'égard de laquelle l'un des critères ci-après s'applique :

a) la somme du nombre de ses employés et des employés des personnes à qui elle est affiliée est inférieure à 100;

b) la somme de ses recettes brutes et des recettes brutes des personnes à qui elle est affiliée est de 30 000 $ ou plus mais moins de 5 000 000 $. (*small business*)

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent arrêté s'entendent au sens du *Règlement sur les*

Medical Devices Regulations or the *Biocides Regulations*, as the case may be.

aliments et drogues, du *Règlement sur les instruments médicaux* ou du *Règlement sur les biocides*, selon le cas.

Affiliation

(3) For the purposes of this Order,

(a) one entity is affiliated with another entity if one of them is the subsidiary of the other or both are subsidiaries of the same entity or each of them is controlled by the same entity or individual;

(b) if two entities are affiliated with the same entity at the same time, they are deemed to be affiliated with each other; and

(c) an individual is affiliated with an entity if the individual controls the entity.

Affiliation

(3) Pour l'application du présent arrêté :

a) une entité est affiliée à une autre si l'une d'elles est la filiale de l'autre, si toutes deux sont des filiales de la même entité ou encore si chacune d'elle est contrôlée par la même entité ou le même individu;

b) si deux entités sont affiliées à la même entité au même moment, elles sont réputées être affiliées l'une à l'autre;

c) un individu est affilié à une entité s'il la contrôle.

Subsidiary entity

(4) For the purposes of this Order, an entity is a subsidiary of another entity if it is controlled by that other entity.

Filiale

(4) Pour l'application du présent arrêté, une entité est une filiale d'une autre entité si elle est contrôlée par cette autre entité.

Control

(5) For the purposes of this Order,

(a) a corporation is controlled by an entity or an individual if

(i) securities of the corporation to which are attached more than 50% of the votes that may be cast to elect directors of the corporation are held, directly or indirectly, whether through one or more subsidiaries or otherwise, other than by way of security only, by or for the benefit of that entity or individual, and

(ii) the votes attached to those securities are sufficient, if exercised, to elect a majority of the directors of the corporation; and

(b) an entity other than a corporation is controlled by an entity or individual if the entity or individual, directly or indirectly, whether through one or more subsidiaries or otherwise, holds an interest in the entity that is not a corporation that entitles them to receive more than 50% of the profits of that entity or more than 50% of its assets on dissolution.

Contrôle

(5) Pour l'application du présent arrêté :

a) une personne morale est contrôlée par une entité ou un individu si :

(i) des valeurs mobilières de cette personne morale comportant plus de 50 % des votes qui peuvent être exercés lors de l'élection des administrateurs de la personne morale en question sont détenues, directement ou indirectement, notamment par l'intermédiaire d'une ou de plusieurs filiales, autrement qu'à titre de garantie uniquement, par cette entité ou cet individu ou pour son bénéfice,

(ii) les votes que comportent ces valeurs mobilières sont suffisants, en supposant leur exercice, pour élire une majorité des administrateurs de la personne morale;

b) une entité autre qu'une personne morale est contrôlée par l'entité ou l'individu qui détient dans cette entité — directement ou indirectement, notamment par l'intermédiaire d'une ou de plusieurs filiales — des titres de participation lui donnant droit de recevoir plus de 50 % des bénéfices de cette entité ou plus de 50 % des éléments d'actif de celle-ci au moment de sa dissolution.

Deemed affiliation

(6) For the purposes of this Order, if it may reasonably be considered that one of the main reasons for the

Affiliation réputée

(6) Pour l'application du présent arrêté, s'il est raisonnable de considérer qu'un des principaux motifs de

separate existence of two or more corporations is so that one of them meets the applicable conditions for a remission of a fee fixed under this Order for which only small businesses are eligible, the two or more corporations are deemed to be affiliated with each other.

SOR/2023-21, s. 1; SOR/2023-278, s. 1; SOR/2024-121, s. 1.

l'existence distincte de plusieurs personnes morales est de permettre à l'une d'elles de satisfaire aux conditions applicables à l'obtention de la remise du paiement d'un prix fixé au titre du présent arrêté, dont seule une petite entreprise peut se prévaloir, ces personnes morales sont réputées être affiliées les unes aux autres.

DORS/2023-21, art. 1; SOR/2023-278, art. 1; DORS/2024-121, art. 1.

Purpose

Purpose — fees

2 (1) The purpose of this Order is to fix the fees for the following:

(a) in respect of drugs for human use and drugs for veterinary use only, 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*, as the case may be, an application in respect of an establishment licence filed under those Regulations or an application for a drug identification number filed under section C.01.014.1 of those Regulations;

(b) in respect of drugs for veterinary use only, the examination of a notification for a veterinary health product filed under subsection C.01.615(1) of the *Food and Drug Regulations*, a preclinical submission filed under subsection C.08.005(1) of those Regulations, information filed under section C.08.010 of those Regulations for the purpose of obtaining a letter of authorization, information and material filed under section C.08.014 of those Regulations for the purpose of obtaining an experimental studies certificate, information and material filed with the Minister in respect of a notifiable change or a protocol filed with the Minister;

(b.1) in respect of biocides, the examination of an application for a market authorization submitted under section 10 of the *Biocides Regulations*, an application for a notice of acceptance in respect of a major change submitted under subsection 15(2) of those Regulations, the examination of a written description of a minor change provided to the Minister under subsection 17(1) of those Regulations, other than a change to contact information referred to in paragraph (a) of the definition of *minor change* in subsection 1(1) of those Regulations or a change referred to in paragraph (f) of that definition, or the examination of an application for a market authorization for a biocide that is based on a comparison to a biocide that is authorized for sale by a foreign regulatory authority submitted under section 26 of those Regulations;

Objet

Objet — prix à payer

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

a) à l'égard des drogues pour usage humain et des drogues pour usage vétérinaire seulement, pour l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, ou d'un supplément à une telle présentation, ou 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, déposée au titre de ce règlement ou d'une demande d'identification numérique déposée au titre de l'article C.01.014.1 du même règlement;

b) à l'égard des drogues pour usage vétérinaire seulement, pour l'examen de tout avis déposé pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) de ce règlement, de toute présentation préclinique déposée au titre du paragraphe C.08.005(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, de tout renseignement présenté au titre de l'article C.08.010 de ce règlement pour l'obtention d'une lettre d'autorisation, de tout renseignement ou matériel présenté au titre de l'article C.08.014 de ce règlement pour l'obtention d'un certificat d'études expérimentales, de tout renseignement ou matériel présenté au ministre à l'égard d'une modification nécessitant un préavis ou de tout protocole déposé auprès du ministre;

b.1) à l'égard des biocides, pour l'examen d'une demande d'autorisation de mise en marché présentée au titre de l'article 10 du *Règlement sur les biocides* ou d'une demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur présentée au titre du paragraphe 15(2) de ce règlement, pour l'examen de la description écrite d'un changement mineur fournie au ministre au titre du paragraphe 17(1) de ce règlement, sauf s'il s'agit d'un changement aux coordonnées visé à l'alinéa a) de la définition de *changement mineur* au paragraphe 1(1) de ce règlement ou d'un changement visé à l'alinéa f) de cette définition, ou pour l'examen d'une demande présentée au titre de l'article 26 de ce règlement sur le fondement d'une comparaison du biocide

(b.2) the right to sell a biocide under the *Biocides Regulations*;

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

(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*; and

(e) the examination of an application to amend an authorization in respect of a Class II, III or IV medical device that is not a UPHN medical device or the right to sell such a device under the *Medical Devices Regulations*.

Purpose — remission

(2) The purpose of this Order is also to remit, in whole or in part, certain of those fees.

SOR/2023-21, s. 2; SOR/2023-278, s. 6; SOR/2024-121, s. 2.

Non-application

Non-application

3 (1) This Order does not apply in respect of

(a) publicly funded health care institutions;

(b) branches or agencies of the Government of Canada or of the government of a province; or

(c) drugs that are the subject of an extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002.01 of the *Food and Drug Regulations* or of an abbreviated extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002.1 of those Regulations.

Definition of *publicly funded health care institution*

(2) For the purposes of subsection (1), ***publicly funded health care institution*** means an institution that is funded by the Government of Canada or the government of a province and that is

(a) licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

avec un biocide dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère;

b.2) pour le droit de vendre un biocide sous le régime du *Règlement sur les biocides*;

c) pour le droit de vendre une drogue sous le régime 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 le droit de vendre un instrument médical ou pour l'examen d'une demande à l'égard d'une licence d'établissement déposée au titre du *Règlement sur les instruments médicaux*;

e) pour l'examen d'une demande de modification de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP, ou pour le droit d'en vendre un, au titre du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Objet — remise

(2) Le présent arrêté prévoit aussi la remise, en tout ou en partie, du paiement de certains des prix à payer.

DORS/2023-21, art. 2; DORS/2023-278, art. 6; DORS/2024-121, art. 2.

Non-application

Non-application

3 (1) Le présent arrêté ne s'applique pas :

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

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

c) aux drogues qui font l'objet d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée au titre de l'article C.08.002.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement.

Définition de *établissement de santé financé par l'État*

(2) Pour l'application du paragraphe (1), ***établissement de santé financé par l'État*** s'entend d'un établissement financé par le gouvernement du Canada ou le gouvernement d'une province :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

(b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services.

Annual Adjustment of Fees

Adjustment of fees

4 (1) Beginning on April 1, 2021, every fee set out in this Order is to be adjusted in each fiscal year on April 1 by the percentage change over 12 months in the April All-items Consumer Price Index for Canada, as published by Statistics Canada under the *Statistics Act*, for the previous fiscal year and rounded up to the nearest dollar.

Formula

(2) In the case of a fee that is payable under any of Divisions 1 to 5 of Part 2 or Division 1 of Part 3 in a fiscal year that is not set out in the applicable schedule, the amount of the fee is to be calculated, on April 1 of the fiscal year, in accordance with the following formula and rounded up to the nearest dollar:

Fee = A + (A × B)

where

A is the amount of the fee that was payable in the previous fiscal year; and

B is the percentage change over 12 months in the April All-items Consumer Price Index for Canada, as published by Statistics Canada under the *Statistics Act*, for the previous fiscal year.

Requests for Information — Remissions for Small Businesses

Information on request

5 If the Minister determines, in respect of a person that provided information under any of the following provisions, that additional information is necessary to demonstrate that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year, the Minister may request that the person provide him or her with additional information within 60 days after the day on which the request is made:

(a) subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

(b) clause 17(b)(i)(B) or (ii)(B);

(c) subparagraph 25(a)(ii) or (b)(ii);

(d) clause 26(b)(i)(B) or (ii)(B);

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui.

Rajustement annuel du prix à payer

Rajustement du prix à payer

4 (1) À compter du 1er avril 2021, les prix à payer prévus au présent arrêté sont rajustés le 1er avril au cours de chaque exercice en fonction du taux de variation sur douze mois de l'indice d'ensemble des prix à la consommation du Canada du mois d'avril de l'exercice précédent, publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique* et arrondi au dollar supérieur.

Formule

(2) Dans le cas du prix à payer aux termes des sections 1 à 5 de la partie 2 ou de la section 1 de la partie 3 pour un exercice qui n'est pas visé à l'annexe pertinente, le prix est calculé au 1er avril de l'exercice conformément à la formule ci-après et arrondi au dollar supérieur :

Prix à payer = A + (A × B)

Où :

A représente le prix à payer au cours de l'exercice précédent;

B le taux de variation sur douze mois de l'indice d'ensemble des prix à la consommation du Canada du mois d'avril de l'exercice précédent, publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique*.

Demande de renseignements — remise aux petites entreprises

Renseignements sur demande

5 S'il conclut, à l'égard d'une personne qui a fourni des renseignements au titre de l'une des dispositions ci-après, que des renseignements additionnels sont nécessaire pour démontrer qu'elle correspond à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable, le ministre peut demander à la personne de les lui fournir dans les soixante jours suivant la date de la demande :

a) les sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);

b) les divisions 17b)(i)(B) ou (ii)(B);

c) les sous-alinéas 25a)(ii) ou b)(ii);

d) les divisions 26b)(i)(B) ou (ii)(B);

(d.1) subparagraph 27.6(a)(ii) or (b)(ii);

(d.2) clause 27.7(b)(i)(B) or (ii)(B);

(e) subparagraph 49(a)(ii) or (b)(ii);

(f) subparagraph 53(a)(ii) or (b)(ii);

(g) subparagraph 57(a)(ii) or (b)(ii);

(g.1) subparagraph 58.2(a)(ii) or (b)(ii);

(h) subparagraph 66(a)(ii) or (b)(ii);

(i) clause 67(b)(i)(B) or (ii)(B);

(j) subparagraph 74(a)(ii) or (b)(ii); or

(k) subparagraph 79(a)(ii) or (b)(ii).

SOR/2024-121, s. 3.

d.1) les sous-alinéas 27.6a)(ii) ou b)(ii);

d.2) les divisions 27.7b)(i)(B) ou (ii)(B);

e) les sous-alinéas 49a)(ii) ou b)(ii);

f) les sous-alinéas 53a)(ii) ou b)(ii);

g) les sous-alinéas 57a)(ii) ou b)(ii);

g.1) les sous-alinéas 58.2a)(ii) ou b)(ii);

h) les sous-alinéas 66a)(ii) ou b)(ii);

i) les divisions 67b)(i)(B) ou (ii)(B);

j) les sous-alinéas 74a)(ii) ou b)(ii);

k) les sous-alinéas 79a)(ii) ou b)(ii).

DORS/2024-121, art. 3.

Performance Standard and Remission

Remission — performance standard

6 (1) If the Minister determines that the performance standard has not been met in relation to a fee that is payable under this Order, remission is granted to the person that must pay the fee

(a) of an amount equal to 25% of the fee; or

(b) of an amount equal to 25% of the amount that is payable, in the case where remission is granted of part of the fee under any other provision of this Order.

Exceptions

(2) Subsection (1) does not apply to a fee for the examination of

(a) an application or submission referred to in this Order in respect of which a joint or parallel review is conducted by the Minister and a foreign regulatory authority;

(b) an application for a licence that is filed under section 32 of the *Medical Devices Regulations* if

(i) the medical device to which the application relates includes a component that is a drug, and

(ii) the Minister has made a decision in respect of the application to issue or amend a medical device licence under section 36 of those Regulations, or to

Norme de rendement et remise

Remise — norme de rendement

6 (1) Lorsque le ministre conclut que la norme de rendement n'a pas été respectée à l'égard d'un prix à payer visé au présent arrêté, remise est accordée à la personne devant s'acquitter du paiement du prix à payer :

a) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer;

b) d'une somme correspondant à 25 % de la somme exigible, dans le cas où la remise est accordée pour une partie du prix à payer aux termes de toute autre disposition du présent arrêté.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux prix à payer pour l'examen :

a) de toute présentation ou demande visée au présent arrêté à l'égard de laquelle un examen du ministre est effectué conjointement ou parallèlement avec des organismes de réglementation internationaux;

b) d'une demande d'homologation qui est déposée au titre de l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*, dans le cas où, à la fois :

(i) l'instrument médical à l'égard duquel la demande est déposée comprend un composant qui est une drogue,

(ii) le ministre a délivré ou modifié l'homologation aux termes de l'article 36 de ce règlement, ou a

refuse to issue or amend such a licence under section 38 of those Regulations; or

(c) the following:

(i) a new drug submission for a public health emergency drug if subsection C.08.002(2.3) of the *Food and Drug Regulations* applies to that submission, or

(ii) a supplement to any new drug submission if subsection C.08.003(7) of those Regulations applies to that supplement.

