

**EVAL and RTS Fees for Drugs
(human, disinfectant, and over-the-counter) /
Frais pour l'examen (frais d'EX) des présentations et des
demandes de médicaments et frais liés au droit de vente (frais
de DV) de médicaments (à usage humain, désinfectants et en
vente libre)**

Training WebEx
Formation WebEx

November 28, 2019 / 28 Novembre 2019



Introduction / Introduction

- This presentation will provide you with an overview of:
 - What's changed in general
 - Evaluation fees (EVAL)
 - Right to Sell fees (RTS)
- There will be an opportunity to ask questions pertaining to implementation at the end of the presentation
- Presentation will be recorded and made available after the session

- Cette présentation vous donnera un aperçu des points suivants :
 - Qu'est-ce qui a changé?
 - Frais d'examen (EX)
 - Frais de droit de vente (DV)
- Il y aura une occasion de poser des questions en ce qui concerne la mise en place à la fin de la présentation
- La présentation sera enregistrée et accessible après la séance

Welcome / Mot de bienvenue

- After two years of extensive engagement, new fees and policies will come into force April 2020 as per the Fee Ministerial Order published this past May
 - Ministerial Order: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2019-124/FullText.html>
 - Health Canada remains committed to meeting with stakeholders annually to discuss areas of interest, including performance, costs and efficiencies
- Grâce à une forte mobilisation qui s'est poursuivie sur une période de deux ans, nous appliquerons de nouveaux frais et de nouvelles politiques à compter d'avril 2020, conformément à l'arrêté ministériel publié en mai dernier
 - L'arrêté ministériel: <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-124/TexteCompleet.html>
 - Santé Canada reste engagé à rencontrer annuellement les intervenants afin de discuter des intérêts y compris le rendement, les coûts et l'efficacité

How we have prepared / Façon dont nous nous sommes préparés

- Health Canada (HC) has been implementing a “Process Improvement Plan” over the last 2 years for its pharmaceutical review program.
- Focus has been on driving process efficiencies, building resource capacity and maximizing the use of tools.
- Results have been positive and HC reached its goal and is maintaining 90% on time performance for NDS, SNDS, ANDS, SANDS, DINA and NC’s since September 30th, 2018.
- HC is prepared to deliver on-time performance for all application types by April 2020

- Santé Canada (SC) a mis en place un plan “d’amélioration des processus” au cours des deux dernières années pour le programme d’évaluation pharmaceutique.
- L’accent a été mis sur l’efficacité des processus, le renforcement des capacités, et l’optimisation des outils utilisés.
- Les résultats ont été positifs et SC a atteint son objectif et maintient le rendement de 90% à temps pour les PDN, SPDN, PADN, SPADN, DDIN, et PM depuis le 30 septembre 2018.
- SC est prêt à offrir le rendement à temps pour tous les types d’applications d’ici avril 2020

Results / Résultats

Type	TPD (DPT)	NNHPD (DPSNSO)	BGTD (DPBTG)
NDS (<i>PDN</i>)	95%	100%	93%
SNDS (<i>SPDN</i>)	100%	100%	100%
ANDS (<i>PADN</i>)	99.4%	N/A (S/A)	N/A (S/A)
SANDS (<i>SPADN</i>)	100%	N/A (S/A)	N/A (S/A)
NC – Safety (<i>PM Innocuité</i>)	99.8%	100%	100%
NC – Quality (<i>PM Qualité</i>)	N/A (S/A)	N/A (S/A)	99%
DINA (<i>DDIN</i>)	100%	100%	N/A (S/A)
DINB (<i>DIN-B</i>)	N/A (S/A)	N/A (S/A)	100%
DINF (<i>DINF</i>)	N/A (S/A)	99%	N/A (S/A)
DIND (<i>DIN-D</i>)	N/A (S/A)	100%	N/A (S/A)

What's Changed? / Qu'est-ce qui a changé?

How much are the fees? / À combien s'élèvent les frais?

