



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations

Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires

SOR/96-143

DORS/96-143

Current to November 6, 2017

À jour au 6 novembre 2017

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.

NOTE

This consolidation is current to November 6, 2017. Any amendments that were not in force as of November 6, 2017 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

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 1^{er} 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.

NOTE

Cette codification est à jour au 6 novembre 2017. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 6 novembre 2017 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Regulations Prescribing the Fees to be Paid for a Veterinary Drug Submission Evaluation Service Provided by or on Behalf of Her Majesty in Right of Canada

1	Short Title
2	Interpretation
3	Application
5	New Drug Submission
6	Supplement to a New Drug Submission
7	Abbreviated New Drug Submission and Supplement to an Abbreviated New Drug Submission
8	Drug Identification Number (Din)
9	Preclinical New Drug Submission
10	Experimental Studies Certificate
11	Emergency Drug Sale
12	Submission, Supplement or Application Filed on or After April 1, 1996

TABLE ANALYTIQUE

Règlement fixant le prix à payer pour la prestation, par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, de services d'évaluation des présentations de drogues vétérinaires

1	Titre abrégé
2	Interprétation
3	Application
5	Présentation de drogue nouvelle
6	Supplément à une présentation de drogue nouvelle
7	Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation
8	Identification numérique de drogue (din)
9	Présentation préclinique de drogue nouvelle
10	Certificat d'études expérimentales
11	Vente de drogue pour traitement d'urgence
12	Présentation, supplément à une présentation ou demande déposés le 1er avril 1996 ou après cette date

13 Submission, Supplement or
Application Filed Before April 1, 1996

13 Présentation, supplément à une
présentation ou demande déposés
avant le 1er avril 1996

16 Reduction of Fees

16 Réduction du prix à payer

17 Coming into Force

17 Entrée en vigueur

SCHEDULE I

ANNEXE I

SCHEDULE II

ANNEXE II

SCHEDULE III

ANNEXE III

SCHEDULE IV

ANNEXE IV

SCHEDULE V

ANNEXE V

SCHEDULE VI

ANNEXE VI

SCHEDULE VII

ANNEXE VII

Registration
SOR/96-143 March 12, 1996

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations

P.C. 1996-295 March 12, 1996

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Health and Welfare and the Treasury Board, pursuant to paragraph 19(1)(a)* of the *Financial Administration Act*, is pleased hereby to make the annexed *Regulations prescribing the fees to be paid for a veterinary drug submission evaluation service provided by or on behalf of Her Majesty in right of Canada*.

Enregistrement
DORS/96-143 Le 12 mars 1996

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires

C.P. 1996-295 Le 12 mars 1996

Sur recommandation du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et du Conseil du Trésor et en vertu de l'alinéa 19(1)a)* de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil de prendre le *Règlement fixant le prix à payer pour la prestation, par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, de services d'évaluation des présentations de drogues vétérinaires*, ci-après.

* S.C. 1991, c. 24, s. 6

* L.C. 1991, ch. 24, art. 6

Regulations Prescribing the Fees to be Paid for a Veterinary Drug Submission Evaluation Service Provided by or on Behalf of Her Majesty in Right of Canada

Short Title

1 These Regulations may be cited as the *Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations*.

Interpretation

2 All words and expressions used in these Regulations have the meanings assigned to them by the *Food and Drugs Act* or the *Food and Drug Regulations*.

Application

3 These Regulations apply only in respect of drugs for veterinary use.

4 These Regulations do not apply in respect of a drug for veterinary use for which a submission, supplement or application referred to in any of sections 5 to 11 was filed on or before March 31, 1995.

New Drug Submission

5 Every person who includes, in a new drug submission referred to in section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, one or more components set out in column I of an item of Schedule I shall pay the applicable fee set out in column II of that item for the screening and examination of each component.

Supplement to a New Drug Submission

6 Every person who includes, in a supplement to a new drug submission referred to in section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, one or more components set out in column I of an item of Schedule II shall pay the applicable fee set out in column II of that item for the screening and examination of each component.