SOR/2021-47, s. 1; SOR/2023-21, s. 3(F); SOR/2024-247, s. 1.

refusé de la délivrer ou de la modifier aux termes de l'article 38 de ce règlement;

c) de ce qui suit :

(i) toute présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue pour urgence de santé publique, si le paragraphe C.08.002(2.3) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à cette présentation,

(ii) tout supplément à toute présentation de drogue nouvelle, si le paragraphe C.08.003(7) de ce règlement s'applique à ce supplément.

DORS/2021-47, art. 1; DORS/2023-21, art. 3(F); DORS/2024-247, art. 1.

PART 2

Drugs

DIVISION 1

Fees for Examination of a Submission — Drugs for Human Use

Interpretation

Definition of *submission*

7 In this Division, ***submission*** means any of the following:

(a) an application for a drug identification number that is filed under section C.01.014.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) a new drug submission that is filed under section C.08.002 of those Regulations;

(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations; or

(d) a supplement to a new drug submission or abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.003 of those Regulations.

Non-application

Non-application

8 This Division does not apply to drugs for veterinary use only.

PARTIE 2

Drogues

SECTION 1

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage humain

Définition

Définition de *présentation*

7 Pour l'application de la présente section, ***présentation*** s'entend :

a) de toute demande d'identification numérique déposée au titre de l'article C.01.014.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) de toute présentation de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.002 de ce règlement;

c) de toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.002.1 de ce règlement;

d) de tout supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.003 de ce règlement.

Non-application

Non application

8 La présente section ne s'applique pas aux drogues pour usage vétérinaire seulement.

Fees and Remissions

Fee for examination

9 (1) Subject to paragraph 10(b) and section 12, the fee for the examination of a submission is, in respect of the applicable submission class set out in column 1 of Schedule 1 and described in column 2, as follows:

(a) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 3 to 6 of Schedule 1, the fee set out in that column; and

(b) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 3 to 6 of Schedule 1, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Fee paid by person that files submission

(2) The fee is payable by the person that files the submission.

Fee and timing of payment — preliminary examination

10 If a preliminary examination is conducted in respect of a submission,

(a) the full fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 9(2) stating that the submission has been found to be complete and has been accepted for further examination; or

(b) 10% of the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 9(2) stating that the submission has been found to be incomplete.

Fee and timing of payment — no preliminary examination

11 If a preliminary examination is not conducted in respect of a submission, the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 9(2) stating that the submission has been received.

Fee — filing in previous fiscal year

12 For the purposes of subsection 9(1), if the Minister issues a notice referred to in section 10 or 11 in the fiscal year that follows the fiscal year in which the submission was filed, the fee that is payable is the fee that was payable in the fiscal year in which the submission was filed.

Prix à payer et remise

Prix à payer pour examen

9 (1) Sous réserve de l'alinéa 10b) et de l'article 12, le prix à payer pour l'examen d'une présentation correspond, selon la catégorie de présentation applicable visée à la colonne 1 de l'annexe 1 et décrite à la colonne 2 :

a) durant un exercice visé à l'une des colonnes 3 à 6 de l'annexe 1, au prix à payer prévu à cette colonne;

b) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 3 à 6 de l'annexe 1, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Prix à payer par la personne qui dépose la présentation

(2) La personne qui dépose la présentation est tenue de s'acquitter du prix à payer.

Prix à payer et exigibilité du paiement — examen préliminaire

10 Lorsqu'un examen préliminaire est mené à l'égard de la présentation :

a) la totalité du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 9(2) portant que la présentation a été jugée complète et qu'elle a été acceptée pour poursuite de l'examen;

b) 10 % du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 9(2) portant que la présentation a été jugée incomplète.

Prix à payer et exigibilité du paiement — aucun examen préliminaire

11 Lorsqu'aucun examen préliminaire n'est mené à l'égard de la présentation, le paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 9(2) portant que la présentation a été reçue.

Prix à payer — dépôt durant l'exercice précédent

12 Pour l'application du paragraphe 9(1), lorsque le ministre délivre un avis visé aux articles 10 ou 11 au cours de l'exercice suivant l'exercice durant lequel la présentation a été déposée, le prix à payer est celui qui s'appliquait à l'exercice durant lequel la présentation a été déposée.

Deferred payment — notice of compliance

13 Despite sections 10 and 11, if the person referred to in subsection 9(2) files an application for authorization under section C.07.003 of the *Food and Drug Regulations* at the same time that the person files the submission, payment of the fee is deferred until the issuance to the person of a notice of compliance under section C.08.004 of those Regulations or of a document setting out the drug identification number assigned for the drug under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations.

Remission — urgent public health need

14 Remission is granted to a person referred to in subsection 9(2) that files a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations* or an application for a drug identification number under section C.01.014.1 of those Regulations of the amount of the fee that is payable under subsection 9(1) if, as of the day on which the person filed the new drug submission or application,

(a) the drug has the same medicinal ingredient, strength and route of administration and is in a comparable dosage form as a drug that may be imported under subsection C.10.001(2) of those Regulations;

(b) a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations for the drug or for another drug that has the same medicinal ingredient, strength and route of administration and is in a comparable dosage form; and

(c) a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 of those Regulations in respect of the drug or another drug that has the same medicinal ingredient, strength and route of administration and is in a comparable dosage form.

SOR/2021-47, s. 2(F).

Remission — designated COVID-19 drug

14.1 (1) Remission is granted to the person referred to in subsection 9(2) of the amount of the fee that is payable under subsection 9(1) if the person has

(a) filed, under the ISAD Interim Order, an application for a *designated COVID-19 drug*, as defined in section C.08.001.1 of the *Food and Drug Regulations* as that section read immediately before the day on which subsection 24(1) of the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Agile Licensing)* comes into force; and

Paiement différé — avis de conformité

13 Malgré les articles 10 et 11, lorsque la personne visée au paragraphe 9(2) dépose la demande d'autorisation visée à l'article C.07.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* avec la présentation, le paiement est différé jusqu'à ce qu'un avis de conformité lui soit délivré aux termes de l'article C.08.004 de ce règlement ou qu'un document lui soit délivré indiquant l'identification numérique attribuée à la drogue au titre du paragraphe C.01.014.2(1) du même règlement.

Remise — besoins urgents en matière de santé publique

14 Remise est accordée à la personne visée au paragraphe 9(2) qui dépose une présentation de drogue nouvelle au titre de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou qui dépose une demande d'identification numérique au titre de l'article C.01.014.1 de ce règlement d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 9(1) si, à la date où la personne dépose la présentation ou la demande d'identification, à la fois :

a) la drogue contient les mêmes ingrédient médicinal, concentration et voie d'administration qu'une drogue qui peut être importée en application du paragraphe C.10.001(2) de ce règlement, sous une forme posologique comparable;

b) aucune identification numérique n'a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement à l'égard de la drogue ou à l'égard d'une drogue ayant les mêmes ingrédient médicinal, concentration et voie d'administration, sous une forme posologique comparable;

c) aucun avis de conformité n'a été délivré aux termes de l'article C.08.004 de ce règlement à l'égard de la drogue ou à l'égard d'une drogue ayant les mêmes ingrédient médicinal, concentration et voie d'administration, sous une forme posologique comparable.

DORS/2021-47, art. 2(F).

Remise — drogue désignée contre la COVID-19

14.1 (1) Remise est accordée à la personne visée au paragraphe 9(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 9(1) si, à la fois :

a) elle a présenté, en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD une demande à l'égard d'une *drogue désignée contre la COVID-19*, au sens de l'article C.08.001.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du paragraphe 24(1) du *Règlement modifiant certains règlements*

(b) subsequently filed a submission for that drug.

b) elle a déposé subséquemment une présentation à l'égard de cette drogue.

Remission — no previous submission

(2) The remission referred to in subsection (1) is granted if the person has not previously filed a submission for that designated COVID-19 drug.

SOR/2021-47, s. 3; SOR/2024-247, s. 2.

Remise — aucune présentation antérieure

(2) La remise visée au paragraphe (1) est accordée si la personne n'a pas antérieurement déposé une présentation à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19 en question.

DORS/2021-47, art. 3; DORS/2024-247, art. 2.

Remission — General Council Decision

15 Remission is granted to the person referred to in subsection 9(2) of the amount of the fee that is payable under subsection 9(1) if the person has received an authorization under section 21.04 of the *Patent Act* in respect of the drug.

Remise — décision du Conseil général

15 Remise est accordée à la personne visée au paragraphe 9(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 9(1) si la personne a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets* à l'égard de la drogue.

Remission — small business

16 Subject to section 18, remission is granted to the person referred to in subsection 9(2) of an amount equal to 50% of the fee that is payable under subsection 9(1) if the person provides with their submission, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

Remise — petite entreprise

16 Sous réserve de l'article 18, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 9(2) d'une somme correspondant à 50 % du prix à payer visé au paragraphe 9(1) si la personne fournit, avec la présentation, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Remission — first submission by small business

17 Subject to section 18, remission is granted to the person referred to in subsection 9(2) of an amount equal to the fee that is payable under subsection 9(1) if the following conditions are met:

(a) the person has not previously filed

(i) a submission in respect of a drug; or

(ii) an *application* as defined in section 27.1 in respect of a biocide; and

(b) the person provides with their submission, in a form established by the Minister,

(i) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

Remise — première présentation par une petite entreprise

17 Sous réserve de l'article 18, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 9(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 9(1) si les conditions ci-après sont réunies :

a) la personne n'a pas déjà déposé :

(i) soit une présentation à l'égard d'une drogue,

(ii) soit une *demande* au sens de l'article 27.1 à l'égard d'un biocide;

b) elle fournit, avec la présentation, en la forme établie par le ministre :

(i) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(ii) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

SOR/2024-121, s. 4.

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(III) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

(ii) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(III) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

DORS/2024-121, art. 4.

Fee or difference payable

18 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 9(2) provide additional information, the fee — or the difference between the fee payable under subsection 9(1) and the amount already paid, as the case may be — is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

Prix à payer ou différence exigible

18 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 9(2) de lui fournir des renseignements additionnels, le prix à payer — ou la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 9(1) et la somme déjà acquittée, le cas échéant — devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite*

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

entreprise au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DIVISION 2

Fees for Examination of a Submission — Drugs for Veterinary Use Only

Interpretation

Definition of *submission*

19 In this Division, ***submission*** means any of the following:

(a) an application for a drug identification number that is filed under section C.01.014.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) a notification that is filed under subsection C.01.615(1) of those Regulations in respect of a veterinary health product;

(c) a new drug submission that is filed under section C.08.002 of those Regulations;

(d) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations;

(e) a supplement to a new drug submission or an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.003 of those Regulations;

(f) a preclinical submission that is filed under subsection C.08.005(1) of those Regulations;

(g) information that is filed under section C.08.010 of those Regulations for the purpose of obtaining a letter of authorization;

(h) information and material that is filed under section C.08.014 of those Regulations for the purpose of obtaining an experimental studies certificate;

SECTION 2

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage vétérinaire seulement

Définition

Définition de *présentation*

19 Pour l'application de la présente section, ***présentation*** s'entend :

a) de toute demande d'identification numérique déposée au titre de l'article C.01.014.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) de tout avis déposé pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) de ce règlement;

c) de toute présentation de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.002 de ce règlement;

d) de toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.002.1 de ce règlement;

e) de tout supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle déposée au titre de l'article C.08.003 de ce règlement;

f) de toute présentation préclinique déposée au titre du paragraphe C.08.005(1) de ce règlement;

g) de tout renseignement présenté au ministre au titre de l'article C.08.010 de ce règlement afin d'obtenir une lettre d'autorisation;

h) de tout renseignement ou matériel présenté en application de l'article C.08.014 de ce règlement afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales;

(i) information and material that is filed with the Minister in respect of a notifiable change; or

(j) a protocol that is filed with the Minister and may support any of the matters referred to in paragraphs (c) to (f) or (h).

Application

Application

20 This Division applies to drugs for veterinary use only.

Fees and Remissions

Fee for examination

21 (1) Subject to paragraph 22(b) and section 24, the fee that is payable in respect of a submission that is of a type set out in column 1 of Schedule 2, for the examination of each component set out in column 2 that is included in the submission, is as follows:

(a) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 3 to 9 of Schedule 2, the applicable fee set out in that column; and

(b) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 3 to 9 of Schedule 2, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Fee paid by person that files submission

(2) The fee is payable by the person that files the submission.

Fee and timing of payment — preliminary examination

22 If a preliminary examination is conducted in respect of a submission,

(a) the full fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 21(2) stating that the submission has been found to be complete and has been accepted for further examination; or

(b) 10% of the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 21(2) stating that the submission has been found to be incomplete.

i) de tout renseignement ou matériel présenté au ministre à l'égard d'une modification nécessitant un préavis;

j) de tout protocole déposé auprès du ministre et pouvant servir à l'appui d'un des éléments visés aux alinéas c) à f) ou h).

Application

Application

20 La présente section s'applique aux drogues pour usage vétérinaire seulement.

Prix à payer et remise

Prix à payer pour examen

21 (1) Sous réserve de l'alinéa 22b) et de l'article 24, le prix à payer à l'égard d'une présentation dont la catégorie est visée à la colonne 1 de l'annexe 2 correspond, pour l'examen de chaque composante visée à la colonne 2 :

a) durant un exercice visé à l'une des colonnes 3 à 9 de l'annexe 2, au prix à payer prévu à cette colonne;

b) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 3 à 9 de l'annexe 2, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Prix à payer par la personne qui dépose la présentation

(2) La personne qui dépose la présentation est tenue de s'acquitter du prix à payer.

Prix à payer et exigibilité du paiement — examen préliminaire

22 Lorsqu'un examen préliminaire est mené à l'égard de la présentation :

a) la totalité du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 21(2) portant que la présentation a été jugée complète et qu'elle a été acceptée pour poursuite de l'examen;

b) 10 % du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 21(2) portant que la présentation a été jugée incomplète.

Fee and timing of payment — no preliminary examination

23 If a preliminary examination is not conducted in respect of a submission, the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 21(2) stating that the submission has been received.