- Fees will be phased in over 4 years starting April, 2020
- Beginning on April 1, 2021 fees will increase by an amount equivalent to the Consumer Price Index from the previous year
- Adjusted fees will be published in the fall of every year in Canada Gazette and on Health Canada's website
- Check back every fall to confirm fees for next fiscal year

Useful links:

Drug evaluation fees (EVAL):

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees/fees-respect-human-drugs-medical-devices/pharmaceutical-submission-application-review-funding-fees-drugs-health-products.html>

Right to sell fees (RTS):

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees/fees-respect-human-drugs-medical-devices/right-sell-drugs-funding-fees-drugs-health-products.html>

- Les frais seront appliqués progressivement sur une période de 4 ans à compter d'avril 2020
- Dès le 1^{er} avril 2021, les frais augmenteront selon un montant équivalent à l'indice des prix à la consommation de l'année précédente
- Les frais ajustés seront publiés à l'automne de chaque année dans la Gazette du Canada et sur le site Web de Santé Canada
- Consultez ces ressources chaque automne pour confirmer les frais applicables pour le prochain exercice financier

Liens utiles :

Frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments (EX) :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux/examen-medicaments-pharmaceutiques-financement-frais-medicaments-produits.html>

Frais pour le droit de vente (DV) :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux/droit-vendre-medicaments-financement-frais-medicaments-produits-sante.html>

When do I pay? / Quand dois-je payer?

- Pay only after you have received an invoice
- **EVAL** invoices will be issued once your submission is accepted into first review. In the case of Administrative or Labelling Standard submissions, invoice will be issued at time of final decision
- **RTS** invoices will be issued by October 1
- Payment is due within 30 days of the date appearing on the invoice

Useful links:

There are no changes with respect to how fees are paid. See how to pay fees webpage:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/cost-recovery/pay-fees.html>

- Vous ne paierez qu'après avoir reçu une facture
- Les factures des **frais d'EX** seront émises lorsque votre présentation aura été acceptée aux fins du premier examen. Dans le cas des présentations administratives ou relatives aux normes d'étiquetage, les factures seront émises au moment de la décision définitive
- Les factures des **frais de DV** seront émises d'ici le 1^{er} octobre
- Le paiement est exigible dans les 30 jours suivant la date indiquée sur la facture

Liens utiles :

Il n'y a aucun changement quant à la façon d'acquitter les frais. Consultez la page Web sur la façon de régler les frais : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais.html>



Do I qualify for fee mitigation? / Ai-je droit à une atténuation des frais?

- **Fees will be waived or reduced for submissions/applications filed:**
 - By a small business
 - By publically funded health care institutions
 - By any branch or agency of the Government of Canada or of a province or territory (**Same as previous regime**)
 - For products on the List of Drugs for an Urgent Public Health Care Need (**EVAL only**)
 - By organizations sponsoring drugs for the purposes of implementing the Canada's Access to Medicines Regime under section C.07.003 of the Food and Drug Regulations (**EVAL only**) (**Same as previous regime**)

- **Une exonération ou une réduction des frais sera accordée pour les présentations ou les demandes soumises :**
 - par une petite entreprise
 - par un établissement de soins de santé public
 - par une direction générale ou un organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire (**comme avant**)
 - pour les produits figurant sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique (**frais d'EX seulement**)
 - par les organisations qui financent des médicaments aux fins de la mise en œuvre du Régime canadien d'accès aux médicaments en vertu de l'article C.07.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* (**frais d'EX seulement**) (**comme avant**)



How do I apply? / Comment puis-je m'inscrire?

- **You're a small business (EVAL, RTS)**

- Register with HC
- Indicate your eligibility on EVAL fee form and the Annual Drug Notification Form (RTS)
- Wait for invoice to be issued with reduced fee
- 1st submission is free for EVAL small business (one time only fee waiver)
- 50% reduction on all other submissions or applications (EVAL)
- 25% reduction on RTS submissions or applications

- **You're a publicly funded health care institution or government organization (EVAL, RTS)**

- Indicate your eligibility on fee form (EVAL) or the Annual Drug Notification Form (RTS)
- EVAL and RTS fees will be waived. No invoice will be issued

- **Vous êtes une petite entreprise (EX, DV)**

- Inscrivez-vous auprès de Santé Canada (SC)
- Indiquez votre admissibilité sur le formulaire de frais d'EX et sur le formulaire de déclaration annuelle de médicament (DV)
- Attendez que la facture des frais réduits soit émise
- Lorsqu'il s'agit de la 1^{re} présentation, les frais d'EX sont gratuits pour les petites entreprises (exonération des frais applicable une seule fois)
- Réduction de 50 % pour toutes les autres présentations ou demandes (frais d'EX)
- Réduction de 25 % pour les présentations ou les demandes comportant des frais de DV

- **Vous êtes un établissement de soins de santé public ou un organisme gouvernemental (EX, DV)**

- Indiquez votre admissibilité sur le formulaire de frais (EX) ou le formulaire de déclaration annuelle de médicament (DV)
- Une exonération des frais d'EX et de DV sera accordée Aucune facture ne sera émise



How do I apply? / Comment puis-je m'inscrire?