Règlement fixant le prix à payer pour la prestation, par Sa Majesté du chef du Canada ou en son nom, de services d'évaluation des présentations de drogues vétérinaires

Titre abrégé

1 *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*.

Interprétation

2 Les termes du présent règlement s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Application

3 Le présent règlement s'applique seulement à l'égard des drogues à usage vétérinaire.

4 Le présent règlement ne s'applique pas à l'égard des drogues à usage vétérinaire faisant l'objet d'une présentation, d'un supplément à une présentation ou d'une demande visé à l'un des articles 5 à 11 qui a été déposé le 31 mars 1995 ou avant cette date.

Présentation de drogue nouvelle

5 La personne qui inclut dans la présentation de drogue nouvelle visée à l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* une ou plusieurs des composantes visées à la colonne I de l'annexe I doit payer, pour l'évaluation préliminaire et l'examen de chaque composante, le prix prévu à la colonne II.

Supplément à une présentation de drogue nouvelle

6 La personne qui inclut dans le supplément à une présentation de drogue nouvelle visé à l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* une ou plusieurs des composantes visées à la colonne I de l'annexe II doit payer, pour l'évaluation préliminaire et l'examen de chaque composante, le prix prévu à la colonne II.

Abbreviated New Drug Submission and Supplement to an Abbreviated New Drug Submission

7 Every person who includes, in an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission referred to in section C.08.002 or C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, one or more components set out in column I of an item of Schedule III shall pay the applicable fee set out in column II of that item for the screening and examination of each component.

Drug Identification Number (Din)

8 Every person who includes, in an application for a drug identification number referred to in section C.01.014.1 of the *Food and Drug Regulations*, one or more components set out in column I of an item of Schedule IV shall pay the applicable fee set out in column II of that item for the screening and examination of each component.

Preclinical New Drug Submission

9 Every person who includes, in a preclinical new drug submission referred to in section C.08.005 of the *Food and Drug Regulations*, one or more components set out in column I of an item of Schedule V shall pay the applicable fee set out in column II of that item for the screening and examination of each component.

Experimental Studies Certificate

10 Every person who includes, in an application for an experimental studies certificate referred to in section C.08.014 of the *Food and Drug Regulations*, one or more components set out in column I of an item of Schedule VI shall pay the applicable fee set out in column II of that item for the screening and examination of each component.

Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation

7 La personne qui inclut dans la présentation abrégée de drogue nouvelle ou le supplément à une telle présentation visés aux articles C.08.002 ou C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* une ou plusieurs des composantes visées à la colonne I de l'annexe III doit payer, pour l'évaluation préliminaire et l'examen de chaque composante, le prix prévu à la colonne II.

Identification numérique de drogue (din)

8 La personne qui inclut dans la demande d'identification numérique visée à l'article C.01.014.1 du *Règlement sur les aliments et drogues* une ou plusieurs des composantes visées à la colonne I de l'annexe IV doit payer, pour l'évaluation préliminaire et l'examen de chaque composante, le prix prévu à la colonne II.

Présentation préclinique de drogue nouvelle

9 La personne qui inclut dans la présentation préclinique de drogue nouvelle visée à l'article C.08.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* une ou plusieurs des composantes visées à la colonne I de l'annexe V doit payer, pour l'évaluation préliminaire et l'examen de chaque composante, le prix prévu à la colonne II.

Certificat d'études expérimentales

10 La personne qui inclut dans la demande du certificat d'études expérimentales visé à l'article C.08.014 du *Règlement sur les aliments et drogues* une ou plusieurs des composantes visées à la colonne I de l'annexe VI doit payer, pour l'évaluation préliminaire et l'examen de chaque composante, le prix prévu à la colonne II.

Emergency Drug Sale

11 Every person who includes, in an application for a letter of authorization referred to in section C.08.010 of the *Food and Drug Regulations*, one or more components set out in column I of an item of Schedule VII shall pay the applicable fee set out in column II of that item for the screening and examination of each component.

Submission, Supplement or Application Filed on or After April 1, 1996

12 (1) This section applies in respect of a submission, supplement or application referred to in any of sections 5 to 11 that is filed on or after April 1, 1996.