Fee — filing in previous fiscal year

24 For the purposes of subsection 21(1), if the Minister issues a notice referred to in section 22 or 23 in the fiscal year that follows the fiscal year in which the submission was filed, the fee that is payable is the fee that was payable in the fiscal year in which the submission was filed.

Remission — small business

25 Subject to section 27, remission is granted to the person referred to in subsection 21(2) of an amount equal to 50% of the fee that is payable under subsection 21(1) if the person provides with their submission, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

Prix à payer et exigibilité du paiement — aucun examen préliminaire

23 Lorsqu'aucun examen préliminaire n'est mené à l'égard de la présentation, le paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 21(2) portant que la présentation a été reçue.

Prix à payer — dépôt durant l'exercice précédent

24 Pour l'application du paragraphe 21(1), lorsque le ministre délivre un avis visé aux articles 22 ou 23 au cours de l'exercice suivant l'exercice durant lequel la présentation a été déposée, le prix à payer est celui qui s'appliquait à l'exercice durant lequel la présentation a été déposée.

Remise — petite entreprise

25 Sous réserve de l'article 27, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 21(2) d'une somme correspondant à 50 % du prix à payer visé au paragraphe 21(1) si la personne fournit, avec la présentation, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Remission — first submission by small business

26 Subject to section 27, remission is granted to the person referred to in subsection 21(2) of an amount equal to the fee that is payable under subsection 21(1) if the following conditions are met:

(a) the person has not previously filed

(i) a submission in respect of a drug; or

(ii) an *application* as defined in section 27.1 in respect of a biocide; and

(b) the person provides with their submission, in a form established by the Minister,

(i) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons

Remise — première présentation par une petite entreprise

26 Sous réserve de l'article 27, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 21(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 21(1) si les conditions ci-après sont réunies :

a) la personne n'a pas déjà déposé :

(i) soit une présentation à l'égard d'une drogue,

(ii) soit une *demande* au sens de l'article 27.1 à l'égard d'un biocide;

b) elle fournit, avec la présentation, en la forme établie par le ministre :

(i) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(ii) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

SOR/2024-121, s. 5.

(III) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

(ii) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(III) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

DORS/2024-121, art. 5.

Fee or difference payable

27 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 21(2) provide additional information, the fee — or the difference between the fee payable under subsection 21(1) and the amount already paid, as the case may be — is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional

Prix à payer ou différence exigible

27 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 21(2) de lui fournir des renseignements additionnels, le prix à payer — ou la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 21(1) et la somme déjà acquittée, le cas échéant — devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DIVISION 2.1

Fees for Examination of an Application — Biocides

Definition

Definition of *application*

27.1 In this Division, ***application*** means any of the following:

(a) an application for a market authorization for a biocide submitted under section 10 of the *Biocides Regulations*;

(b) an application for a notice of acceptance in respect of a major change submitted under subsection 15(2) of those Regulations;

(c) a written description of a minor change provided under subsection 17(1) of those Regulations, other than a change to contact information referred to in paragraph (a) of the definition of *minor change* in subsection 1(1) of those Regulations, or a change referred to in paragraph (f) of that definition;

(d) an application for a market authorization for a biocide that is based on a comparison to a biocide that is authorized for sale by a foreign regulatory authority submitted under section 26 of those Regulations.

SOR/2024-121, s. 6.

Fees and Remissions

Fee for examination

27.2 (1) Subject to paragraph 27.3(b) and section 27.5, the fee for the examination of an application in respect of a class set out in column 1 of Schedule 2.1 and described in column 2 is the fee set out in column 3 of that Schedule.

SECTION 2.1

Prix à payer pour l'examen d'une demande de drogue — biocides

Définition

Définition de *demande*

27.1 Pour l'application de la présente section, ***demande*** s'entend :

a) de toute demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide présentée au titre de l'article 10 du *Règlement sur les biocides*;

b) de toute demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur présentée au titre du paragraphe 15(2) de ce règlement;

c) de toute description écrite d'un changement mineur fournie au titre du paragraphe 17(1) de ce règlement, sauf s'il s'agit d'un changement relatif aux coordonnées visé à l'alinéa a) de la définition de *changement mineur* au paragraphe 1(1) de ce règlement ou d'un changement visé à l'alinéa f) de cette définition;

d) de toute demande d'autorisation de mise en marché d'un biocide présentée au titre de l'article 26 de ce règlement sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère.

DORS/2024-121, art. 6.

Prix à payer et remise

Prix à payer pour examen

27.2 (1) Sous réserve de l'alinéa 27.3b) et de l'article 27.5, le prix à payer à l'égard de l'examen d'une demande dont la catégorie est visée à la colonne 1 de l'annexe 2.1 et décrite à la colonne 2 correspond au prix à payer prévu à la colonne 3 de cette annexe.

Fee paid by Person that files application

(2) The fee is payable by the person that files the application.

SOR/2024-121, s. 6.

Prix à payer par la personne qui dépose la demande

(2) La personne qui dépose la demande est tenue de s'acquitter du prix à payer.

DORS/2024-121, art. 6.

Fee and timing of payment — Preliminary examination

27.3 If a preliminary examination is conducted in respect of an application,

(a) the full fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 27.2(2) stating that the application has been found to be complete and has been accepted for further examination; or

(b) 10% of the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 27.2(2) stating that the application has been found to be incomplete.

SOR/2024-121, s. 6.

Prix à payer et exigibilité du paiement — Examen préliminaire

27.3 Lorsqu'un examen préliminaire est mené à l'égard de la demande :

a) la totalité du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 27.2(2) portant que la demande a été jugée complète et qu'elle a été acceptée pour la poursuite de l'examen;

b) 10 % du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 27.2(2) portant que la demande a été jugée incomplète.

DORS/2024-121, art. 6.

Fee and timing of payment — No preliminary examination

27.4 If a preliminary examination is not conducted in respect of an application, the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 27.2(2) stating that the application has been received.

SOR/2024-121, s. 6.

Prix à payer et exigibilité du paiement — Aucun examen préliminaire

27.4 Lorsqu'aucun examen préliminaire n'est mené à l'égard de la demande, le paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 27.2(2) portant que la demande a été reçue.

DORS/2024-121, art. 6.

Fee — filing in previous fiscal year

27.5 For the purposes of subsection 27.2(1), if the Minister issues a notice referred to in section 27.3 or 27.4 in the fiscal year that follows the fiscal year in which the application was filed, the fee that is payable is the fee that was payable in the fiscal year in which the application was filed.

SOR/2024-121, s. 6.

Prix à payer — Dépôt durant l'exercice précédent

27.5 Pour l'application du paragraphe 27.2(1), lorsque le ministre délivre un avis visé aux articles 27.3 ou 27.4 au cours de l'exercice suivant l'exercice durant lequel la demande a été déposée, le prix à payer est celui qui s'appliquait à l'exercice durant lequel la demande a été déposée.

DORS/2024-121, art. 6.

Remission — small business

27.6 Subject to section 27.8, remission is granted to the person referred to in subsection 27.2(2) of an amount equal to 50% of the fee that is payable under subsection 27.2(1) if the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

Remise — petite entreprise

27.6 Sous réserve de l'article 27.8, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 27.2(2) d'une somme correspondant à 50 % du prix à payer visé au paragraphe 27.2(1) si la personne fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

SOR/2024-121, s. 6.

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

DORS/2024-121, art. 6.

Remission — first application by small business

27.7 Subject to section 27.8, remission is granted to the person referred to in subsection 27.2(2) of an amount equal to the fee that is payable under subsection 27.2(1) if the following conditions are met:

(a) the person has not previously filed

(i) an application in respect of a biocide;

Remise — première demande par une petite entreprise

27.7 Sous réserve de l'article 27.8, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 27.2(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 27.2(1) si les conditions ci-après sont réunies :

a) la personne n'a pas déjà déposé :

(i) soit une demande à l'égard d'un biocide,

(ii) a *submission* as defined in section 7 in respect of a drug; or

(iii) a *submission* as defined in section 19 in respect of a drug; and

(b) the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(i) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(ii) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with

(ii) soit une *présentation* au sens de l'article 7 à l'égard d'une drogue,

(iii) soit une *présentation* au sens de l'article 19 à l'égard d'une drogue;

b) elle fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

(i) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(III) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

(ii) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(III) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à

which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

SOR/2024-121, s. 6.

elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

DORS/2024-121, art. 6.

Fee or difference payable

27.8 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 27.2(2) provide additional information, the fee — or the difference between the fee payable under subsection 27.2(1) and the amount already paid, as the case may be — is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information, for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information, for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

SOR/2024-121, s. 6.

Prix à payer ou différence exigible

27.8 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 27.2(2) de lui fournir des renseignements additionnels, le prix à payer — ou la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 27.2(1) et la somme déjà acquittée, le cas échéant — devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DORS/2024-121, art. 6.

DIVISION 3

Fees for Examination of an Application for an Establishment Licence — Drugs

Interpretation

Definitions

28 The following definitions apply in this Division.

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

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

SECTION 3

Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — drogues

Définitions

Définitions

28 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

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

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

establishment licence means a licence issued under section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations*. (*licence d'établissement*)

licence d'établissement Licence délivrée au titre de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*establishment licence*)

Fees and Remission

Fee for examination

29 (1) Subject to section 48, the fee 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 33 to 40 and the fee payable for the examination of an application to amend an establishment licence to add a building is the sum of the applicable fees referred to in sections 41 to 47.

Fee paid by person that files application

(2) The fee is payable by the person that files the application.

Timing of payment

30 The fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 29(2) stating that the application has been accepted for further examination.

Reinstatement

31 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 following the correction of the situation that gave rise to its suspension.

Interpretation

32 In sections 33 to 39, 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.

Fee — licence authorizing sterile fabrication

33 For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities are to be conducted, including fabricating drugs in sterile dosage form, the fee is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 1 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5

Prix à payer et remise

Prix à payer pour examen

29 (1) Sous réserve de l'article 48, le prix à payer 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 33 à 40 et le prix à payer pour l'examen d'une demande de modification d'une telle licence en vue de l'ajout d'un bâtiment est la somme des prix applicables visés aux articles 41 à 47.

Prix à payer par la personne qui dépose la demande

(2) La personne qui dépose la demande est tenue de s'acquitter du prix à payer.

Exigibilité du paiement

30 Le paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 29(2) portant que la demande a été acceptée pour poursuite de l'examen.

Rétablissement

31 Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande de licence d'établissement s'applique également à la demande de mettre fin à la suspension de la licence si la situation y ayant donné lieu a été corrigée.

Disposition interprétative

32 Aux articles 33 à 39, la mention de l'examen d'une demande de licence d'établissement vaut mention de l'examen annuel de la même licence.

Prix à payer — autorisation de manufacturer des drogues stériles

33 Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, notamment la manufacture de drogues sous forme posologique stérile, le prix à payer correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 1 en fonction de l'exercice applicable,

of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 1 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 1 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — licence authorizing importation

34 For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities are to be conducted, including importing drugs — but not fabricating drugs in sterile dosage form — the fee is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 2 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 2 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Prix à payer — autorisation d'importer

34 Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, notamment l'importation de drogues, mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile, le prix à payer correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 2 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 2 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — licence authorizing non-sterile fabrication

35 For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities are to be conducted, including fabricating drugs that are not in sterile dosage form — but not fabricating drugs in sterile dosage form or importing drugs — the fee is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

Prix à payer — autorisation de manufacturer des drogues non stériles

35 Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, notamment la manufacture de drogues sous forme posologique non stérile mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou l'importation de drogues, le prix à payer correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 3 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 3 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 3 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 3 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — licence authorizing distribution

36 For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities are to be conducted, including distributing drugs — but not fabricating drugs in sterile dosage form, importing drugs or fabricating drugs that are not in sterile dosage form — the fee is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 4 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 4 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Prix à payer — autorisation de distribuer

36 Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, notamment la distribution de drogues ,mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile ou l'importation de drogues, le prix à payer correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 4 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 4 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — licence authorizing wholesaling

37 For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities are to be conducted, including wholesaling drugs — but not fabricating drugs in sterile dosage form,

Prix à payer — autorisation de vendre en gros

37 Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, notamment la vente en gros de drogues, mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile, l'importation de

importing drugs, fabricating drugs that are not in sterile dosage form or distributing drugs — the fee is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 5 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 5 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

drogues ou la distribution de drogues, le prix à payer correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 5 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 5 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — licence authorizing packaging/labelling

38 For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities are to be conducted, including packaging/labelling drugs — but not fabricating drugs in sterile dosage form, importing drugs, fabricating drugs that are not in sterile dosage form, distributing drugs or wholesaling drugs — the fee is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 6 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 6 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Prix à payer — autorisation d'emballer-étiqueter

38 Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, notamment l'emballage-étiquetage de drogues, mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile, l'importation de drogues, la distribution de drogues ou la vente en gros de drogues, le prix à payer correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 6 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 6 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — licence authorizing testing

39 For the examination of an application for an establishment licence for each building at which one or more activities are to be conducted, including testing drugs — but not fabricating drugs in sterile dosage form, importing drugs, fabricating drugs that are not in sterile dosage form, distributing drugs, wholesaling drugs or packaging/labelling drugs — the fee is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 7 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 7 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Fee — application for licence — building outside Canada

40 (1) For the examination of an application for an establishment licence referred to in section 33 or 34, the fee for each building located outside Canada that is listed on the application is

(a) in respect of drugs for human use, $918; and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in the fiscal year 2020-2021, $765; and

(ii) in the case of a fee that is payable in any subsequent fiscal year, $918.

Fee — application for annual review — building outside Canada

(2) For the examination of an application for the annual review of an establishment licence referred to in section 33 or 34, the fee for each building located outside Canada that is listed on the establishment licence is the applicable fee set out in paragraph (1)(a) or (b).

Prix à payer — autorisation d'analyser

39 Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement relative à chaque bâtiment où une ou plusieurs activités doivent être menées, notamment l'analyse de drogues mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile, l'importation de drogues, la distribution de drogues, la vente en gros de drogues ou l'emballage-étiquetage de drogues, le prix à payer correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 7 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 7 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Prix à payer — demande de licence — bâtiment à l'extérieur du Canada

40 (1) Pour l'examen d'une demande de licence d'établissement visée aux articles 33 ou 34, le prix à payer pour chaque bâtiment situé à l'extérieur du Canada qui figure sur la demande correspond :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain, à 918 $;

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant l'exercice 2020-2021, à 765 $,

(ii) durant tout exercice ultérieur, à 918 $.

Prix à payer — demande d'examen annuel — bâtiment à l'extérieur du Canada

(2) Pour l'examen annuel d'une licence d'établissement visée aux articles 33 ou 34, le prix à payer pour chaque bâtiment situé à l'extérieur du Canada qui figure sur la licence d'établissement correspond au prix à payer applicable visé aux alinéas (1)a) ou b).