- **Your product is on the Urgent Public Health Need List (EVAL)**
 - Indicate your eligibility on fee form
 - Fees will be waived for any product on the list (does not apply to RTS fees)
- **You're submitting under Canada's access to medicines regime (EVAL)**
 - Additional information and forms are required
 - See the Canada's Access to Medicines Regime: Application Process for Drugs for Export to Developing and Least Developed Countries Guidance Document
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime/documentation/health-canada-guidance-documents.html>
 - Does not apply to RTS fees

- **Votre produit figure sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique (EX)**
 - Indiquez votre admissibilité sur le formulaire de frais
 - Une exonération des frais sera accordée pour tout produit figurant sur la liste (non applicable aux frais de DV)
- **Vous présentez une demande en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments (EX)**
 - Vous devez fournir d'autres renseignements et formulaires
 - Consultez la ligne directrice intitulée Le Régime canadien d'accès aux médicaments : processus de demande pour l'exportation de médicaments aux pays en développement et aux pays les moins avancés <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/regime-canadien-access-medicaments/documentation/lignes-directrices-sante-canada.html>
 - Ne s'applique pas aux frais de DV



How do I get money back in the event of a missed performance target? / Comment puis-je obtenir un remboursement si une cible de rendement n'est pas atteinte?

- No action required on your part
- Your account will be credited 25% of the fee you originally paid (EVAL) within 30 days of the missed target
- Your invoice will reflect a credit of 25% for RTS fees and EVAL administrative or Labelling Standard submissions

Useful links:

Applicable performance standards associated with each activity and fee is found at

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/drugs-health-products/performance-fees-drugs-medical-devices.html>

- Aucune mesure n'est requise
- Vous obtiendrez un crédit de 25 % pour les frais que vous aurez déjà payés (EX) dans les 30 jours suivant la date à laquelle la cible n'a pas été atteinte
- Votre facture indiquera un crédit de 25 % pour les frais de DV et les frais d'EX relatifs aux présentations administratives ou relatives aux normes d'étiquetage

Liens utiles :

Pour en savoir plus sur les normes de rendement applicables associées à chaque activité et aux frais afférents, consultez l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/services/sante/publications/medicaments-et-produits-sante/rendement-frais-medicaments-intruments-medicaux.html>

Evaluation fees / Frais d'examen

What if I withdraw or my submission/application is rejected? / Qu'advient-il si je retire ma présentation ou ma demande ou si celle-ci est rejetée?

Timing of Withdrawal or rejection / Moment du retrait ou du rejet No action is required on your part. You will be invoiced the applicable fee. Aucune mesure n'est requise. Les frais applicables vous seront facturés.	% of Fee Applicable / Pourcentage des frais applicables
If withdrawn before acceptance into review and no Screening Deficiency Notice has been issued Si vous retirez votre présentation ou votre demande avant qu'elle soit approuvée aux fins d'examen et qu'aucun avis d'insuffisance à l'examen préliminaire n'a été émis	0%
If withdrawn before acceptance into review, but after a Screening Deficiency Notice has been issued If rejected during the preliminary examination period (i.e., found to be deficient at screening) Si vous retirez votre présentation ou votre demande avant qu'elle soit approuvée aux fins d'examen, mais après qu'un avis d'insuffisance à l'examen préliminaire a été émis Si la présentation ou la demande est rejetée au cours de la période d'examen préliminaire (c.-à-d. s'il a été jugé à l'examen préliminaire que la demande ou la présentation était insuffisante)	10%*
If withdrawn or rejected after a decision is made to issue a screening acceptance letter, or a final review decision is made for Administrative or Labelling Standard submissions Si vous retirez votre présentation ou votre demande ou que celle-ci est rejetée après l'établissement d'une lettre d'acceptation à l'examen préliminaire ou qu'une décision d'examen définitive est prise dans le cas des présentations administratives ou relatives aux normes d'étiquetage	100%*

*For new small businesses filing for the first time, this situation would be considered to be their first "free" submission / Pour les nouvelles petites entreprises qui font une demande ou une présentation pour la première fois, cette situation serait considérée comme étant leur première présentation « gratuite ».

What about fee deferrals or remissions? / Qu'en est-il du report ou de la remise des frais?