(2) Where the sum of the fees for components included in a submission, supplement or application is \$10,000 or less, the fee for each component is payable at the time that the submission, supplement or application is filed.

(3) Where the sum of the fees for components included in a submission, supplement or application is more than \$10,000, the fee for each component is payable as follows:

- (a)** 10% of the fee for the component at the time that the submission, supplement or application is filed;
- (b)** 40% of the fee for the component on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the submission, supplement or application has been accepted for examination; and
- (c)** 50% of the fee for the component on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the examination of the component has been completed.

Vente de drogue pour traitement d'urgence

11 La personne qui inclut dans la demande de la lettre d'autorisation visée à l'article C.08.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* une ou plusieurs des composantes visées à la colonne I de l'annexe VII doit payer, pour l'évaluation préliminaire et l'examen de chaque composante, le prix prévu à la colonne II.

Présentation, supplément à une présentation ou demande déposés le 1er avril 1996 ou après cette date

12 (1) Le présent article s'applique aux présentations, suppléments à une présentation et demandes visés à l'un des articles 5 à 11 qui sont déposés le 1^{er} avril 1996 ou après cette date.

(2) Lorsque le prix à payer pour l'ensemble des composantes incluses dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande est d'au plus 10 000 \$, le prix à payer pour chaque composante est acquitté au moment du dépôt de la présentation, du supplément ou de la demande.

(3) Lorsque le prix à payer pour l'ensemble des composantes incluses dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande est de plus de 10 000 \$, le prix à payer pour chaque composante est acquitté selon les modalités suivantes :

- a)** un versement égal à 10 pour cent du prix pour la composante, au moment du dépôt de la présentation, du supplément ou de la demande;
- b)** un versement égal à 40 pour cent du prix pour la composante, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que la présentation, le supplément ou la demande est accepté pour examen;
- c)** un versement égal à 50 pour cent du prix pour la composante, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que l'examen de celle-ci est terminé.

Submission, Supplement or Application Filed Before April 1, 1996

13 (1) This section applies in respect of a submission, supplement or application referred to in any of sections 5 to 11 where

(a) it was filed during the period beginning on April 1, 1995 and ending on March 31, 1996; and

(b) as of April 1, 1996, the screening of the submission, supplement or application has not begun.

(2) Where the sum of the fees for components included in a submission, supplement or application is \$10,000 or less, the fee for each component is payable on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the submission, supplement or application has been screened.

(3) Where the sum of the fees for components included in a submission, supplement or application is more than \$10,000, the fee for each component is payable as follows:

(a) 10% of the fee for the component on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the submission, supplement or application has been screened;

(b) 40% of the fee for the component on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the submission, supplement or application has been accepted for examination; and

(c) 50% of the fee for the component on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the examination of the component has been completed.

14 (1) This section applies in respect of a submission, supplement or application referred to in any of sections 5 to 11 where

(a) it was filed during the period beginning on April 1, 1995 and ending on March 31, 1996; and

(b) as of April 1, 1996, the screening of the submission, supplement or application has begun but is not

Présentation, supplément à une présentation ou demande déposés avant le 1er avril 1996

13 (1) Le présent article s'applique aux présentations, suppléments à une présentation et demandes visés à l'un des articles 5 à 11 si les conditions suivantes sont réunies :

a) la présentation, le supplément ou la demande a été déposé au cours de la période commençant le 1^{er} avril 1995 et se terminant le 31 mars 1996;

b) au 1^{er} avril 1996, l'évaluation préliminaire de la présentation, du supplément ou de la demande n'était pas commencée.

(2) Lorsque le prix à payer pour l'ensemble des composantes incluses dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande est d'au plus 10 000 \$, le prix à payer pour chaque composante est acquitté sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que la présentation, le supplément ou la demande a fait l'objet d'une évaluation préliminaire.