Fee — amendment — licence authorizing sterile fabrication

41 If an application to amend an establishment licence seeks to add a building and the amendment seeks to authorize the holder to fabricate drugs in sterile dosage form at that building, the fee for the examination of the application for each building to be added is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 1 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 1 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Fee — amendment — licence authorizing importation

42 If an application to amend an establishment licence seeks to add a building and the amendment seeks to authorize the holder to import drugs — but not to fabricate drugs in sterile dosage form — at that building, the fee for the examination of the application for each building to be added is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 2 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 2 for that fiscal year, and

Prix à payer — modification — autorisation de manufacturer des drogues stériles

41 Lorsque la demande de modification d'une licence d'établissement vise l'ajout de bâtiments et que la modification vise à autoriser le titulaire à effectuer la manufacture de drogues sous forme posologique stérile à ces bâtiments, le prix à payer correspond, pour chaque bâtiment concerné :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 1 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 1 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Prix à payer — modification — autorisation d'importer

42 Lorsque la demande de modification d'une licence d'établissement vise l'ajout de bâtiments et que la modification vise à autoriser le titulaire à effectuer l'importation de drogues à ces bâtiments mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile, le prix à payer correspond, pour chaque bâtiment concerné :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 2 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 2 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — amendment — licence authorizing non-sterile fabrication

43 If an application to amend an establishment licence seeks to add a building and the amendment seeks to authorize the holder to fabricate drugs that are not in sterile dosage form — but not to fabricate drugs in sterile dosage form or import drugs — at that building, the fee for the examination of the application for each building to be added is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 3 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 3 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Prix à payer — modification — autorisation de manufacturer des drogues non stériles

43 Lorsque la demande de modification d'une licence d'établissement vise l'ajout de bâtiments et que la modification vise à autoriser le titulaire à effectuer la manufacture de drogues sous forme posologique non stérile à ces bâtiments, mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou l'importation de drogues, le prix à payer correspond, pour chaque bâtiment concerné :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 3 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 3 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — amendment — licence authorizing distribution

44 If an application to amend an establishment licence seeks to add a building and the amendment seeks to authorize the holder to distribute drugs — but not to fabricate drugs in sterile dosage form, import drugs or fabricate drugs that are not in sterile dosage form — at that building, the fee for the examination of the application for each building to be added is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 4 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5

Prix à payer — modification — autorisation de distribuer

44 Lorsque la demande de modification d'une licence d'établissement vise l'ajout de bâtiments et que la modification vise à autoriser le titulaire à effectuer la distribution de drogues à ces bâtiments mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile ou l'importation de drogues, le prix à payer correspond, pour chaque bâtiment concerné :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 4 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 4 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 4 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — amendment — licence authorizing wholesaling

45 If an application to amend an establishment licence seeks to add a building and the amendment seeks to authorize the holder to wholesale drugs — but not to fabricate drugs in sterile dosage form, import drugs, fabricate drugs that are not in sterile dosage form or distribute drugs — at that building, the fee for the examination of the application for each building to be added is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 5 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 5 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Prix à payer — modification — autorisation de vendre en gros

45 Lorsque la demande de modification d'une licence d'établissement vise l'ajout de bâtiments et que la modification vise à autoriser le titulaire à effectuer la vente en gros de drogues à ces bâtiments mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile, l'importation de drogues ou la distribution de drogues, le prix à payer correspond, pour chaque bâtiment concerné :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 5 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard d'une drogue pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 5 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — amendment — licence authorizing packaging/labelling

46 If an application to amend an establishment licence seeks to add a building and the amendment seeks to authorize the holder to package/label drugs — but not to fabricate drugs in sterile dosage form, import drugs, fabricate drugs that are not in sterile dosage form, distribute drugs or wholesale drugs — at that building, the fee for

Prix à payer — modification — autorisation d'emballer-étiqueter

46 Lorsque la demande de modification d'une licence d'établissement vise l'ajout de bâtiments et que la modification vise à autoriser le titulaire à effectuer l'emballage-étiquetage de drogues à ces bâtiments mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile, l'importation de drogues, la distribution de

the examination of the application for each building to be added is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 6 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 6 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

drogues ou la vente en gros de drogues, le prix à payer correspond, pour chaque bâtiment concerné :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 6 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2),

b) à l'égard des drogues pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix prévu à l'article 6 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Fee — amendment — licence authorizing testing

47 If an application to amend an establishment licence seeks to add a building and the amendment seeks to authorize the holder to test drugs — but not to fabricate drugs in sterile dosage form, import drugs, fabricate drugs that are not in sterile dosage form, distribute drugs, wholesale drugs or package/label drugs — at that building, the fee for the examination of the application for each building to be added is as follows:

(a) in respect of drugs for human use,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the fee set out in item 7 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 3, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2); and

(b) in respect of drugs for veterinary use only,

(i) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the fee set out in item 7 for that fiscal year, and

(ii) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 8 of Schedule 4, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Prix à payer — modification — autorisation d'analyser

47 Lorsque la demande de modification d'une licence d'établissement vise l'ajout de bâtiments et que la modification vise à autoriser le titulaire à effectuer l'analyse de drogues à ces bâtiments, mais non la manufacture de drogues sous forme posologique stérile ou non stérile, l'importation de drogues, la distribution de drogues, la vente en gros de drogues ou l'emballage-étiquetage, le prix à payer correspond, pour chaque bâtiment concerné :

a) à l'égard d'une drogue pour usage humain :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix à payer prévu à l'article 7 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 3, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2);

b) à l'égard des drogues pour usage vétérinaire seulement :

(i) durant un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix à payer prévu à l'article 7 en fonction de l'exercice applicable,

(ii) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 8 de l'annexe 4, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Prorated fee

48 The fee that is payable under subsection 29(1) is reduced by the percentage set out in column 1 of Schedule 5 if the person referred to in subsection 29(2) files, in the period set out in column 2,

(a) an application for an establishment licence and has not previously filed such an application; or

(b) an application to amend an establishment licence that seeks to add a building.

Remission — small business

49 Subject to section 50, remission is granted to the person referred to in subsection 29(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 29(1) if the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

Prorata

48 Le prix à payer visé au paragraphe 29(1) est réduit en proportion du pourcentage figurant dans la colonne 1 de l'annexe 5, lorsque la personne visée au paragraphe 29(2) dépose, pendant la période figurant à la colonne 2 :

a) une demande de licence d'établissement et qu'elle n'a pas déjà déposée une telle demande;

b) une demande de modification d'une licence d'établissement qui vise l'ajout de bâtiments.

Remise — petite entreprise

49 Sous réserve de l'article 50, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 29(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 29(1) si la personne fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Difference payable

50 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 29(2) provide additional information, the difference between the fee payable under subsection 29(1) and the amount already paid is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

Différence exigible

50 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 29(2) de lui fournir des renseignements additionnels, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 29(1) et la somme déjà acquittée devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DIVISION 4

Fees for Right to Sell Drugs for Human Use

Non-application

Non-application

51 This Division does not apply to drugs for veterinary use only.

SECTION 4

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain

Non-application

Non-application

51 La présente section ne s'applique pas aux drogues pour usage vétérinaire seulement.

Fees and Remission

Annual fee

52 (1) The annual fee that is payable for the right to sell a drug for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is, in respect of the type of drug set out in column 1 of Schedule 6, as follows:

(a) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 6, the fee set out in that column; and

(b) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 2 to 5 of Schedule 6, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Fee payable by person after first sale

(2) The fee is payable by the person to which a document was issued under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* that sets out the drug identification number assigned for the drug if the person has sold the drug following the issuance of the document.

Timing of payment

(3) The fee is payable on October 1.

Non-application — interruption of sale

(4) Subject to subsection (5), subsection (1) does not apply to the person if they notified the Minister in accordance with section C.01.014.71 of the *Food and Drug Regulations* in the 12 months preceding October 1.

Resumption of sale

(5) Subsection (4) ceases to apply on the day on which the person notifies the Minister in accordance with section C.01.014.72 of the *Food and Drug Regulations*.

Remission — small business

53 Subject to section 54, remission is granted to the person referred to in subsection 52(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 52(1) if the person provides with the notification provided under subsection C.01.014.5(1) of the *Food and Drug Regulations*, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

Prix à payer et remise

Prix annuel

52 (1) Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre une drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* correspond, selon le type de drogue visé à la colonne 1 de l'annexe 6, au prix suivant :

a) dans le cas d'un exercice visé à l'une des colonnes 2 à 5 de l'annexe 6, le prix à payer annuellement en fonction de l'exercice applicable;

b) dans le cas d'un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 2 à 5 de l'annexe 6, le prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Prix à payer par la personne après la première vente

(2) Est tenue de s'acquitter du prix à payer la personne à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue dans le cas où la personne a vendu la drogue après la délivrance du document.

Exigibilité du paiement

(3) Le paiement est exigible le 1er octobre.

Non-application — interruption de vente

(4) Sous réserve du paragraphe (5), le paragraphe (1) ne s'applique pas à la personne qui a avisé le ministre en conformité avec l'article C.01.014.71 du *Règlement sur les aliments et drogues* au cours des douze mois précédant le 1er octobre.

Reprise de la vente

(5) Le paragraphe (4) cesse d'avoir effet à la date à laquelle la personne avise le ministre en conformité avec l'article C.01.014.72 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Remise — petite entreprise

53 Sous réserve de l'article 54, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 52(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 52(1) si la personne fournit, avec l'avis visé au paragraphe C.01.014.5(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Difference payable

54 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 52(2) provide additional information, the difference between the fee payable under

Différence exigible

54 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 52(2) de lui fournir des renseignements additionnels, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 52(1) et la somme déjà

subsection 52(1) and the amount already paid is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

acquittée devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DIVISION 5

Fees for Right to Sell Drugs for Veterinary Use Only

Application

Application

55 This Division applies to drug for veterinary use only.

Fees and Remission

Annual fee

56 (1) The annual fee that is payable for the right to sell a drug for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is as follows:

(a) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 1 to 4 of Schedule 7, the fee set out in that column; and

(b) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 1 to 4 of Schedule 7, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Fee payable by person after first sale

(2) The fee is payable by the person to which a document was issued under subsection C.01.014.2(1) of the *Food*

SECTION 5

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement

Application

Application

55 La présente section s'applique aux drogues pour usage vétérinaire seulement.

Prix à payer et remise

Prix annuel

56 (1) Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre une drogue à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* correspond :

a) durant un exercice visé à l'une des colonnes 1 à 4 de l'annexe 7, au prix à payer prévu à cette colonne;

b) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 1 à 4 de l'annexe 7, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Prix à payer par la personne après la première vente

(2) Est tenue de s'acquitter du prix à payer la personne à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* qui indique l'identification numérique attribuée à la

and Drug Regulations that sets out the drug identification number assigned for the drug if the person has sold the drug following the issuance of the document.

Timing of payment

(3) The fee is payable on October 1.

Non-application — interruption of sale

(4) Subject to subsection (5), subsection (1) does not apply to the person if they notified the Minister in accordance with section C.01.014.71 of the *Food and Drug Regulations* in the 12 months preceding October 1.

Resumption of sale

(5) Subsection (4) ceases to apply on the day on which the person notifies the Minister in accordance with section C.01.014.72 of the *Food and Drug Regulations*.

Remission — small business

57 Subject to section 58, remission is granted to the person referred to in subsection 56(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 56(1) if the person provides with the notification provided under subsection C.01.014.5(1) of the *Food and Drug Regulations*, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

drogue, dans le cas où la personne a vendu la drogue après la délivrance du document.

Exigibilité du paiement

(3) Le paiement est exigible le 1er octobre.

Non-application — interruption de vente

(4) Sous réserve du paragraphe (5), le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard de la personne qui a avisé le ministre par écrit en conformité avec l'article C.01.014.71 du *Règlement sur les aliments et drogues* au cours des douze mois précédant le 1er octobre.

Reprise de la vente

(5) Le paragraphe (4) cesse d'avoir effet à la date à laquelle la personne avise le ministre en conformité avec l'article C.01.014.72 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Remise — petite entreprise

57 Sous réserve de l'article 58, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 56(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 56(1) si la personne fournit, avec l'avis visé au paragraphe C.01.014.5(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Difference payable

58 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 56(2) provide additional information, the difference between the fee payable under subsection 56(1) and the amount already paid is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

Différence exigible

58 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 56(2) de lui fournir des renseignements additionnels, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 56(1) et la somme déjà acquittée devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DIVISION 6

Fees for Right to Sell Biocides

Annual fee

58.1 (1) The annual fee that is payable for the right to sell a biocide for which a market authorization has been issued under section 11 of the *Biocides Regulations* is $1,535.

Fee payable by person that sold biocide

(2) The fee is payable by the person to which a market authorization was issued if the person has sold the biocide in the 12 months preceding October 1.

Timing of payment

(3) The fee is payable on October 1.

Non-application — permanent discontinuance of sale

(4) Subsection (1) does not apply to the person if they have informed the Minister, in accordance with section 47 of the *Biocides Regulations*, that they permanently discontinued the sale of the biocide in Canada in the 12 months preceding October 1.

SOR/2024-121, s. 7.

Remission — small business

58.2 Subject to section 58.3, remission is granted to the person referred to in subsection 58.1(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 58.1(1) if the person provides, with the information referred to in section 46 of the *Biocides Regulations*, in a form established by the Minister,

a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

SECTION 6

Prix à payer pour le droit de vendre un biocide

Prix annuel

58.1 (1) Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre un biocide à l'égard duquel une autorisation de mise en marché a été délivrée au titre de l'article 11 du *Règlement sur les biocides* est de 1 535 $.

Prix à payer par la personne qui a vendu le biocide

(2) Est tenue de s'acquitter du prix à payer la personne à qui l'autorisation de mise en marché a été délivrée, dans le cas où cette personne a vendu le biocide au cours des douze mois précédant le 1er octobre.

Exigibilité du paiement

(3) Le paiement est exigible le 1er octobre.

Non-application — cessation définitive de la vente

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard de la personne qui a fourni les renseignements au ministre conformément à l'article 47 du *Règlement sur les biocides* portant qu'elle a cessé définitivement de vendre le biocide au Canada au cours des douze mois précédant le 1er octobre.

DORS/2024-121, art. 7.

Remise — petite entreprise

58.2 Sous réserve de l'article 58.3, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 58.1(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 58.1(1) si la personne fournit, avec les renseignements visés à l'article 46 du *Règlement sur les biocides*, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the person's projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

SOR/2024-121, s. 7.

d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

DORS/2024-121, art. 7.

Difference payable

58.3 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 58.1(2) provide additional information, the difference between the fee payable under subsection 58.1(1) and the amount already paid is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year, but the Minister determines, after the period ends, that the

Différence exigible

58.3 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 58.1(2) de lui fournir des renseignements additionnels, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 58.1(1) et la somme déjà acquittée devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant

person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

SOR/2024-121, s. 7.

l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DORS/2024-121, art. 7.