- As of April 1, 2020, Health Canada will no longer offer deferrals or fee remissions based on individual product sales
 - **What if I've applied or have been granted a fee deferral or remission before April 1, 2020?**
 - Existing terms on fee deferrals and remissions will still be honoured
- À compter du 1^{er} avril 2020, Santé Canada n'offrira plus de report ni de remise de frais en fonction des ventes de produits individuels
 - **Qu'advient-il si j'ai demandé ou obtenu un report ou une remise des frais avant le 1^{er} avril 2020?**
 - Les conditions actuelles relatives au report et à la remise des frais continueront d'être respectées



What are the new fee lines? / Quelles sont les nouvelles catégories de frais?

- **New fee lines**

- Clinical or non-clinical data only, in support of safety updates to the labelling
- Labelling only (generic drugs)
- Labelling only (Disinfectants)

- **Eliminated fee lines (subsumed under existing fee lines)**

- Published data only
- Switch status from prescription to non-prescription

- **Nouvelles catégories de frais**

- Données cliniques ou non cliniques seulement, à l'appui des mises à jour de l'étiquetage relatives à l'innocuité
- Étiquetage seulement (médicaments génériques)
- Étiquetage seulement (désinfectants)

- **Catégories de frais supprimées (incluses dans les catégories de frais existantes)**

- Données publiées uniquement
- Changement du statut « d'ordonnance » au statut « sans ordonnance »



What are the new fee lines? / Quelles sont les nouvelles catégories de frais?

• Same definition; new fee:

- New Active Substance
- Clinical or Non-clinical data and chemistry and manufacturing data
- Clinical or non-clinical data only
- Comparative Studies
- Chemistry and Manufacturing data only
- DIN application - labelling standards (applicable to OTC only) (new performance standard)

• Updated definition; new fee:

- Administrative submissions
- Labelling only (new performance standard)

*See Guidance document Fees for the Review of Human and Disinfectant Drug Submissions and Applications for applicable fee lines

• Même définition; nouveaux frais :

- Nouvelle substance active
- Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication
- Données cliniques ou non cliniques seulement
- Études comparatives
- Données sur la chimie et la fabrication seulement
- Demande d'une identification numérique de drogue – normes d'étiquetage (applicable pour les médicaments en vente libre seulement) (nouvelle norme de rendement)

• Définition mise à jour; nouveaux frais :

- Présentations administratives
- Étiquetage seulement (nouvelle norme de rendement)

* Consultez la ligne directrice sur les frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue pour connaître les catégories de frais applicables

Change from NC to S(A)NDS? / Remplacement d'un préavis de modification par un supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)?

- All former NC Safety and Efficacy updates must now be filed as S(A)NDS
 - SNDS Clinical/Non-Clinical only safety (new) – for safety updates with supporting data
 - SNDS Labelling only - For efficacy or safety updates where there is no supporting data
 - See Post NOC Safety and Efficacy Guidance and PLL Q&A
- NC Generic Safety Updates changes must now be filed as S(A)NDS
 - Process remains the same
 - Labelling only -Updates requiring label review
 - Labelling only generic submissions that are ONLY proposing updates to be in line with the CRP
 - See Notification of Safety Labelling Changes to the Product Monographs of Pharmaceutical Drug Products
- No changes to NC quality (for biologic or radiopharmaceuticals)

- Tous les anciens préavis de modification (mises à jour des données sur l'innocuité et l'efficacité) doivent être soumis au moyen d'un SPADN
 - Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Données cliniques ou non cliniques sur l'innocuité seulement (nouveau) – pour les mises à jour sur l'innocuité avec données à l'appui
 - SPDN – Étiquetage seulement – pour les mises à jour sur l'innocuité ou l'efficacité en l'absence de données à l'appui
 - Voir les lignes directrices intitulées « Changements survenus après l'avis de conformité (AC) : Document sur l'innocuité et l'efficacité » et « Questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair »
- Les préavis de modification (mises à jour sur l'innocuité des médicaments génériques) doivent maintenant être soumis au moyen d'un SPADN
 - Le processus demeure le même
 - Étiquetage seulement – Mises à jour nécessitant un examen de l'étiquette
 - Étiquetage seulement pour les présentations de produits génériques proposant UNIQUEMENT des modifications à la monographie de produit pour qu'elle soit conforme au produit de référence canadien (PRC)
 - Consultez l'avis de modification des monographies de produits concernant l'innocuité des produits pharmaceutiques
- Aucun changement pour les préavis de modification (qualité) (pour les produits biologiques ou radiopharmaceutiques)

What's new regarding management of drug submissions/applications? / Quoi de neuf en ce qui concerne la gestion des présentations et des demandes de médicaments?