(3) Lorsque le prix à payer pour l'ensemble des composantes incluses dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande est de plus de 10 000 \$, le prix à payer pour chaque composante est acquitté selon les modalités suivantes :

a) un versement égal à 10 pour cent du prix pour la composante, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que la présentation, le supplément ou la demande a fait l'objet d'une évaluation préliminaire;

b) un versement égal à 40 pour cent du prix pour la composante, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que la présentation, le supplément ou la demande est accepté pour examen;

c) un versement égal à 50 pour cent du prix pour la composante, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que l'examen de celle-ci est terminé.

14 (1) Le présent article s'applique aux présentations, suppléments à une présentation et demandes visés à l'un des articles 5 à 11 si les conditions suivantes sont réunies :

a) la présentation, le supplément ou la demande a été déposé au cours de la période commençant le 1^{er} avril 1995 et se terminant le 31 mars 1996;

completed, or the submission, supplement or application has been screened and accepted for examination but one or more of the components included in it are not yet under examination.

(2) Notwithstanding sections 5 to 11, the fee payable for the examination of each component not yet under examination as of April 1, 1996 is 90% of the applicable fee set out in the relevant schedule.

(3) Where the sum of the fees for components that are included in a submission, supplement or application and that are not yet under examination is \$10,000 or less, the fee for each such component is payable on the later of

(a) April 1, 1996, and

(b) the date of receipt of a notice from the Minister or Director stating that the submission, supplement or application has been screened and accepted for examination.

(4) Where the sum of the fees for components that are included in a submission, supplement or application and that are not yet under examination is more than \$10,000, the fee for each such component is payable as follows:

(a) 50% of the fee for the component on the later of

(i) April 1, 1996, and

(ii) the date of receipt of a notice from the Minister or Director stating that the submission, supplement or application has been screened and accepted for examination; and

(b) 50% of the fee for the component on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the examination of the component has been completed.

15 (1) This section applies in respect of each component included in a submission, supplement or application referred to in any of sections 5 to 11 where

(a) the submission, supplement or application was filed during the period beginning on April 1, 1995 and ending on March 31, 1996; and

b) au 1^{er} avril 1996, l'évaluation préliminaire de la présentation, du supplément ou de la demande était commencée mais n'était pas terminée, ou la présentation, le supplément ou la demande a fait l'objet d'une évaluation préliminaire et a été accepté pour examen mais une ou plusieurs des composantes qui y sont incluses n'ont pas encore fait l'objet d'un examen.

(2) Malgré les articles 5 à 11, le prix à payer pour l'examen de toute composante qui, au 1^{er} avril 1996, ne faisait pas encore l'objet d'un examen est d'un montant égal à 90 pour cent du prix fixé à l'annexe applicable.

(3) Lorsque le prix à payer pour l'ensemble des composantes incluses dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande et ne faisant pas encore l'objet d'un examen est d'au plus 10 000 \$, le prix à payer pour chaque composante est acquitté à la plus tardive des dates suivantes :

a) le 1^{er} avril 1996;

b) la date de réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que la présentation, le supplément ou la demande a fait l'objet d'une évaluation préliminaire et a été accepté pour examen.

(4) Lorsque le prix à payer pour l'ensemble des composantes incluses dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande et ne faisant pas encore l'objet d'un examen est de plus de 10 000 \$, le prix à payer pour chaque composante est acquitté selon les modalités suivantes :

a) un versement égal à 50 pour cent du prix pour la composante, à la plus tardive des dates suivantes :

(i) le 1^{er} avril 1996,

(ii) la date de réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que la présentation, le supplément ou la demande a fait l'objet d'une évaluation préliminaire et a été accepté pour examen;

b) un versement égal à 50 pour cent du prix pour la composante, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que l'examen de celle-ci est terminé.

15 (1) Le présent article s'applique à toute composante incluse dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande visé à l'un des articles 5 à 11 si les conditions suivantes sont réunies :

a) la présentation, le supplément ou la demande a été déposé au cours de la période commençant le 1^{er} avril 1995 et se terminant le 31 mars 1996;

(b) as of April 1, 1996, the component is still under examination.