PART 3

Medical Devices

PARTIE 3

Instruments médicaux

DIVISION 1

Fees for Examination of an Application for a Licence, an Amendment Application for a Licence or an Application to Amend an Authorization — Medical Device

SECTION 1

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation, d'une demande de modification de l'homologation ou d'une demande de modification de l'autorisation — instrument médical

Interpretation

Definitions

59 The following definitions apply in this Division.

authorization means an authorization for a medical device issued under section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*, if the device

(a) is a Class II, III or IV device; and

(b) is not a UPHN medical device. (*autorisation*)

licence means a medical device licence issued under paragraph 36(1)(a) of the *Medical Devices Regulations*. (*homologation*)

SOR/2023-21, s. 4; SOR/2023-278, s. 2.

Définitions

Définitions

59 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

autorisation S'entend de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical, délivrée au titre de l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux* si, à la fois :

a) il s'agit d'un instrument de classe II, III ou IV;

b) l'instrument n'est pas un instrument médical BUSP. (*authorization*)

homologation S'entend de l'homologation d'un instrument médical visée à l'alinéa 36(1)a) du *Règlement sur les instruments médicaux*. (*licence*)

DORS/2023-21, art. 4; SOR/2023-278, art. 2.

Fees and Remissions

Fee for examination

60 (1) Subject to paragraph 62(b) and section 64, the fee for the examination of an application for a licence that is filed under section 32 of the *Medical Devices Regulations*, an application for a licence amendment that is filed under section 34 or an application to amend an authorization filed under section 68.14 of those Regulations is,

Prix à payer et remise

Prix à payer pour examen

60 (1) Sous réserve de l'alinéa 62b) et de l'article 64, le prix à payer pour l'examen, soit d'une demande d'homologation présentée au titre de l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*, soit d'une demande de modification de l'homologation présentée au titre de l'article 34 du même règlement, soit d'une demande de modification de l'autorisation présentée au titre de l'article

in respect of the applicable category set out in column 1 of Schedule 8 and described in column 2, as follows:

(a) in the case of a fee that is payable in a fiscal year set out in any of columns 3 to 6 of Schedule 8, the fee set out in that column; and

(b) in the case of a fee that is payable in a fiscal year other than one set out in any of columns 3 to 6 of Schedule 8, the amount that is calculated in accordance with subsection 4(2).

Exception

(1.1) Subsection (1) does not apply in respect of an application to amend an authorization for a medical device if the purpose of the application is to authorize the device in relation to a medical condition that qualified it as a UPHN medical device when the application was submitted.

Fee payable by person that files application

(2) The fee is payable by the person that files the application.

SOR/2023-21, s. 5; SOR/2023-278, s. 3.

Reinstatement

61 Every provision of this Division that applies to an application for a licence for a Class II, III or IV medical device filed under section 32 of the *Medical Devices Regulations* also applies to a request to have such a licence reinstated following the correction of the situation that gave rise to its suspension.

Fee and timing of payment — preliminary examination

62 If a preliminary examination is conducted in respect of an application,

(a) the full fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 60(2) stating that the application has been found to be complete and has been accepted for further examination; or

(b) 10% of the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 60(2) stating that the application has been found to be incomplete.

68.14 du même règlement, correspond, selon la catégorie applicable visée à la colonne 1 de l'annexe 8 et décrite à la colonne 2 :

a) durant un exercice visé à l'une des colonnes 3 à 6 de l'annexe 8, au prix à payer prévu à cette colonne;

b) durant un exercice autre que l'un de ceux visés aux colonnes 3 à 6 de l'annexe 8, au prix calculé conformément au paragraphe 4(2).

Exception

(1.1) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la demande de modification d'une autorisation à l'égard d'un instrument médical si elle vise, au moment où elle est présentée, l'instrument en lien avec un état pathologique qui le qualifiait à titre d'instrument médical BUSP.

Prix à payer par la personne qui dépose la demande

(2) La personne qui dépose la demande est tenue de s'acquitter du prix à payer.

DORS/2023-21, art. 5; SOR/2023-278, art. 3.

Rétablissement

61 Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande d'homologation d'un instrument médical de classe II, III ou IV déposée au titre de l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux* s'applique également à la demande de levée de la suspension de l'homologation de l'instrument si la situation y ayant donné lieu a été corrigée.

Prix à payer et exigibilité du paiement — examen préliminaire

62 Lorsqu'un examen préliminaire est mené à l'égard de la demande :

a) la totalité du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 60(2) portant que la demande a été jugée complète et qu'elle a été acceptée pour poursuite de l'examen;

b) 10 % du paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 60(2) portant que la demande a été jugée incomplète.

Fee and timing of payment — no preliminary examination

63 If a preliminary examination is not conducted in respect of an application, the fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 60(2) stating that the application has been received.

Fee — filing in previous fiscal year

64 For the purposes of subsection 60(1), if the Minister issues a notice referred to in section 62 or 63 in the fiscal year that follows the fiscal year in which the application was filed, the fee that is payable is the fee that was payable in the fiscal year in which the application was filed.

Remission — General Council Decision

65 Remission is granted to the person referred to in subsection 60(2) of an amount equal to the fee that is payable under subsection 60(1) if the person has received an authorization under section 21.04 of the *Patent Act* in respect of the medical device.

Remission — small business

66 Subject to section 68, remission is granted to the person referred to in subsection 60(2) of an amount equal to 50% of the fee that is payable under subsection 60(1) if the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the

Prix à payer et exigibilité du paiement — aucun examen préliminaire

63 Lorsqu'aucun examen préliminaire n'est mené à l'égard de la demande, le paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 60(2) portant que la demande a été reçue.

Prix à payer — dépôt durant l'exercice précédent

64 Pour l'application du paragraphe 60(1), lorsque le ministre délivre un avis visé aux articles 62 ou 63 au cours de l'exercice suivant l'exercice durant lequel la demande a été déposée, le prix à payer est celui qui s'appliquait à l'exercice durant lequel la demande a été déposée.

Remise — décision du Conseil général

65 Remise est accordée à la personne visée au paragraphe 60(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 60(1) si la personne a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets* à l'égard de l'instrument médical.

Remise — petite entreprise

66 Sous réserve de l'article 68, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 60(2) d'une somme correspondant à 50 % du prix à payer visé au paragraphe 60(1) si la personne fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Remission — first application by small business

67 Subject to section 68, remission is granted to the person referred to in subsection 60(2) of an amount equal to the fee that is payable under subsection 60(1) if the following conditions are met:

(a) the person has not previously filed an application for a licence under section 32 of the *Medical Devices Regulations*; and

(b) the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(i) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

Remise — première demande par une petite entreprise

67 Sous réserve de l'article 68, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 60(2) d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 60(1) si les conditions ci-après sont réunies :

a) la personne n'a pas déjà déposée une demande d'homologation en application de l'article 32 du *Règlement sur les instruments médicaux*;

b) elle fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

(i) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(ii) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(A) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(B) the following information:

(I) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(II) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(III) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(IV) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(III) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

(ii) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(A) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(B) les renseignements suivants :

(I) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(II) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(III) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(IV) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Fee or difference payable

68 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 60(2) provide additional information, the fee — or the difference between the fee payable under subsection 60(1) and the amount already paid, as the case may be — is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

Prix à payer ou différence exigible

68 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 60(2) de lui fournir des renseignements additionnels, le prix à payer — ou la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 60(1) et la somme déjà acquittée, le cas échéant — devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DIVISION 2

Fees for Examination of an Application for an Establishment Licence — Medical Devices

Interpretation

Definition of *establishment licence*

69 In this Division, ***establishment licence*** means a licence issued under section 46 of the *Medical Devices Regulations*.

Application

Applicable classes

70 This Division applies to persons that import or sell medical devices that are subject to the *Medical Devices Regulations*, other than persons that import or sell only medical devices that are subject to Part 2 or 3 of those Regulations.

Fee and Remission

Fee for examination

71 (1) The fee that is payable for the examination of an application for an establishment licence filed under section 45 of the *Medical Devices Regulations* or for the annual review of such a licence filed under section 46.1 of those Regulations is $4,590.

Fee paid by person that files application

(2) The fee is payable by the person that files the application.

Timing of payment

72 The fee is payable on the issuance by the Minister of a notice to the person referred to in subsection 71(2) stating that the application has been accepted for further examination.

SECTION 2

Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — instrument médical

Définition

Définition de *licence d'établissement*

69 Dans la présente section, ***licence d'établissement*** s'entend de la licence délivrée au titre de l'article 46 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Application

Classes applicables

70 La présente section s'applique aux personnes qui importent ou vendent des instruments médicaux visés par le *Règlement sur les instruments médicaux*, sauf celles qui n'importent ou ne vendent que des instruments visés aux parties 2 ou 3 de ce règlement.

Prix à payer et remise

Prix à payer pour examen

71 (1) Le prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement déposée au titre de l'article 45 du *Règlement sur les instruments médicaux* ou d'une demande d'examen annuel d'une telle licence déposée au titre de l'article 46.1 du même règlement est de 4 590 $.

Prix à payer par la personne qui dépose la demande

(2) La personne qui dépose la demande est tenue de s'acquitter du prix à payer.

Exigibilité du paiement

72 Le paiement est exigible à la délivrance d'un avis du ministre à la personne visée au paragraphe 71(2) portant que la demande a été acceptée pour poursuite de l'examen.

Reinstatement

73 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 following the correction of the situation that gave rise to its suspension.

Remission — small business

74 Subject to section 75, remission is granted to the person referred to in subsection 71(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 71(1) if the person provides with their application, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with

Rétablissement

73 Chaque disposition de la présente section qui s'applique à la demande de licence d'établissement s'applique également à la demande de mettre fin à la suspension de la licence si la situation y ayant donné lieu a été corrigée.

Remise — petite entreprise

74 Sous réserve de l'article 75, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 71(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 71(1) si la personne fournit, avec la demande, en la forme établie par le ministre :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

Difference payable

75 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 71(2) provide additional information, the difference between the fee payable under subsection 71(1) and the amount already paid is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

Différence exigible

75 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 71(2) de lui fournir des renseignements additionnels, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 71(1) et la somme déjà acquittée devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

DIVISION 3

Fees for Right to Sell Licensed or Authorized Class II, III or IV Medical Devices

Interpretation

Definitions

76 The following definitions apply in this Division.

authorization means an authorization for a medical device issued under section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*, if the device

(a) is a Class II, III or IV device; and

SECTION 3

Prix à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué ou autorisé de classe II, III ou IV

Définitions

Définitions

76 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente section.

autorisation S'entend de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical, délivrée au titre de l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux* si, à la fois :

a) il s'agit d'un instrument de classe II, III ou IV;

(b) is not a UPHN medical device. (*autorisation*)

licence means a medical device licence issued under paragraph 36(1)(a) of the *Medical Devices Regulations*. (*homologation*)

SOR/2023-21, s. 6; SOR/2023-278, s. 4.

(b) l'instrument n'est pas un instrument médical BUSP. (*authorization*)

homologation S'entend de l'homologation d'un instrument médical visée à l'alinéa 36(1)a) du *Règlement sur les instruments médicaux*. (*licence*)

DORS/2023-21, art. 6; SOR/2023-278, art. 4.

Annual fee

77 (1) The annual fee that is payable for the right to sell a licensed Class II, III or IV medical device or an authorized Class II, III or IV medical device that is not a UPHN medical device is $381.

Fee payable by holder

(2) The fee is payable either by the person that holds the licence for the Class II, III or IV medical device, if the licence is not suspended under section 40 or 41 of the *Medical Devices Regulations*, or by the person that holds the authorization.

SOR/2023-21, s. 6; SOR/2023-278, s. 6.

Timing of payment

78 The fee is payable on December 20.

Remission — small business

79 Subject to section 80, remission is granted to the person referred to in subsection 77(2) of an amount equal to 25% of the fee that is payable under subsection 77(1) if the person provides the Minister with the statement provided under subsection 43(1) or section 68.24 of the *Medical Devices Regulations*, in a form established by the Minister,

(a) in the case where the person has completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person met the definition ***small business*** in subsection 1(1) in their last completed fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person was affiliated in the person's last completed fiscal year,

Prix annuel

77 (1) Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre soit un instrument médical homologué de classe II, III ou IV, soit un instrument médical autorisé de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP, est de 381 $.

Prix à payer par le titulaire

(2) Est tenue de s'acquitter du prix à payer la personne qui est soit titulaire d'une homologation à l'égard d'un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas suspendue au titre des articles 40 ou 41 du *Règlement sur les instruments médicaux*, soit titulaire d'une autorisation.

DORS/2023-21, art. 6; DORS/2023-278, art. 6.

Exigibilité du paiement

78 Le paiement est exigible le 20 décembre.

Remise — petite entreprise

79 Sous réserve de l'article 80, remise est accordée à la personne visée au paragraphe 77(2) d'une somme correspondant à 25 % du prix à payer visé au paragraphe 77(1) si la personne fournit au ministre, en la forme fixée par celui-ci, avec la déclaration visée au paragraphe 43(1) ou à l'article 68.24 du *Règlement sur les instruments médicaux*, selon le cas :

a) dans le cas où elle a clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle correspondait à la définition de ***petite entreprise*** au paragraphe 1(1) durant son dernier exercice complet,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui étaient affiliées à elle durant son dernier exercice complet,

(C) le nombre d'employés qu'elle comptait durant son dernier exercice complet et le nombre

(C) the number of employees of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the gross revenue of the person in their last fiscal year and of the persons with which the person was affiliated in those persons' last completed fiscal year; and

(b) in the case where the person has not completed their first fiscal year,

(i) a statement indicating that the person anticipates meeting the definition *small business* in subsection 1(1) in their first fiscal year, and

(ii) the following information:

(A) a list of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(B) the start and end dates of the person's fiscal year and of the fiscal year of the persons with which the person is affiliated in the person's first fiscal year,

(C) the number of employees of the person in their first fiscal year and of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year, and

(D) the projected gross revenue of the person in their first fiscal year and the gross revenue of the persons with which the person is affiliated in those persons' last completed fiscal year.

SOR/2023-21, s. 7.

d'employés que les personnes qui étaient affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes pour son dernier exercice complet et les recettes brutes des personnes qui étaient affiliées à elle pour leur dernier exercice complet;

b) dans le cas où elle n'a pas clos son premier exercice :

(i) une déclaration selon laquelle elle prévoit correspondre à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant son premier exercice,

(ii) les renseignements suivants :

(A) les personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(B) les dates de début et de fin de son exercice et de l'exercice des personnes qui sont affiliées à elle durant son premier exercice,

(C) le nombre d'employés qu'elle compte durant son premier exercice et le nombre d'employés que les personnes qui sont affiliées à elle comptaient durant leur dernier exercice complet,

(D) ses recettes brutes projetées pour son premier exercice et les recettes brutes des personnes qui sont affiliées à elle pour leur dernier exercice complet.

DORS/2023-21, art. 7.