- Changes to Clarification Request (Clarifax) timelines
 - For submissions 0-90 days, 5 day Clarification Request
 - For submissions 91-179 days (Labelling only, Safety, any R/NON), 10 day Clarification Request
 - For submissions 180-300 days, 15 day Clarification Request
- Cost Recovery updates
- Updated timelines

Useful links:

Timelines appendix 3:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/management-drug-submissions/industry.html>

- Modifications des délais de réponse aux demandes de clarification (Clarifax)
 - Pour les présentations : 0 à 90 jours; pour les demandes de clarification : 5 jours
 - Pour les présentations : 91 à 179 jours (étiquetage seulement, innocuité, toute réponse à un avis de non-conformité); pour les demandes de clarification : 10 jours
 - Pour les présentations : 180 à 300 jours; pour les demandes de clarification : 15 jours
- Mise à jour sur le recouvrement des coûts
- Mise à jour des délais de réponse

Liens utiles :

Annexe 3 portant sur les délais de réponse :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/industrie/document.html>



What do I need to know about pause the clock? / Que dois-je savoir au sujet du temps de pause?

- The review clock can pause during the review period for cost-recovered submissions/applications
 - **Triggers that pause the clock include:**
 - (1) You request for an extension to respond to a Clarification Request (Clarifax) with a rationale
 - Pauses cannot be less than 5 days or more than 90 days per pause. If an extension is granted for less than 5 days, the clock would not pause
 - HC notifies you in writing of the decision regarding the extension request
 - If pause is approved, review timelines (in DSTS-IA) will reflect the pause and new review status target date
- Le compte à rebours de l'examen peut être suspendu pendant la période d'examen pour les présentations et les demandes faisant l'objet d'un recouvrement des coûts
 - **Déclencheurs de temps de pause :**
 - (1) Vous demandez une prolongation pour répondre à une demande de clarification (Clarifax) accompagnée d'une justification
 - Le temps de pause ne doit pas être inférieur à 5 jours ni dépasser 90 jours. Si une prolongation est accordée pour moins de 5 jours, le compte à rebours ne sera pas suspendu
 - SC vous avise par écrit de la décision concernant la demande de prolongation
 - Si un temps de pause est approuvé, le délai d'examen (dans le Système de suivi des présentations de drogues – Accès de l'industrie [SSPD-AI]) sera modifié en fonction du temps de pause et une nouvelle date cible du statut d'examen sera fixée



What do I need to know about pause the clock? / Que dois-je savoir au sujet du temps de pause?

- (2) Advice from an External Advisory Committee (EAC) is sought by HC on a submission/application under review
 - HC will strive to identify the need for an EAC as early as possible
 - The review clock will pause once you are notified by HC. The nature of the questions for the EAC will be included in the notification
 - The review clock will resume upon receipt of the final recommendation(s) from the committee, at which point the revised target date is confirmed and DSTS-IA is updated accordingly
- This only applies to EVAL and not RTS. (EL has a separate Pause-the-Clock process)

Useful links:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/management-drug-submissions/industry.html>

- (2) SC demande l'avis d'un comité consultatif externe (CCE) concernant une présentation ou une demande en cours d'examen
 - SC s'efforcera de déterminer le besoin de consulter un CCE le plus tôt possible
 - Le compte à rebours de l'examen sera suspendu lorsque SC vous en informera La nature des questions qui seront posées au CCE sera précisée dans l'avis
 - Le compte à rebours de l'examen reprendra dès la réception des recommandations finales du comité, après quoi la date cible révisée sera confirmée et le SSPD-AI sera mis à jour en conséquence
- Le temps de pause s'applique seulement aux demandes ou présentations pour lesquelles des frais d'EX (et non des frais de RV) sont exigés. (Les LE ont une procédure de temps de pause distincte)

Liens utiles :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/gestion-presentations-drogues/industrie.html>

New fee forms / Nouveaux formulaires de frais

EVAL fee form

- The revised Drug Submission Application Fee Form for Human and Disinfectant Drugs will be posted in March. It will reflect changes to fees and mitigation measures
- For example, if mitigation is requested, you will be asked to indicate what type of mitigation you are seeking
 - See a mock-up version on slides 32 and 33
- Application Forms to be posted here:
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/forms.html>

Formulaire de frais d'EX

- La version révisée du formulaire concernant les frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue sera publiée en mars. Elle reflétera les changements apportés aux frais et aux mesures d'atténuation des frais
- Par exemple, si une mesure d'atténuation est demandé, on vous demandera de préciser quel type de mesure d'atténuation vous recherchez
 - Voir une version maquette à la diapositive 32 et 33
- Les formulaires de demandes seront publiés ici :
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/formulaires.html>

Right to Sell fee / Frais de droit de vente

Has the procedure for annual renewal changed? / La procédure de renouvellement annuel a-t-elle été modifiée?