(2) Notwithstanding sections 5 to 11, the fee payable for the examination of each component that is included in a submission, supplement or application and that is still under examination is

(a) where 25% or more but less than 50% of the component remains to be examined, 15% of the applicable fee set out in the relevant schedule;

(b) where 50% or more but less than 75% of the component remains to be examined, 40% of the applicable fee set out in the relevant schedule; and

(c) where 75% or more of the component remains to be examined, 65% of the applicable fee set out in the relevant schedule.

(3) The fee for each component still under examination is payable as follows:

(a) 50% of that fee on receipt of a notice from the Minister or Director stating the percentage of the component that remains to be examined; and

(b) 50% of that fee on receipt of a notice from the Minister or Director stating that the examination of the component has been completed.

Reduction of Fees

16 (1) In this section, *fee verification period*, in respect of a drug for which an application is made under this section, means the period beginning on the date that the drug is first sold in Canada and ending three years after that date.

(2) A person who files a submission, supplement or application referred to in any of sections 5 to 7 may apply to the Minister or Director, as the case may be, for a reduction in the fee payable for each component included in the submission, supplement or application.

(3) The Minister or Director shall grant an application made under subsection (2) where

(a) the Minister or Director has reasonable grounds to believe that, during the fee verification period, the applicant's revenue from sales in Canada of the drug to which the submission, supplement or application relates will be less than 10 times the sum of the

(b) au 1^{er} avril 1996, l'examen de la composante est encore en cours.

(2) Malgré les articles 5 à 11, le prix à payer pour l'examen de toute composante incluse dans une présentation, un supplément à une présentation ou une demande et dont l'examen est toujours en cours est acquitté selon les modalités suivantes :

(a) un versement égal à 15 pour cent du prix fixé à l'annexe applicable, s'il reste 25 pour cent ou plus mais moins de 50 pour cent de la composante à examiner;

(b) un versement égal à 40 pour cent du prix fixé à l'annexe applicable, s'il reste 50 pour cent ou plus mais moins de 75 pour cent de la composante à examiner;

(c) un versement égal à 65 pour cent du prix fixé à l'annexe applicable, s'il reste 75 pour cent ou plus de la composante à examiner.

(3) Le prix à payer pour chaque composante dont l'examen est toujours en cours est acquitté selon les modalités suivantes :

(a) un versement égal à 50 pour cent de ce prix, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur précisant le pourcentage de la composante qui reste à examiner;

(b) un versement égal à 50 pour cent de ce prix, sur réception de l'avis du ministre ou du Directeur portant que l'examen de la composante est terminé.

Réduction du prix à payer

16 (1) Dans le présent article, *période de vérification du prix à payer* s'entend, à l'égard d'une drogue visée par une demande faite aux termes du présent article, de la période commençant à la date où la drogue est mise en vente pour la première fois au Canada et se terminant trois ans après cette date.

(2) Quiconque dépose une présentation, un supplément à une présentation ou une demande visé à l'un des articles 5 à 7 peut demander au ministre ou au Directeur, selon le cas, de réduire le prix à payer pour chaque composante qui y est incluse.

(3) Le ministre ou le Directeur agréé la demande de réduction lorsque les conditions suivantes sont réunies :

(a) il a des motifs raisonnables de croire qu'au cours de la période de vérification du prix à payer les recettes du demandeur provenant de la vente au Canada de la drogue visée représentent moins de 10 fois le prix à

applicable fees calculated in accordance with sections 5 to 7, 14 and 15; and

(b) the applicant submits with the application a fee for processing the application in the amount of \$1,000.

(4) Notwithstanding sections 5 to 7, 14 and 15, where the Minister or Director grants an application made under subsection (2), the fee payable for the components included in the submission, supplement or application is the lesser of

(a) the sum of the applicable fees calculated in accordance with sections 5 to 7, 14 and 15, and

(b) the greater of

(i) 10% of the applicant's anticipated revenue from sales of the drug in Canada during the fee verification period, and

(ii) 10% of the applicant's actual revenue from sales of the drug in Canada during the fee verification period, as verified by audited sales records for the drug.