Difference payable

80 If the Minister requests under section 5 that the person referred to in subsection 77(2) provide additional information, the difference between the fee payable under subsection 77(1) and the amount already paid is immediately payable if

(a) the person has not provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition *small business* in subsection 1(1) in the applicable fiscal year; or

(b) the person has provided, within the period specified in section 5, the Minister with additional information for the purpose of demonstrating that the person met the definition in the applicable fiscal year but the Minister determines, after the period ends, that the

Différence exigible

80 Si le ministre demande, en vertu de l'article 5, à la personne visée au paragraphe 77(2) de lui fournir des renseignements additionnels, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 77(1) et la somme déjà acquittée devient immédiatement exigible dans les cas suivants :

a) la personne n'a pas fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à la définition de *petite entreprise* au paragraphe 1(1) durant l'exercice applicable;

b) la personne a fourni, dans le délai prévu à l'article 5, des renseignements additionnels pour démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable, mais le ministre conclut, après

person has not provided sufficient information to demonstrate that they met that definition in the applicable fiscal year.

l'expiration de ce délai, qu'elle ne lui a pas fourni suffisamment de renseignements afin de démontrer qu'elle correspondait à cette définition durant l'exercice applicable.

Coming into Force

SOR/96-143

[*] **81** This Order comes into force on the day on which the *Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations* are repealed but if it is registered after that day, it comes into force on the day on which it is registered.

[*] [Note: Regulations in force April 1, 2020.]

Entrée en vigueur

DORS/96-143

[*] **81** Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'abrogation du *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

[*] [Note : Règlement en vigueur le 1er avril 2020.]

SCHEDULE 1

(Section 9)

Fees for Examination of a Submission — Drugs for Human Use

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Submission Class	Description	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	New active substance	Submissions in support of a drug, other than 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[1]	400,288	437,884	475,481	513,077
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	204,197	224,691	245,185	265,678
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	90,864	95,987	101,110	106,232
4	Comparative studies	Submissions based on comparative studies (e.g., clinical or non-clinical data, bioavailability data and data on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the drug) with or without chemistry and manufacturing data for a drug that does not include a new active substance	53,836	55,848	57,859	59,870
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	27,587	30,670	33,752	36,835
6	Clinical or non-clinical data only, in support of safety updates to the labelling	Submissions based only on clinical or non-clinical data, in support of safety updates to the labelling materials for a new drug that does not include a new active substance	19,442	19,442	19,442	19,442
7	Labelling only	Submissions, other than those described in item 8, 11 or 12, of labelling material, that include data in support of the following: brand name assessment, standardized or published test methods, in vitro or in vivo photostability or applications for a drug identification number in support of changes to brand names of non-prescription drugs (but not including examination of other supporting clinical or non-clinical data, comparative data, or chemistry and manufacturing data)	3,816	4,328	4,841	5,353
8	Labelling only (generic drugs)	Submissions in support of a change to the labelling to be consistent with the Canadian reference product that do not include any additional labelling updates requiring a labelling assessment	2,010	2,010	2,010	2,010
9	Administrative submission	Submissions in support of a change in the manufacturer's name or brand name, including the following: changes in ownership of the drug, request for an additional brand name or changes resulting from a licensing agreement being entered into by two manufacturers that do not require an assessment of labelling material or brand name (e.g., post-authorization label changes filed by licensees to remain identical to licensor's drug and post-authorization chemistry and manufacturing updates for drugs listed in Schedule C or D of the *Food and Drugs Act*)	432	540	676	845

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Submission Class	Description	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
10	Disinfectant — full review	Submissions, other than those described in item 11, that include data in support of a disinfectant	5,712	7,140	8,925	11,157
11	Labelling only (disinfectants)	Submissions in support of changes to the labelling of disinfectants that do not require supporting data, submissions in support of safety updates for disinfectants that are new drugs or submissions in support of a change in the manufacturer's name or brand name that requires a review of labelling material due to deviations from the previously authorized labelling or drug	2,507	2,507	2,507	2,507
12	Drug identification number application — labelling standards	Applications, including those that pertain to changes to brand names for non-prescription drugs, that include an attestation of 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	1,616	1,616	1,616	1,616

[1] A medicinal ingredient is not considered to be approved in a drug by reason of the Minister having issued or amended an authorization under the ISAD Interim Order in respect of a COVID-19 drug that contains the medicinal ingredient.

SOR/2021-47, s. 4; SOR/2021-47, s. 5.

ANNEXE 1

(article 9)

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage humain

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Description	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024
1	Nouvelle substance active	Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal qui n'a pas déjà été 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[1]	400 288	437 884	475 481	513 077
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 à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active	204 197	224 691	245 185	265 678
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	90 864	95 987	101 110	106 232
4	Études comparatives	Présentations fondées sur des études comparatives (p. ex. données cliniques ou non cliniques, données sur la biodisponibilité et sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamie de la drogue) avec ou sans données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active	53 836	55 848	57 859	59 870
5	Données sur la chimie et la fabrication seulement	Présentations fondées uniquement sur les données sur la chimie et la fabrication à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active	27 587	30 670	33 752	36 835
6	Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage concernant l'innocuité	Présentations fondées uniquement sur des données cliniques ou non cliniques, à l'appui des mises à jour du matériel d'étiquetage concernant l'innocuité à l'égard d'une drogue nouvelle exempte de nouvelle substance active	19 442	19 442	19 442	19 442
7	Étiquetage seulement	Présentations de matériel d'étiquetage, à l'exception de celles visées aux articles 8, 11 ou 12, y compris les données à l'appui d'une évaluation du nom de marque, des méthodes d'essai normalisées ou publiées, de la photostabilité *in vitro* ou *in vivo*, ou des demandes d'identification numérique à l'appui de modifications de marques nominatives de drogues vendues sans ordonnance (mais ne comprenant pas de données à l'appui de l'examen d'autres données cliniques ou non cliniques, de données comparatives ou de données sur la chimie et la fabrication)	3 816	4 328	4 841	5 353
8	Étiquetage seulement (drogues génériques)	Présentations à l'appui d'une modification de l'étiquetage qui correspond au produit de référence canadien, qui ne comprennent pas d'autres mises à jour de l'étiquetage nécessitant une évaluation de celui-ci	2 010	2 010	2 010	2 010

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Description	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024
9	Présentation administrative	Présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative, y compris celles qui portent sur une modification relative à la propriété de la drogue, sur l'ajout d'une marque nominative, et sur des modifications résultant d'un accord d'homologation entre deux fabricants et ne nécessitant pas d'évaluation du matériel d'étiquetage ou de la marque nominative (p. ex. modifications demandées par les titulaires d'une homologation afin d'être identique avec la drogue du concédant et les mises à jour des données sur la chimie et la fabrication effectuées après obtention de l'autorisation accordée pour les drogues visées aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues*)	432	540	676	845
10	Désinfectant – examen complet	Présentations, à l'exception de celles visées à l'article 11, qui comprennent des données à l'appui d'un désinfectant	5 712	7 140	8 925	11 157
11	Étiquetage seulement (désinfectant)	Présentations à l'appui d'une modification des étiquettes de désinfectants qui ne nécessitent pas de données justificatives, présentations à l'appui de mises à jour sur l'innocuité de désinfectants qui sont de nouvelles drogues; ou présentations à l'appui d'une modification du nom du fabricant ou de la marque nominative nécessitant un examen du matériel d'étiquetage en raison de différences par rapport à l'étiquetage ou à la drogue préalablement autorisé	2 507	2 507	2 507	2 507
12	Demande d'identification numérique – norme d'étiquetage	Demandes, notamment celles portant sur des modifications des marques nominatives de drogues vendues sans ordonnance, qui comprennent une attestation de conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV, mais qui ne comprennent pas de données cliniques ou non cliniques ou de données sur la chimie et la fabrication	1 616	1 616	1 616	1 616

[1] Un ingrédient médicinal n'est pas considéré comme étant approuvé dans une drogue du fait que le ministre a délivré ou modifié, en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 qui le contient.

DORS/2021-47, art. 4; DORS/2021-47, art. 5.

SCHEDULE 2

(Section 21)

Fees for Examination of a Submission — Drugs for Veterinary Use Only

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	Column 9
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Type of Submission	Component	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
1	Application for drug identification number	Information, other than that referred to in item 2, to support an application for a drug identification number, including the submission of labelling material for a second review, if required	918	1,148	1,436	1,714	1,959	2,204	2,448
2	Application for drug identification number	Published references or other data	638	798	998	1,191	1,361	1,532	1,701
3	Application for drug identification number	Documentation to support a change of manufacturer, a change to the name of a manufacturer or a change to the brand name of a drug[1]	320	400	500	596	681	765	850
4	Notification — veterinary health product	Information contained in a notification filed under subsection C.01.615(1) of the *Food and Drug Regulations* in respect of a veterinary health product	486	486	486	486	486	486	486
5	New drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in one animal species (in the case of an antiparasitic drug, several indications in one food animal species)	20,375	25,469	31,837	38,033	43,467	48,900	54,333
6	New drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration and dosage form for an antiparasitic drug in one non-food animal species	12,342	15,428	19,286	23,039	26,331	29,622	32,913
7	New drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in two animal species, or a single route of administration and dosage form and two indications in one animal species	29,631	37,040	46,300	55,312	63,214	71,116	79,017
8	New drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species	40,125	50,157	62,697	74,899	85,599	96,299	106,998
9	New drug submission	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration	3,698	4,623	5,779	6,903	7,889	8,876	9,861
10	New drug submission	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support each additional strength	612	765	957	1,143	1,306	1,469	1,632

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	Column 9
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Type of Submission	Component	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
11	New drug submission	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	27,783	34,729	43,412	51,861	59,270	66,678	74,086
12	New drug submission	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of less than 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	37,040	46,300	57,875	69,140	79,017	88,893	98,770
13	New drug submission	For food-producing animals, residue depletion studies to establish a withdrawal period for an additional dosage form, dosage or route of administration	3,698	4,623	5,779	6,903	7,889	8,876	9,861
14	New drug submission	For food-producing animals (once an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000 or less has been established), metabolism and residue depletion studies to establish a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in an additional species	18,513	23,142	28,928	34,558	39,495	44,432	49,368
15	New drug submission	Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug	6,171	7,715	9,644	11,520	13,166	14,811	16,456
16	New drug submission	Chemistry and manufacturing data to support one strength of a single dosage form	6,171	7,715	9,644	11,520	13,166	14,811	16,456
17	New drug submission	Chemistry and manufacturing data to support an additional strength of a single dosage form submitted at the same time as item 16	3,086	3,858	4,823	5,760	6,584	7,407	8,229
18	New drug submission	Documentation to support a change of manufacturer[2]	320	400	500	596	681	765	850
19	Supplement to a new drug submission	Efficacy data to support an additional indication in one animal species	16,053	20,067	25,084	29,965	34,246	38,527	42,807
20	Supplement to a new drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration and dosage form for an antiparasitic drug in one non-food animal species	12,342	15,428	19,286	23,039	26,331	29,622	32,913
21	Supplement to a new drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support an indication in another animal species	20,375	25,469	31,837	38,033	43,467	48,900	54,333

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	Column 9
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Type of Submission	Component	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
22	Supplement to a new drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in two animal species, or a single route of administration and dosage form and two indications in one animal species	29,631	37,040	46,300	55,312	63,214	71,116	79,017
23	Supplement to a new drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species	40,125	50,157	62,697	74,899	85,599	96,299	106,998
24	Supplement to a new drug submission	Efficacy and safety data (in the intended species) to support the concurrent use of two drugs approved for the same animal species	9,869	12,336	15,421	18,422	21,053	23,685	26,316
25	Supplement to a new drug submission	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration	3,698	4,623	5,779	6,903	7,889	8,876	9,861
26	Supplement to a new drug submission	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support each additional strength	612	765	957	1,143	1,306	1,469	1,632
27	Supplement to a new drug submission	For food-producing animals, residue depletion studies to establish a new withdrawal period for a change in the dosage or route of administration of an approved dosage form in one species	3,698	4,623	5,779	6,903	7,889	8,876	9,861
28	Supplement to a new drug submission	For food-producing animals, metabolism and residue depletion studies to establish a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage and route of administration of an approved dosage form in an additional species	18,513	23,142	28,928	34,558	39,495	44,432	49,368
29	Supplement to a new drug submission	For food-producing animals, toxicity studies to support a change of an established acceptable daily intake, a maximum residue limit and a withdrawal period	9,257	11,571	14,464	17,279	19,748	22,216	24,684
30	Supplement to a new drug submission	For the concurrent use of two drugs in a species of food-producing animals, residue depletion studies to determine if an extension to existing withdrawal periods is required	7,409	9,261	11,576	13,829	15,804	17,780	19,755
31	Supplement to a new drug submission	Chemistry and manufacturing data to support a change in the source of a medicinal ingredient or its manufacturing process	6,171	7,715	9,644	11,520	13,166	14,811	16,456
32	Supplement to a new drug submission	Chemistry and manufacturing data to support a change in formulation or dosage form	3,086	3,858	4,823	5,760	6,584	7,407	8,229
33	Supplement to a new drug submission	Chemistry and manufacturing data to support a change in the packaging or sterilization process	2,462	3,078	3,848	4,595	5,250	5,906	6,562

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	Column 9
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Type of Submission	Component	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
34	Supplement to a new drug submission	Chemistry and manufacturing data to support an extension of the expiry date	1,850	2,313	2,891	3,452	3,945	4,437	4,930
35	Supplement to a new drug submission	Chemistry and manufacturing data to support the concurrent use of two drugs	1,850	2,313	2,891	3,452	3,945	4,437	4,930
36	Supplement to a new drug submission	Chemistry and manufacturing data to support a change in the manufacturing site for parenteral dosage form	612	765	957	1,143	1,306	1,469	1,632
37	Supplement to a new drug submission	Documentation to support a change to the brand name of a drug[3]	320	400	500	596	681	765	850
38	Abbreviated new drug submission or supplement to an abbreviated new drug submission	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support a single route of administration and dosage form	3,698	4,623	5,779	6,903	7,889	8,876	9,861
39	Abbreviated new drug submission or supplement to an abbreviated new drug submission	For food-producing animals, residue depletion studies to confirm that the withdrawal periods for each species fall within the conditions of use for the Canadian reference product	3,698	4,623	5,779	6,903	7,889	8,876	9,861
40	Abbreviated new drug submission or supplement to an abbreviated new drug submission	Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug	6,171	7,715	9,644	11,520	13,166	14,811	16,456
41	Abbreviated new drug submission or supplement to an abbreviated new drug submission	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form	6,171	7,715	9,644	11,520	13,166	14,811	16,456
42	Abbreviated new drug submission or supplement to an abbreviated new drug submission	Documentation to support (a) a change of manufacturer, in the case of an abbreviated new drug submission; or (b) a change to the brand name of a drug, in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission[4]	320	400	500	596	681	765	850
43	Preclinical submission	Efficacy and safety data (in the intended species) and protocol to support the conduct of clinical studies relative to a single dosage form, route of administration and indication in one species	6,171	7,715	9,644	11,520	13,166	14,811	16,456
44	Preclinical submission	Efficacy data and protocol to support the conduct of clinical studies relative to a single route of administration and indication with a dosage form for which a notice of compliance has been issued for use in the species to be treated	4,935	6,169	7,712	9,211	10,527	11,843	13,158