- **The same procedure still applies**
 - In June of every year, HC will send an Annual Renewal Package which must be completed and returned by August
 - HC will issue an invoice upon receipt of the completed renewal package by October 1
 - Payment is due 30 days from the date appearing on the invoice
 - The Annual Drug Notification Form has been adjusted slightly to reflect changes (e.g., mitigation measures). Please review carefully before filing

- **La même procédure s'applique toujours**
 - En juin de chaque année, SC enverra une trousse de renouvellement annuel, qui doit être remplie et retournée au plus tard en août.
 - SC émettra une facture à la réception de la trousse de renouvellement dûment remplie d'ici le 1^{er} octobre
 - Le paiement est dû 30 jours à compter de la date indiquée sur la facture
 - Le formulaire de déclaration annuelle de médicament a été légèrement modifié pour tenir compte des changements (p. ex. mesures d'atténuation des frais). Veuillez le lire attentivement avant de déposer votre demande ou votre présentation

Has the procedure for Deferral/ Fee Remission changed? / La procédure de report ou de remise des frais a-t-elle été modifiée?

- As of April 1, 2020, HC will no longer offer fee deferrals or fee remissions
 - Existing terms on fee deferrals and remissions still apply for deferred products, newly marketed prior April 1, 2020
 - Next deferred Invoice will be issued in February 1, 2020 (for newly marketed drug products between January 1, 2018 and December 31, 2018)
 - Last deferred Invoice will be issued in February 1, 2021 (for newly marketed drug products between January 1, 2019 and September 30, 2019)
 - Newly marketed drug products between October 1, 2019 and March 31, 2020 would not be eligible for fee deferral as their first billing cycle (October 1, 2020 to September 30, 2021) would fall under the new framework
- À compter du 1^{er} avril 2020, SC n'offrira plus de report ni de remise de frais
 - Les conditions actuelles relatives au report et à la remise des frais demeureront valides pour les produits nouvellement commercialisés avant le 1^{er} avril 2020 dont les frais peuvent être reportés
 - La prochaine facture des frais reportés sera émise le 1^{er} février 2020 (pour les médicaments nouvellement commercialisés entre le 1^{er} janvier 2018 et le 31 décembre 2018)
 - La dernière facture des frais reportés sera émise le 1^{er} février 2021 (pour les médicaments nouvellement commercialisés entre le 1^{er} janvier 2019 et le 30 septembre 2019)
 - Pour les produits médicamenteux nouvellement commercialisés entre le 1^{er} octobre 2019 et le 31 mars 2020, les frais ne peuvent pas être reportés étant donné que leur premier cycle de facturation (du 1^{er} octobre 2020 au 30 septembre 2021) sera assujéti au nouveau cadre

New Tiered Fees / Nouveaux frais progressifs

- The Annual Drug Notification Form will contain the list of a company's drug products, which must be reviewed and returned to HC.
 - An invoice will be issued with the applicable RTS fees based on the drug products.
 - There will be three tiers of fees for the Right to Sell Drugs for Human and Disinfectants:
 1. Disinfectant
 2. Non-Prescription
 3. Drugs other than Disinfectant and Non-Prescription
- Le formulaire de Déclaration Annuelle de Médicaments contiendra la liste des médicaments associés à une compagnie, qui devront être examinés et retournés à SC.
 - Une facture sera émise avec les frais RTS applicables basés sur les produits pharmaceutiques.
 - Il y aura trois catégories de frais progressifs pour le droit de vente des médicaments à usage humain et pour les désinfectants :
 1. Désinfectant
 2. Sans ordonnance
 3. Médicament autre que des désinfectants ou des médicaments sans ordonnance

Next Steps / Prochaines étapes

Additional Training:

- Small business training session in March 2020 with additional information on how to register
- Remaining guidance documents and forms to be published (by March 2020). At which point, the old guidances will be archived

Confirmed Engagement:

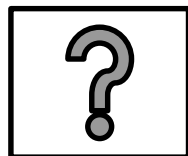
- 1st annual meeting April 2020

Formation supplémentaire :