(5) The fee calculated in accordance with subsection (4) is payable as follows:

(a) 10% of the applicant's anticipated revenue from sales of the drug in Canada during the fee verification period is payable at the times and in the manner set out in sections 12 to 15, as applicable; and

(b) the balance, if any, is payable 60 days after the day on which the fee verification period ends.

Coming into Force

17 These Regulations come into force on April 1, 1996.

payer pour l'ensemble des composantes calculé conformément aux articles 5 à 7, 14 et 15;

b) la demande est accompagnée du prix à payer pour son traitement, soit 1 000 \$.

(4) Malgré les articles 5 à 7, 14 et 15, lorsque le ministre ou le Directeur agréé la demande de réduction, le prix à payer pour les composantes incluses dans la présentation, le supplément à la présentation ou la demande est le moindre des montants suivants :

a) le prix à payer pour l'ensemble des composantes calculé conformément aux articles 5 à 7, 14 et 15;

b) le plus élevé des montants suivants :

(i) le montant égal à 10 pour cent des recettes prévues du demandeur provenant de la vente de la drogue au Canada au cours de la période de vérification du prix à payer,

(ii) le montant égal à 10 pour cent des recettes réelles du demandeur provenant de la vente de la drogue au Canada au cours de la période de vérification du prix à payer, établies d'après les registres des ventes vérifiés.

(5) Le prix à payer, calculé conformément au paragraphe (4), est acquitté selon les modalités suivantes :

a) un versement égal à 10 pour cent des recettes prévues du demandeur provenant de la vente de la drogue au Canada au cours de la période de vérification du prix à payer, selon les modalités de temps et autres prévues aux articles 12 à 15;

b) le versement du solde, s'il y a lieu, le sixième jour suivant la date d'expiration de la période de vérification du prix à payer.

Entrée en vigueur

17 Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 1996.

SCHEDULE I

(Section 5)

NEW DRUG SUBMISSION

Item	Column I Component	Column II Fee
1	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.)	\$15,980
2	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.	9,680
3	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, dosage form and two indications in one animal species.	23,240
4	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species.	31,470
5	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration. ¹	2,900
6	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support each additional strength. ²	480
7	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.	21,790
8	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.	29,050
9	For food-producing animals, residue depletion studies to establish a withdrawal period for an additional dosage form, dosage or route of administration.	2,900

ANNEXE I

(article 5)

PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
1	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'un médicament antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation).	15 980 \$
2	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 un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680
3	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.	23 240
4	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.	31 470
5	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle. ¹	2 900
6	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle. ²	480

Item	Column I Component	Column II Fee
10	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.	14,520
11	Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug. ³	4,840
12	Chemistry and manufacturing data to support one strength of a single dosage form.	4,840
13	Chemistry and manufacturing data to support an additional strength of a single dosage form submitted at the same time as item 12.	2,420
14	Documentation to support a change of manufacturer. ⁴	250

¹ This is in addition to a route of administration referred to in item 1, 2 or 3.

² One study to support strengths may be included with a new drug submission, under item 1, 2 or 3, without payment of the fee set out in item 6.

³ A medicinal ingredient that has been evaluated, within the last three years, in another submission to which reference is made is not required to be re-evaluated.

⁴ This item applies only where a new drug submission does not include any of the components set out in items 1 to 13.

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
7	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.	21 790
8	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.	29 050
9	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 additionnelles.	2 900
10	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), 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.	14 520
11	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue. ³	4 840
12	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique.	4 840
13	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 12.	2 420
14	Documentation à l'appui d'un changement de fabricant. ⁴	250

1. En sus de la voie d'administration mentionnée aux articles 1, 2 ou 3.
2. Une étude à l'appui de plusieurs concentrations peut accompagner une présentation de drogue nouvelle, en vertu des articles 1, 2 ou 3, sans paiement du prix visé à l'article 6.
3. Un ingrédient médicinal qui, au cours des trois dernières années, a déjà fait l'objet d'une évaluation dans une autre présentation à laquelle il est fait référence n'est pas à réévaluer.
4. Cet article s'applique seulement aux présentations de drogue nouvelle qui ne comportent aucune des composantes prévues aux articles 1 à 13.