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	Column 9
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Type of Submission	Component	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
45	Preclinical submission	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish a temporary acceptable daily intake, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	18,513	23,142	28,928	34,558	39,495	44,432	49,368
46	Preclinical submission	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	27,783	34,729	43,412	51,861	59,270	66,678	74,086
47	Preclinical submission	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of less than 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species	37,040	46,300	57,875	69,140	79,017	88,893	98,770
48	Preclinical submission	For food-producing animals (once an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000 or less has been established), metabolism studies to establish a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in an additional species	9,257	11,571	14,464	17,279	19,748	22,216	24,684
49	Preclinical submission	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a non-compendial medicinal ingredient	6,171	7,715	9,644	11,520	13,166	14,811	16,456
50	Preclinical submission	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a compendial medicinal ingredient	3,086	3,858	4,823	5,760	6,584	7,407	8,229
51	Sale of new drug for emergency treatment	Information and material to support the sale of a new drug to be used in the emergency treatment of a non-food-producing animal	51	51	51	51	51	51	51
52	Sale of new drug for emergency treatment	Information and material to support the sale of a new drug to be used in the emergency treatment of a food-producing animal	102	102	102	102	102	102	102
53	Experimental studies certificate	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal	980	980	980	980	980	980	980
54	Experimental studies certificate	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that of a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal	490	490	490	490	490	490	490

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	Column 9
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Type of Submission	Component	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
55	Experimental studies certificate	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal	2,958	2,958	2,958	2,958	2,958	2,958	2,958
56	Experimental studies certificate	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that of a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal	490	490	490	490	490	490	490
57	Notifiable change	Information and material to support an application for a notifiable change	1,658	2,073	2,591	3,095	3,537	3,978	4,420
58	Protocol	A protocol that is filed with the Minister and may support a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission or abbreviated new drug submission, a preclinical submission or information and material that is filed for the purpose of obtaining an experimental studies certificate	1,658	2,073	2,591	3,095	3,537	3,978	4,420

[1] This item applies only to an application for a drug identification number that does not include either of the components set out in items 1 and 2.

[2] This item applies only to a new drug submission that does not include any of the components set out in items 5 to 17.

[3] This item applies only to a supplement to a new drug submission that does not include any of the components set out in items 19 to 36.

[4] This item applies only to an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission that does not include any of the components set out in items 38 to 41.

ANNEXE 2

(article 21)

Prix à payer pour l'examen d'une présentation de drogue — drogues pour usage vétérinaire seulement

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7	Colonne 8	Colonne 9
			Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)
			Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
Article	Catégorie de présentation	Composante	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
1	Demande d'identification numérique de drogue	Renseignements, autres que ceux visés à l'article 2, à l'appui d'une demande d'identification numérique, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin	918	1 148	1 436	1 714	1 959	2 204	2 448
2	Demande d'identification numérique de drogue	Références publiées ou autres données	638	798	998	1 191	1 361	1 532	1 701
3	Demande d'identification numérique de drogue	Renseignement à l'appui d'une modification du fabricant, du nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue[1]	320	400	500	596	681	765	850
4	Avis — produit de santé animale	Renseignements contenus dans un avis déposé pour un produit de santé animale au titre du paragraphe C.01.615(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*	486	486	486	486	486	486	486
5	Présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez une espèce animale (dans le cas d'une drogue antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation)	20 375	25 469	31 837	38 033	43 467	48 900	54 333
6	Présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation	12 342	15 428	19 286	23 039	26 331	29 622	32 913
7	Présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale	29 631	37 040	46 300	55 312	63 214	71 116	79 017
8	Présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale	40 125	50 157	62 697	74 899	85 599	96 299	106 998

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Composante	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024	Colonne 7 Prix ($) Exercice 2024-2025	Colonne 8 Prix ($) Exercice 2025-2026	Colonne 9 Prix ($) Exercice 2026-2027
9	Présentation de drogue nouvelle	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle	3 698	4 623	5 779	6 903	7 889	8 876	9 861
10	Présentation de drogue nouvelle	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle	612	765	957	1 143	1 306	1 469	1 632
11	Présentation de drogue nouvelle	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et un délai d'attente pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	27 783	34 729	43 412	51 861	59 270	66 678	74 086
12	Présentation de drogue nouvelle	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	37 040	46 300	57 875	69 140	79 017	88 893	98 770
13	Présentation de drogue nouvelle	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie ou une voie d'administration additionnelle	3 698	4 623	5 779	6 903	7 889	8 876	9 861
14	Présentation de drogue nouvelle	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle	18 513	23 142	28 928	34 558	39 495	44 432	49 368
15	Présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue	6 171	7 715	9 644	11 520	13 166	14 811	16 456
16	Présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique	6 171	7 715	9 644	11 520	13 166	14 811	16 456
17	Présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration additionnelle d'une forme posologique soumise en même temps que la composante visée à l'article 16	3 086	3 858	4 823	5 760	6 584	7 407	8 229
18	Présentation de drogue nouvelle	Documentation à l'appui d'une modification du fabricant[2]	320	400	500	596	681	765	850

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Composante	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024	Colonne 7 Prix ($) Exercice 2024-2025	Colonne 8 Prix ($) Exercice 2025-2026	Colonne 9 Prix ($) Exercice 2026-2027
19	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale	16 053	20 067	25 084	29 965	34 246	38 527	42 807
20	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour une drogue antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation	12 342	15 428	19 286	23 039	26 331	29 622	32 913
21	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale	20 375	25 469	31 837	38 033	43 467	48 900	54 333
22	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale	29 631	37 040	46 300	55 312	63 214	71 116	79 017
23	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale	40 125	50 157	62 697	74 899	85 599	96 299	106 998
24	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues approuvées pour la même espèce animale	9 869	12 336	15 421	18 422	21 053	23 685	26 316
25	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle	3 698	4 623	5 779	6 903	7 889	8 876	9 861
26	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle	612	765	957	1 143	1 306	1 469	1 632
27	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une nouvelle période de retrait lors d'une modification de la posologie ou de la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce	3 698	4 623	5 779	6 903	7 889	8 876	9 861

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Composante	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024	Colonne 7 Prix ($) Exercice 2024-2025	Colonne 8 Prix ($) Exercice 2025-2026	Colonne 9 Prix ($) Exercice 2026-2027
28	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une posologie et une voie d'administration d'une forme posologique approuvée chez une espèce additionnelle	18 513	23 142	28 928	34 558	39 495	44 432	49 368
29	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'une modification de la dose journalière admissible établie, de la limite maximale de résidu et de la période de retrait	9 257	11 571	14 464	17 279	19 748	22 216	24 684
30	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce animale destinée à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retrait existantes	7 409	9 261	11 576	13 829	15 804	17 780	19 755
31	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la source ou du mode de fabrication d'un ingrédient médicinal	6 171	7 715	9 644	11 520	13 166	14 811	16 456
32	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la formulation ou de la forme posologique	3 086	3 858	4 823	5 760	6 584	7 407	8 229
33	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification de la méthode d'emballage ou de stérilisation	2 462	3 078	3 848	4 595	5 250	5 906	6 562
34	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du report de la date de péremption	1 850	2 313	2 891	3 452	3 945	4 437	4 930
35	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues	1 850	2 313	2 891	3 452	3 945	4 437	4 930
36	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une modification du lieu de fabrication de la forme posologique des préparations parentérales	612	765	957	1 143	1 306	1 469	1 632
37	Supplément à une présentation de drogue nouvelle	Documentation à l'appui d'une modification de la marque nominative de la drogue[3]	320	400	500	596	681	765	850
38	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique	3 698	4 623	5 779	6 903	7 889	8 876	9 861
39	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à confirmer que les périodes de retrait pour chaque espèce satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence canadien	3 698	4 623	5 779	6 903	7 889	8 876	9 861

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Composante	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024	Colonne 7 Prix ($) Exercice 2024-2025	Colonne 8 Prix ($) Exercice 2025-2026	Colonne 9 Prix ($) Exercice 2026-2027
40	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue	6 171	7 715	9 644	11 520	13 166	14 811	16 456
41	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique	6 171	7 715	9 644	11 520	13 166	14 811	16 456
42	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation	Documentation à l'appui : a) d'une modification du fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; b) d'une modification de la marque nominative de la drogue, dans le cas d'un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle[4]	320	400	500	596	681	765	850
43	Présentation préclinique	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une forme posologique, une voie d'administration et une indication thérapeutique chez une espèce	6 171	7 715	9 644	11 520	13 166	14 811	16 456
44	Présentation préclinique	Données sur l'efficacité et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une voie d'administration et une indication thérapeutique dans le cas d'une forme posologique pour laquelle un avis de conformité a été délivré pour administration à l'espèce à traiter	4 935	6 169	7 712	9 211	10 527	11 843	13 158
45	Présentation préclinique	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible temporaire, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	18 513	23 142	28 928	34 558	39 495	44 432	49 368
46	Présentation préclinique	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	27 783	34 729	43 412	51 861	59 270	66 678	74 086
47	Présentation préclinique	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce	37 040	46 300	57 875	69 140	79 017	88 893	98 770

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Composante	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024	Colonne 7 Prix ($) Exercice 2024-2025	Colonne 8 Prix ($) Exercice 2025-2026	Colonne 9 Prix ($) Exercice 2026-2027
48	Présentation préclinique	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois établie la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins), études sur le métabolisme servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle	9 257	11 571	14 464	17 279	19 748	22 216	24 684
49	Présentation préclinique	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal	6 171	7 715	9 644	11 520	13 166	14 811	16 456
50	Présentation préclinique	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal	3 086	3 858	4 823	5 760	6 584	7 407	8 229
51	Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation	51	51	51	51	51	51	51
52	Vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue nouvelle pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation	102	102	102	102	102	102	102
53	Certificat d'études expérimentales	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation	980	980	980	980	980	980	980
54	Certificat d'études expérimentales	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation	490	490	490	490	490	490	490
55	Certificat d'études expérimentales	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation	2 958	2 958	2 958	2 958	2 958	2 958	2 958
56	Certificat d'études expérimentales	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation	490	490	490	490	490	490	490
57	Modification nécessitant un préavis	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant une modification nécessitant un préavis	1 658	2 073	2 591	3 095	3 537	3 978	4 420

Article	Colonne 1 Catégorie de présentation	Colonne 2 Composante	Colonne 3 Prix ($) Exercice 2020-2021	Colonne 4 Prix ($) Exercice 2021-2022	Colonne 5 Prix ($) Exercice 2022-2023	Colonne 6 Prix ($) Exercice 2023-2024	Colonne 7 Prix ($) Exercice 2024-2025	Colonne 8 Prix ($) Exercice 2025-2026	Colonne 9 Prix ($) Exercice 2026-2027
58	Protocole	Tout protocole qui est déposé auprès du ministre et pouvant servir à l'appui d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation préclinique ou de renseignement ou matériel présenté afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales	1 658	2 073	2 591	3 095	3 537	3 978	4 420

[1] Cet article s'applique seulement à la demande d'identification numérique qui ne comporte aucune des composantes prévues aux articles 1 ou 2.

[2] Cet article s'applique seulement à la présentation de drogue nouvelle qui ne comporte aucune des composantes prévues aux articles 5 à 17.

[3] Cet article s'applique seulement au supplément à une présentation de drogue nouvelle qui ne comporte aucune des composantes prévues aux articles 19 à 36.

[4] Cet article s'applique seulement lorsqu'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à une telle présentation ne comporte aucune des composantes prévues aux articles 38 à 41.

SCHEDULE 2.1

(Subsection 27.2(1))

Fees for Examination of an Application — Biocides

Item	Column 1 Class	Column 2 Description	Column 3 Fee ($)
1	Biocide full review — novel biocide	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application based on a comparison referred to in item 7, if the biocide has a novel active ingredient, a novel combination of active ingredients, or a novel physical form, use, purpose or method of application	41,685
2	Biocide full review — tier I	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application referred to in item 1, that contains 25 or fewer reports of tests and studies with respect to efficacy data	8,595
3	Biocide full review — tier II	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application referred to in item 1, that contains 26 to 50 reports of tests and studies with respect to efficacy data	11,469
4	Biocide full review — tier III	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change, other than an application referred to in item 1, that contains at least 51 reports of tests and studies with respect to efficacy data	13,523
5	Biocide comparison — labelling only	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change that is based on a comparison and requires a review of labelling	2,748
6	Biocide comparison — administrative application	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change that is based on a comparison between the biocide and another biocide that is the subject of a market authorization in cases where only the brand name of the biocide, the name of the applicant or the name of the holder of the market authorization, or any combination thereof, differs from the corresponding information in respect of the other biocide	975
7	Biocide — use of foreign decisions	An application for a market authorization that is based on a comparison between the biocide and a biocide that is authorized for sale by a foreign regulatory authority or an application for a notice of acceptance in respect of a major change to the biocide that is the subject of such a market authorization	3,100

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Class	Description	Fee ($)
8	Biocide monograph	An application for a market authorization or for a notice of acceptance in respect of a major change that includes an attestation of compliance with a biocide monograph prepared by the Minister and requires supporting information for aspects of the biocide that are outside the parameters of the monograph	1,861
9	Biocide major change — monograph	An application for a notice of acceptance in respect of a major change that includes an attestation of compliance with a biocide monograph prepared by the Minister and that does not require supporting information because the aspects of the biocide that are impacted by the change are within the parameters of the monograph	1,363
10	Biocide major change — quality and risks	An application for a notice of acceptance in respect of a major change that does not include reports of tests and studies with respect to efficacy data	4,955
11	Biocide minor change	The examination of a written description of a minor change	1,363

SOR/2024-121, s. 10.