- Séance de formation à l'intention des petites entreprises en mars 2020 dans laquelle des renseignements supplémentaires seront fournis sur la façon de s'inscrire
- Les autres lignes directrices et formulaires seront publiés (d'ici mars 2020). À un certain point, les anciennes lignes directrices seront archivées

Confirmation de la mobilisation :

- 1^{re} réunion annuelle en avril 2020



Questions / Période de questions

Closing Remarks / Mot de la fin

- Download PowerPoint Presentation
- Request a recorded version of this presentation by emailing: hc.cro-brc.sc@canada.ca
- Provide your feedback by December 13, 2019 by completing the short survey found at:
<https://na1se.voxco.com/SE/?st=RoqDuK1TuLgJ68fzoty7XMWZ4Af%2BOEhJgH609MYU0r4%3D&lang=en>
- Thank you for your participation!

- Téléchargez la présentation PowerPoint
- Demandez une version enregistrée de cette présentation en envoyant un courriel à : hc.cro-brc.sc@canada.ca
- Fournissez votre rétroaction d'ici le 13 décembre 2019 en remplissant le court sondage à l'adresse :
<https://na1se.voxco.com/SE/?st=RoqDuK1TuLgJ68fzoty7XMWZ4Af%2BOEhJgH609MYU0r4%3D&lang=fr>
- Merci de votre participation!

Contact Information / Coordonnées

Drug Evaluation

Invoice Inquiries

Office of Submissions and
Intellectual Property

By email:

hc.cost.recovery.sc@canada.ca

By fax: 613-941-0825

Payment Inquiries

Accounts Receivable

Address Locator: 1918B

18th Floor, Room 1804B, Jeanne
Mance Building

161 Goldenrod Driveway,
Tunney's Pasture

Ottawa, Ontario K1A 0K9

By email: hc.ar-cr.sc@canada.ca

By phone: 613-957-1052 or 1-800-
815-0506

By fax: 613-957-3495

Right to Sell

Invoice Inquiries

Office of Submissions and
Intellectual Property

By email: [hc.annual-
annuelle.sc@canada.ca](mailto:hc.annual-annuelle.sc@canada.ca)

[annuelle.sc@canada.ca](mailto:hc.annual-annuelle.sc@canada.ca)

By fax: 613-954-3067

Payment Inquiries

Accounts Receivable

Chief Financial Officer Branch

Address Locator: 1918B

18th Floor, Room 1804B, Jeanne-
Mance Building

161 Goldenrod Driveway,
Tunney's Pasture

Ottawa, Ontario K1A 0K9

By email: hc.ar-cr.sc@canada.ca

By phone: 613-957-1052 or 1-800-
815-0506

By fax: 613-957-3495

Examen des présentations et des demandes de médicaments

Demandes de renseignements relatives à la présentation ou la demande et aux factures

Bureau des présentations et de la
propriété intellectuelle

Par courriel :

hc.cost.recovery.sc@canada.ca

Télécopieur : 613-941-0825

Demandes de renseignements sur le paiement des factures

Comptes débiteurs

Direction générale du dirigeant
principal des finances

Indice de l'adresse : 1918B

18e étage, pièce 1804B, édifice
Jeanne-Mance

161, promenade Goldenrod, pré
Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Par courriel : [hc.ar-
cr.sc@canada.ca](mailto:hc.ar-cr.sc@canada.ca)

[cr.sc@canada.ca](mailto:hc.ar-cr.sc@canada.ca)

Par téléphone : 613-957-1052 ou 1-
800-815-0506

Par télécopieur : 613-957-3495

Droit de vente

Demandes de renseignements relatives à la présentation ou la demande et aux factures

Bureau des présentations et de la
propriété intellectuelle

Par courriel : [hc.annual-
annuelle.sc@canada.ca](mailto:hc.annual-annuelle.sc@canada.ca)

[annuelle.sc@canada.ca](mailto:hc.annual-annuelle.sc@canada.ca)

Par télécopieur : 613-954-3067

Demandes de renseignements sur le paiement des factures

Comptes débiteurs

Direction générale du dirigeant
principal des finances

Indice de l'adresse : 1918B

18e étage, pièce 1804B, édifice
Jeanne-Mance

161, promenade Goldenrod, pré
Tunney

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Par courriel : [hc.ar-
cr.sc@canada.ca](mailto:hc.ar-cr.sc@canada.ca)

[cr.sc@canada.ca](mailto:hc.ar-cr.sc@canada.ca)