SCHEDULE II

(Section 6)

SUPPLEMENT TO A NEW DRUG SUBMISSION

Item	Column I Component	Column II Fee
1	Efficacy data to support an additional indication in one animal species.	\$12,590
2	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.	9,680
3	Efficacy and safety data (in the intended species) to support an indication in another animal species.	15,980
4	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.	23,240
5	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species.	31,470
6	Efficacy and safety data (in the intended species) to support the concurrent use of two drugs approved for the same animal species.	7,740
7	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration. ¹	2,900
8	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support each additional strength. ²	480
9	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.	2,900
10	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.	14,520

ANNEXE II

(article 6)

SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
1	Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale.	12 590 \$
2	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 un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680
3	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale.	15 980
4	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.	23 240
5	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.	31 470
6	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.	7 740
7	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle. ¹	2 900
8	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle. ²	480

Item	Column I Component	Column II Fee
11	For food-producing animals, toxicity studies to support a change of an established acceptable daily intake, maximum residue limit and withdrawal period.	7,260
12	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.	5,810
13	Chemistry and manufacturing data to support a change in the source of a medicinal ingredient or its manufacturing process.	4,840
14	Chemistry and manufacturing data to support a change in formulation or dosage form.	2,420
15	Chemistry and manufacturing data to support a change in packaging or in the sterilization process.	1,930
16	Chemistry and manufacturing data to support an extension of the expiry dating.	1,450
17	Chemistry and manufacturing data to support the concurrent use of two drugs.	1,450
18	Chemistry and manufacturing data to support a change in the manufacturing site for parenteral dosage forms.	480
19	Documentation to support a change to the name of a manufacturer or the brand name of a drug. ³	250

¹ This is in addition to a route of administration referred to in item 2 or 4.

² One study to support strengths may be included with a supplement to a new drug submission, under item 1, 2 or 3, without payment of the fee set out in item 8.

³ This item applies only where a supplement to a new drug submission does not include any of the components set out in items 1 to 18.

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
9	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'un changement dans la posologie ou la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce.	2 900
10	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.	14 520
11	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'un changement apporté à une dose journalière admissible établie, à une limite maximale de résidu et à une période de retrait.	7 260
12	Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retrait existantes.	5 810
13	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la source ou le mode de fabrication d'un ingrédient médicinal.	4 840
14	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la formulation ou la forme posologique.	2 420
15	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la méthode de conditionnement ou de stérilisation.	1 930
16	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du prolongement de la date de péremption.	1 450
17	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues.	1 450
18	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans le lieu de fabrication de la forme posologique des préparations injectables.	480

	Colonne I	Colonne II
Article	Composante	Prix
19	Documentation à l'appui d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue. ³	250

¹. En sus de la voie d'administration mentionnée aux articles 2 ou 4.

². Une étude à l'appui de plusieurs concentrations peut accompagner le supplément à une présentation de drogue nouvelle, en vertu des articles 1, 2 ou 3, sans paiement du prix visé à l'article 8.

³. Cet article s'applique seulement au supplément à une présentation de drogue nouvelle qui ne comporte aucune des composantes prévues aux articles 1 à 18.

SCHEDULE III

(Section 7)

ABBREVIATED NEW DRUG SUBMISSION AND SUPPLEMENT TO AN ABBREVIATED NEW DRUG SUBMISSION

Item	Column I Component	Column II Fee
1	Any applicable component listed in Schedule II.	See Schedule II
2	Comparative (pharmacodynamic, clinical or bioavailability) data to support a single route of administration and dosage form.	\$2,900
3	For food-producing animals, residue depletion studies to confirm that the withdrawal period(s) for each species falls within the conditions of use for the Canadian reference product.	2,900
4	Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug. ¹	4,840
5	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form.	4,840
6	Documentation to support (a) a change of manufacturer, in the case of an abbreviated new drug submission; or (b) a change to the name of a manufacturer or the brand name of a drug, in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission. ²	250

¹ A medicinal ingredient that has been evaluated, within the last three years, in another submission to which reference is made is not required to be re-evaluated.