ANNEXE 2.1

(paragraphe 27.2(1))

Prix à payer pour l'examen d'une demande de drogue — biocides

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Catégorie de demande	Description	Prix ($)
1	Examen complet d'un biocide — nouveau biocide	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande fondée sur une comparaison visée à l'article 7, si le biocide contient un nouvel ingrédient actif ou une nouvelle combinaison d'ingrédients actifs ou s'il s'agit d'un biocide dont l'utilisation, la forme physique, les fins auxquelles il est destiné ou la méthode d'application sont nouvelles	41 685
2	Examen complet d'un biocide — niveau I	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient au plus 25 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	8 595
3	Examen complet d'un biocide — niveau II	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient de 26 à 50 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	11 469
4	Examen complet d'un biocide — niveau III	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur, autre qu'une demande visée à l'article 1, qui contient au moins 51 rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	13 523
5	Comparaison de biocides — étiquetage seulement	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur fondée sur une comparaison et nécessitant un examen de l'étiquetage	2 748
6	Comparaison de biocides — demande administrative	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un autre biocide qui fait l'objet d'une autorisation de mise en marché, dans le cas où seuls les renseignements qui diffèrent de ceux de l'autre biocide sont la marque nominative du biocide, le nom du demandeur, le nom du titulaire de l'autorisation de mise en marché ou une combinaison de ceux-ci	975

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Catégorie de demande	Description	Prix ($)
7	Recours à des décisions étrangères — biocide	Demande d'autorisation de mise en marché sur le fondement d'une comparaison du biocide avec un biocide dont la vente est autorisée par une autorité réglementaire étrangère ou demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur du biocide visé par une telle autorisation de mise en marché	3 100
8	Monographie de biocide	Demande d'autorisation de mise en marché ou d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui comprend une attestation de la conformité à une monographie de biocide établie par le ministre et qui exige des renseignements à l'appui d'aspects du biocide qui ne font pas partie de la monographie	1 861
9	Changement majeur d'un biocide — monographie	Demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui comprend une attestation de la conformité à une monographie de biocide établie par le ministre et qui n'exige pas de renseignements à l'appui car les aspects du biocide visés par le changement font partie de la monographie	1 363
10	Changement majeur d'un biocide — qualité et risques	Demande d'avis d'acceptation à l'égard d'un changement majeur qui ne comprend pas de rapports d'essais ou d'études traitant de données sur l'efficacité	4 955
11	Changement mineur d'un biocide	L'examen de la description écrite d'un changement mineur	1 363

DORS/2024-121, art. 10.

SCHEDULE 3

(Sections 33 to 39 and 41 to 47)

Fees for Examination of an Application for an Establishment Licence — Drugs for Human Use

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5
		Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
		Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Activity	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	Fabrication — sterile dosage form	41,626	41,730	41,834	41,937
2	Importation	27,359	29,033	30,707	32,380
3	Fabrication — non-sterile dosage form	27,000	28,364	29,727	31,091
4	Distribution	12,560	13,882	15,205	16,527
5	Wholesaling	4,937	6,171	7,715	9,644
6	Packaging/labelling	6,061	6,061	6,061	6,061
7	Testing	2,560	3,200	4,001	5,002

ANNEXE 3

(articles 33 à 39 et 41 à 47)

Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — drogues pour usage humain

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5
		Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)
		Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
Article	Activité	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	Manufacture sous forme posologique stérile	41 626	41 730	41 834	41 937
2	Importation	27 359	29 033	30 707	32 380
3	Manufacture sous forme posologique non stérile	27 000	28 364	29 727	31 091
4	Distribution	12 560	13 882	15 205	16 527
5	Vente en gros	4 937	6 171	7 715	9 644
6	Emballage-étiquetage	6 061	6 061	6 061	6 061
7	Analyse	2 560	3 200	4 001	5 002

SCHEDULE 4

(Sections 33 to 39 and 41 to 47)

Fees for Examination of an Application for an Establishment Licence — Drugs for Veterinary Use Only

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8
		Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
		Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Activity	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
1	Fabrication — sterile dosage form	40,198	40,487	40,777	41,068	41,357	41,647	41,937
2	Importation	10,715	13,393	16,742	20,927	26,158	32,380	32,380
3	Fabrication — non-sterile dosage form	8,782	10,978	13,722	17,152	21,440	26,800	31,091
4	Distribution	4,835	6,043	7,555	9,443	11,803	14,754	16,527
5	Wholesaling	1,933	2,416	3,020	3,774	4,718	5,898	7,372
6	Packaging/labelling	6,061	6,061	6,061	6,061	6,061	6,061	6,061
7	Testing	1,315	1,644	2,055	2,569	3,210	4,013	5,002

ANNEXE 4

(articles 33 à 39 et 41 à 47)

Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence d'établissement — drogues pour usage vétérinaire seulement

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7	Colonne 8
		Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)
		Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
Article	Activité	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026	2026-2027
1	Manufacture sous forme posologique stérile	40 198	40 487	40 777	41 068	41 357	41 647	41 937
2	Importation	10 715	13 393	16 742	20 927	26 158	32 380	32 380
3	Manufacture sous forme posologique non stérile	8 782	10 978	13 722	17 152	21 440	26 800	31 091
4	Distribution	4 835	6 043	7 555	9 443	11 803	14 754	16 527
5	Vente en gros	1 933	2 416	3 020	3 774	4 718	5 898	7 372
6	Emballage-étiquetage	6 061	6 061	6 061	6 061	6 061	6 061	6 061
7	Analyse	1 315	1 644	2 055	2 569	3 210	4 013	5 002

SCHEDULE 5

(Section 48)

Fee Reduction — Application for an Establishment Licence — Drugs

Item	Column 1 Percentage of Fee Reduction	Column 2 Filing Period
1	25%	July 1 to September 30
2	50%	October 1 to December 31
3	75%	January 1 to March 31

Note: The fee payable under subsection 30(1) of this Order is not reduced if an application is filed on or after April 1 and up to and including June 30.

ANNEXE 5

(article 48)

Réduction du prix à payer — demande de licence d'établissement — drogues

Article	Colonne 1 Pourcentage de réduction du prix à payer	Colonne 2 Période de présentation de la demande
1	25 %	1er juillet au 30 septembre
2	50 %	1er octobre au 31 décembre
3	75 %	1er janvier au 31 mars

Note : Le prix à payer visé au paragraphe 30(1) du présent arrêté n'est pas réduit si la demande est présentée le 1er avril ou après cette date et jusqu'au 30 juin.

SCHEDULE 6

(Section 52)

Fees for Right to Sell Drugs for Human Use

Interpretation

Definition of *disinfectant*

1 In this Schedule, ***disinfectant*** has the meaning assigned by the definition *antimicrobial agent* in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5
		Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
		Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Type of Drug	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	Disinfectant	1,285	1,344	1,403	1,462
2	Non-prescription drug	1,623	2,022	2,421	2,820
3	Drug other than one referred to in item 1 or 2	1,836	2,754	4,080	4,679

ANNEXE 6

(article 52)

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain

Définition

Définition de *désinfectant*

1 Pour l'application de la présente annexe, ***désinfectant*** s'entend au sens de la définition de *agent antimicrobien* au paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5
		Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)
		Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
Article	Type de drogue	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	Désinfectant	1 285	1 344	1 403	1 462
2	Drogue vendue sans ordonnance	1 623	2 022	2 421	2 820
3	Drogue non visée aux articles 1 et 2	1 836	2 754	4 080	4 679

SCHEDULE 7

(Section 56)

Fees for Right to Sell Drugs for Veterinary Use Only

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	312	367	422	477

ANNEXE 7

(article 56)

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)
	Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
Article	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	312	367	422	477

SCHEDULE 8

(Section 60)

Fees for Examination of an Application for a Licence, an Amendment Application for a Licence or an Application to Amend an Authorization — Medical Device

Interpretation

Definition of *private label medical device*

1 In this Schedule, ***private label medical device*** means a medical device that is identical in every respect to a medical device in respect of 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 the other manufacturer is proposing to sell under its own name or under a trademark, design, trade-name or other name or mark owned or controlled by it.

	Column 1	Column 2	Column 3 Fee ($) Fiscal Year	Column 4 Fee ($) Fiscal Year	Column 5 Fee ($) Fiscal Year	Column 6 Fee ($) Fiscal Year
Item	Category	Description	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	Applications for Class II licence	Applications for Class II medical device licence other than those referred to in item 10	450	478	505	533
2	Applications for Class II licence amendment or applications to amend Class II authorization	Applications for amendment of Class II medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* for a Class II medical device that is not a UPHN medical device, other than applications referred to in item 10	272	272	272	272
3	Applications for Class III licence	Applications for Class III medical device licence other than those referred to in item 4 or 10	7,477	8,912	10,347	11,783
4	Applications for Class III licence (near patient)	Applications for Class III medical device licence for a near patient in vitro diagnostic device	12,851	16,064	20,081	25,102
5	Applications for Class III licence amendment or applications to amend Class III authorization — changes in manufacturing	Applications for amendment of Class III medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* for a Class III medical device that is not a UPHN medical device — changes in manufacturing process, facility or equipment or manufacturing quality control procedures	1,903	2,379	2,974	3,717

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6
			Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)	Fee ($)
			Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year	Fiscal Year
Item	Category	Description	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
6	Applications for Class III licence amendment or applications to amend Class III authorization — significant changes not related to manufacturing	Applications for amendment of Class III medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* for a Class III medical device that is not a UPHN medical device — significant changes other than those referred to in item 5	6,608	7,558	8,508	9,458
7	Applications for Class IV licence	Applications for Class IV medical device licence other than those referred to in item 10	24,345	24,748	25,151	25,554
8	Applications for Class IV licence amendment or applications to amend Class IV authorization — changes in manufacturing	Applications for amendment of Class IV medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* for a Class IV medical device that is not a UPHN medical device — changes referred to in paragraph 34(a) or 68.13(a) of the *Medical Devices Regulations* that relate to manufacturing	1,903	2,379	2,974	3,717
9	Applications for Class IV licence amendment or applications to amend Class IV authorization — significant changes not related to manufacturing	Applications for amendment of Class IV medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* for Class IV medical device that is not a UPHN medical device — any other changes referred to in paragraph 34(a) or (b) or 68.13(a) or (b) of the *Medical Devices Regulations*	8,057	9,983	11,752	13,521
10	Applications for Class II, III or Class IV licence, applications to amend such a licence or applications to amend Class II, III or Class IV authorization — private label medical device	Applications for Class II, III or IV medical device licence, applications to amend Class II, III or IV licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* for a Class II, III or Class IV medical device that is not a UPHN medical device — private label medical device	147	147	147	147

SOR/2023-21, s. 8; SOR/2023-21, s. 9; SOR/2023-278, s. 5; SOR/2023-278, s. 6.

ANNEXE 8

(Article 60)

Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation, d'une demande de modification de l'homologation ou d'une demande de modification de l'autorisation — instrument médical

Définition

Définition de *instrument médical de marque privée*

1 Pour l'application de la présente annexe, ***instrument médical de marque privée*** s'entend de l'instrument médical qui est en tous points identique à un instrument médical homologué mais qui porte une étiquette sur laquelle figure 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.

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6
			Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)
			Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
Article	Catégorie	Description	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
1	Classe II – demande d'homologation	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe II non visée à l'article 10	450	478	505	533
2	Classe II – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe II ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour un instrument médical de classe II qui n'est pas un instrument médical BUSP — non visée à l'article 10	272	272	272	272
3	Classe III – demande d'homologation	Demande de licence d'instruments médicaux de classe III non visées aux articles 4 ou 10	7 477	8 912	10 347	11 783
4	Classe III – demande d'homologation (clinique)	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe III pour un instrument diagnostique clinique *in vitro*	12 851	16 064	20 081	25 102
5	Classe III – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation — modification à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe III ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour un instrument médical de classe III qui n'est pas un instrument médical BUSP — modification des procédés de fabrication, des installations, de l'équipement de fabrication ou des procédures de contrôle de la qualité	1 903	2 379	2 974	3 717

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6
			Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)	Prix ($)
			Exercice	Exercice	Exercice	Exercice
Article	Catégorie	Description	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
6	Classe III – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation — modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe III ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour un instrument médical de classe III qui n'est pas un instrument médical BUSP — modification importante – classe III non visée à l'article 5	6 608	7 558	8 508	9 458
7	Classe IV – demande d'homologation	Demande d'homologation d'instruments médicaux de classe IV non visée à l'article 10	24 345	24 748	25 151	25 554
8	Classe IV – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation — modification à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe IV ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour un instrument médical de classe IV qui n'est pas un instrument médical BUSP — modification visée aux alinéas 34a) ou 68.13a) du même règlement et liée à la fabrication	1 903	2 379	2 974	3 717
9	Classe IV – demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation — modification importante non liée à la fabrication	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe IV ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour un instrument médical de classe IV qui n'est pas un instrument médical BUSP — toute autre modification visée aux alinéas 34a) ou b) ou 68.13a) ou b) du même règlement	8 057	9 983	11 752	13 521
10	Classes II, III ou IV — demande d'homologation, demande de modification de l'homologation ou de l'autorisation d'instruments médicaux de marque privée	Demande d'homologation, demande de modification d'homologation d'instruments de classes II, III ou IV, ou demande de modification de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du *Règlement sur les instruments médicaux* pour un instrument médical de classe II, III, IV qui n'est pas un instrument médical BUSP — de marque privée	147	147	147	147

DORS/2023-21, art. 8; DORS/2023-21, art. 9; SOR/2023-278, art. 5; DORS/2023-278, art. 6.

RELATED PROVISIONS

— SOR/2024-121, s. 14

14 A person that submits an application, under subsection 10(1) of the *Biocides Regulations*, for a market authorization for a ***biocide***, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, is not required to pay the fee for the examination of the application referred to in subsection 27.2(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* if the biocide is the subject of one of the exceptions set out in section 67 or 69 of those Regulations.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/2024-121, art. 14

14 La personne qui présente une demande d'autorisation de mise en marché d'un ***biocide***, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les biocides*, au titre du paragraphe 10(1) du même règlement n'est pas tenue d'acquitter le prix à payer à l'égard de l'examen de cette demande aux termes du paragraphe 27.2(1) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* si ce biocide fait l'objet de l'une des exceptions prévues aux articles 67 ou 69 de ce règlement.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2024-121, s. 8

8 Items 10 and 11 of Schedule 1 to the Order are repealed.

— SOR/2024-121, s. 9

9 The portion of item 1 of Schedule 1 to the Order in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Description**
1	Submissions in support of a drug 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[1]

— SOR/2024-121, s. 11

11 Section 1 and the heading before it of Schedule 6 to the Order are repealed.

— SOR/2024-121, s. 12

12 Item 1 of Schedule 6 to the Order is repealed.

— SOR/2024-121, s. 13

13 The portion of item 3 of Schedule 6 to the Order in column 1 is replaced by the following:

	Column 1
Item	**Description**
3	Drug, other than a biocide and other than one referred to in item 2

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2024-121, art. 8

8 Les articles 10 et 11 de l'annexe 1 du même arrêté sont abrogés.

— DORS/2024-121, art. 9

9 Le passage de l'article 1 de l'annexe 1 du même arrêté figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Description**
1	Présentations à l'appui d'une drogue contenant un ingrédient médicinal qui n'a pas déjà été 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[1]

— DORS/2024-121, art. 11

11 L'article 1 de l'annexe 6 du même arrêté et l'intertitre le précédant sont abrogés.

— DORS/2024-121, art. 12

12 L'article 1 du tableau de l'annexe 6 du même arrêté est abrogé.

— DORS/2024-121, art. 13

13 Le passage de l'article 3 du tableau de l'annexe 6 du même arrêté figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1
Article	**Type de drogue**
3	Drogue, sauf un biocide et celle visée à l'article 2