Par téléphone : 613-957-1052 ou 1-
800-815-0506

Par télécopieur : 613-957-3495

Applicable fee related documents / Documents relatifs aux frais applicables

- **EVAL Guidances:**

- Fees for the Review of Human and Disinfectant Drug Submissions and Applications

- **EVAL forms:**

- Drug Submission – Application Fee Form for Human and Disinfectant Drugs
- Details for Payment of Invoice Form

- **RTS Guidances:**

- Fees for the Right to Sell Drugs

- **RTS forms:**

- Annual Drug Notification Form
- Details for Payment of Invoice Form

- **Ligne directrice sur les frais d'EX :**

- Frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue

- **Formulaires relatifs aux frais d'EX :**

- Formulaire concernant les frais pour l'examen des présentations et des demandes de médicaments à usage humain et de désinfectants assimilés à une drogue
- Formulaire sur les détails du paiement de la facture

- **Lignes directrices sur les frais de DV :**

- Frais à payer pour le droit de vendre un médicament

- **Formulaires relatifs aux frais de DV :**

- Formulaire de déclaration annuelle de médicament
- Formulaire sur les détails du paiement de la facture

Draft fee form for evaluation fees

4. MITIGATION MEASURES

The following mitigation measures are available (select one). Sponsors must certify that they meet the criteria as outlined in the *Food and Drug Regulations*.

Small Business

- We certify that we meet the definition of small business and have registered our company with Health Canada prior to submitting this submission/application. We understand that failure to register as a small business prior to submitting this submission/application will result in the full fee being charged.

- We have not previously filed a submission/application in respect of a drug with Health Canada. We are filing our first drug submission/ application.

Urgent Public Health Need Drug

- We certify that the drug in our submission/application is on the List of Drugs for an Urgent Public Health Need as per the *Access to Drugs in Exceptional Circumstances Regulations*, and
 - 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) no drug identification number has been assigned under section C.01.014.2 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) no notice of compliance has 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;

Publicly Funded Health Care Institution

- We certify that our institution is funded by the Government of Canada or the government of a province or territory and that it 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
 - b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services.

Government Organization

- We certify that our organization is a branch or agency of the Government of Canada or of a province or territory.

Ébauche du formulaire de frais pour l'évaluation des frais

4. MESURES D'ATTÉNUATION

Il est possible de se prévaloir des mesures d'atténuation suivantes (choisir un). Les promoteurs doivent certifier qu'ils satisfont aux critères établis dans le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Petite entreprise

- Nous certifions que nous répondons à la définition de petites entreprises et que nous avons enregistré notre entreprise auprès de Santé Canada avant de soumettre cette soumission ou demande. Nous comprenons que le fait de ne pas s'inscrire en tant que petite entreprise avant de soumettre cette soumission ou demande entraînera l'inscription intégrale à la totalité des frais.
- Nous n'avons pas encore déposé de demande d'un médicament auprès de Santé Canada. Nous sommes entrain de déposer notre première demande de traitement de médicaments.

Médicament utilisé pour des besoins urgents en matière de santé publique

- Nous certifions que le médicament faisant l'objet de la présentation ou de la demande se trouve dans la liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique conformément au *Règlement sur l'accès aux médicaments dans des circonstances exceptionnelles*, et que :
- Le médicament comporte le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d'administration, ainsi qu'une forme dosifiée comparable, qu'un médicament qui pourrait être importé en vertu du paragraphe C.10.001(2) de ce règlement;
 - Aucun numéro d'identification de médicament n'a été attribué en vertu de l'article C.01.014.2 de ce règlement pour ce médicament ou pour un autre médicament qui comporte le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d'administration et est offert dans une forme dosifiée comparable;
 - Aucun avis de conformité n'a été émis en vertu de l'article C.08.004 de ce règlement pour ce médicament ou pour un autre médicament qui comporte le même ingrédient médicinal, la même concentration et la même voie d'administration et est offert dans une forme dosifiée comparable;

Établissement public de soins de santé

- Nous certifions que notre établissement est financé par le gouvernement du Canada ou le gouvernement d'une province ou d'un territoire et que cet établissement :
- est autorisé, approuvé ou désigné par une province en conformité avec les lois de cette province pour fournir des soins ou des traitements à des personnes ou à des animaux souffrant de quelque maladie que ce soit ou
 - est la propriété du gouvernement du Canada ou est exploité par ce dernier ou par le gouvernement d'une province et fournit des soins de santé.

Organisation gouvernementale

- Nous certifions que notre organisation est une Direction générale ou une agence du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire.