



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

**Medical Device Establishment
Licence Fees Remission Order
(Expedited Examination of
Applications During the
COVID-19 Pandemic)**

**Arrêté de remise visant les prix
à payer à l'égard des licences
d'établissement relatifs aux
instruments médicaux (examen
accéléré des demandes lors de
la pandémie de COVID-19)**

SOR/2023-36

DORS/2023-36

Current to May 3, 2023

À jour au 3 mai 2023

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.

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.

NOTE

This consolidation is current to May 3, 2023. Any amendments that were not in force as of May 3, 2023 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.

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

Cette codification est à jour au 3 mai 2023. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 3 mai 2023 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Medical Device Establishment Licence Fees Remission Order (Expedited Examination of Applications During the COVID-19 Pandemic)

	Interpretation
1	Definition of Regulations
	Remission
2	Establishment licence
	Coming into Force
3	Registration

TABLE ANALYTIQUE

Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement relatifs aux instruments médicaux (examen accéléré des demandes lors de la pandémie de COVID-19)

	Définition et interprétation
1	Définition de Règlement
	Remise
2	Licence d'établissement
	Entrée en vigueur
3	Enregistrement

Registration
SOR/2023-36 February 28, 2023

FOOD AND DRUGS ACT

**Medical Device Establishment Licence Fees
Remission Order (Expedited Examination of
Applications During the COVID-19 Pandemic)**

The Minister of Health makes the annexed *Medical Device Establishment Licence Fees Remission Order (Expedited Examination of Applications During the COVID-19 Pandemic)* under section 30.63^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Ottawa, February 22, 2023

Enregistrement
DORS/2023-36 Le 28 février 2023

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des
licences d'établissement relatifs aux instruments
médicaux (examen accéléré des demandes lors de la
pandémie de COVID-19)**

En vertu de l'article 30.63^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, le ministre de la Santé prend l'*Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement relatifs aux instruments médicaux (examen accéléré des demandes lors de la pandémie de COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 22 février 2023

Le ministre de la Santé,

Jean-Yves Duclos
Minister of Health

^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

Interpretation

Definition of *Regulations*

1 (1) In this Order, **Regulations** means the *Medical Devices Regulations*.

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 Regulations or the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*, as the case may be.

Remission

Establishment licence

2 (1) Subject to subsection (2), remission is granted to a person referred to in subsection 71(2) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* of the amount of the fee that is paid or payable under subsection 71(1) of that Order — or, if applicable, that amount adjusted to account for the remission set out in subsection 6(1) or section 74 of that Order — and any interest on it, for the examination of one of the following applications:

- (a)** an application for an establishment licence that is submitted under section 45 of the Regulations; or
- (b)** an application for the annual review of an establishment licence that is submitted under section 46.1 of the Regulations.

Conditions

(2) The remission is granted if the following conditions are met:

- (a)** the application was submitted to the Minister on or after April 1, 2020;
- (b)** the Minister completed the examination of the application on or before December 31, 2021;
- (c)** the amount of the fee that is payable for the examination of the application was not paid to the Minister before the completion of the examination; and
- (d)** the Minister issued the establishment licence or completed the annual review of the establishment licence, but cancelled it on or before January 31, 2022.

Définition et interprétation

Définition de *Règlement*

1 (1) Dans le présent arrêté, **Règlement** s'entend du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent arrêté s'entendent au sens du Règlement ou de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, selon le cas.

Remise

Licence d'établissement

2 (1) Sous réserve du paragraphe (2), remise est accordée à la personne visée au paragraphe 71(2) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, d'une somme, payée ou à payer, correspondant au prix à payer visé au paragraphe 71(1) de cet arrêté, ajustée pour tenir compte des remises visées au paragraphe 6(1) et à l'article 74 de cet arrêté, le cas échéant, pour l'examen de l'une des demandes ci-après, ainsi que des intérêts afférents :

- a)** la demande de licence d'établissement présentée au titre de l'article 45 du Règlement;
- b)** la demande d'examen annuel d'une licence d'établissement présentée au titre de l'article 46.1 du Règlement.

Conditions

(2) La remise est accordée si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la demande a été présentée au ministre le 1^{er} avril 2020 ou après cette date;
- b)** l'examen de la demande a été complété par le ministre au plus tard le 31 décembre 2021;
- c)** la somme correspondant au prix à payer pour l'examen de la demande n'a pas été versée au ministre avant que l'examen n'ait été complété;
- d)** le ministre a délivré la licence d'établissement ou en a complété l'examen annuel, mais, au plus tard le 31 janvier 2022, l'a annulée.

Coming into Force

Registration

3 This Order comes into force on the day on which it is registered.

Entrée en vigueur

Enregistrement

3 Le présent arrêté entre en vigueur à la date de son enregistrement.