² This item applies only where an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission does not include any of the components set out in items 1 to 5.

ANNEXE III

(article 7)

PRÉSENTATION ABRÉGÉE DE DROGUE NOUVELLE ET SUPPLÉMENT À UNE TELLE PRÉSENTATION

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
1	Toute composante applicable figurant à l'annexe II.	Voir annexe II
2	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique.	2 900 \$
3	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.	2 900
4	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue. ¹	4 840
5	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique.	4 840
6	Documentation à l'appui : a) d'un changement de fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; b) d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue, dans le cas d'un supplément à une présentation. ²	250

¹. Un ingrédient médicinal qui, au cours des trois dernières années, a déjà fait l'objet d'une évaluation dans une autre présentation à laquelle il est fait référence n'est pas à réévaluer.

². Cet article s'applique seulement à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à une telle présentation qui ne comporte aucune des composantes prévues aux articles 1 à 5.

SCHEDULE IV

(Section 8)

DIN APPLICATION

Item	Column I Component	Column II Fee
1	Information, other than that referred to in item 2, to support an application for a DIN, including the submission of labelling material for a second review, if required.	\$720
2	Published references or other data.	500
3	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	250

¹ This item applies only where a DIN application does not include either of the components set out in item 1 or 2.

ANNEXE IV

(article 8)

IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE (DIN)

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
1	Renseignements, autres que ceux visés à l'article 2, à l'appui d'une demande de DIN, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin.	720 \$
2	Références publiées ou autres données.	500
3	Documentation à l'appui d'un changement de fabricant ou d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue. ^{1,1}	250

¹. Cet article s'applique seulement aux demandes de DIN qui ne comportent aucune des composantes prévues aux articles 1 ou 2.

SCHEDULE V

(Section 9)

PRECLINICAL NEW DRUG SUBMISSION

Item	Column I Component	Column II Fee
1	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.	\$4,840
2	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.	3,870
3	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.	14,520
4	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.	21,790
5	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.	29,050
6	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.	7,260
7	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a non-compendial medicinal ingredient. ¹¹	4,840

ANNEXE V

(article 9)

PRÉSENTATION PRÉCLINIQUE DE DROGUE NOUVELLE

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
1	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.	4 840 \$
2	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.	3 870
3	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.	14 520
4	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.	21 790
5	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.	29 050

Item	Column I Component	Column II Fee
8	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a compendial medicinal ingredient.	2,420

¹ A medicinal ingredient that has been evaluated, within the last three years, in another submission to which reference is made is not required to be re-evaluated. In that case, the fee for item 8 would apply.

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
6	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), 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.	7 260
7	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal. ¹	4 840
8	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal.	2 420

¹ Un ingrédient médicinal qui, au cours des trois dernières années, a déjà fait l'objet d'une évaluation dans une autre présentation à laquelle il est fait référence n'est pas à réévaluer. Dans ce cas, le prix visé à l'article 8 s'applique.

SCHEDULE VI

(Section 10)

EXPERIMENTAL STUDIES CERTIFICATE

Item	Column I Component	Column II Fee
1	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal.	\$960
2	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that for a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal.	480
3	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal.	2,900
4	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that for a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal.	480

ANNEXE VI

(article 10)

CERTIFICAT D'ÉTUDES EXPÉRIMENTALES

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
1	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.	960 \$
2	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.	480
3	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.	2 900
4	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.	480

SCHEDULE VII

(Section 11)

EMERGENCY DRUG SALE

Item	Column I Component	Column II Fee
1	Information and material to support the sale of a drug to be used in the emergency treatment of a non-food-producing animal.	\$50
2	Information and material to support the sale of a drug to be used in the emergency treatment of a food-producing animal.	100

ANNEXE VII

(article 11)

VENTE DE DROGUE POUR TRAITEMENT D'URGENCE

Article	Colonne I Composante	Colonne II Prix
1	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation.	50 \$
2	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation.	100