

Santé Canada
Direction de la gestion des ressources et des opérations
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
Immeuble Finance, Indice de l'adresse 0201A1
101 Promenade du Pré Tunney,
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Juin 2021

À tous les détenteurs de DIN:

Sujet: Avis de renouvellement annuel 2021

Processus de renouvellement annuel est nécessaire pour se conformer à l'article C.01.014.5 du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) qui exige que les détenteurs d'un DIN confirment avant le 1^{er} octobre de chaque année l'état actuel de tous ses DIN actifs et l'exactitude de tous les renseignements fournis précédemment concernant ses produits pharmaceutiques. Le Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI) est chargé de préparer et de distribuer les dossiers le formulaire de déclaration annuelle des médicaments (FDAM) à tous les détenteurs de DIN commercialisé.

La FDAM 2021 est inclus séparément dans le courriel. La trousse annuelle est incluse suivant la lettre de présentation.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire de déclaration annuelle de médicament par courriel à hc.annual-annuelle.sc@canada.ca, d'ici le 30 juillet 2021, qu'il y ait ou non un changement aux renseignements existants.

Les factures pour les frais liés au droit de vendre une drogue seront préparées en se basant sur les renseignements contenus dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques le 30 septembre 2021.

Santé Canada a commencé à envoyer les factures pour les frais à payer pour le droit de vendre des médicaments en utilisant le système de facturation en ligne (facturation électronique). Par conséquent, les factures ne seront plus envoyées par la poste ordinaire. Elles sont envoyées par le système financier de Santé Canada à l'adresse courriel désignée à la section Renseignements pour la facturation (A3) du formulaire de déclaration annuelle de médicaments.

Si vous n'êtes pas encore inscrit au programme de facturation électronique, veuillez envoyer le formulaire d'inscription dûment rempli avec votre déclaration annuelle de médicaments par courriel à hc.annual-annuelle.sc@canada.ca avant le 30 juillet 2021. Les entreprises qui ne se sont pas inscrites à la facturation électronique verront leurs factures envoyées à la personne-ressource de la facturation par télécopieur électronique.

Sincèrement,



Anne Bowes
Directrice
Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle
(BPPI)

TROUSSE ANNUELLE 2021

Table des matières

1. L'information sur les frais à payer pour le droit de vendre des drogues pour 2021	Page 2
2. Des instructions pour remplir le formulaire de déclaration annuelle des médicaments	Page 3
3. Comment demander ou renouveler le statut de petite entreprise	Page 12
4. Les instructions pour remplir le formulaire d'inscription pour la facturation électronique pour les frais pour le droit de vendre des drogues	Page 13
5. Annexes	Page 16
A. Formulaire d'inscription pour la facturation électronique.....	Page 17
B. Formulaire: cessation de ventes de médicaments.....	Page 19

L'information sur les frais à payer pour le droit de vendre des drogues pour 2021

Le prix à payer annuellement pour le droit de vendre une drogue pour usage humain (désinfectant, médicament en vente libre, ou médicament sur ordonnance) et usage vétérinaire à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée au titre du paragraphe C.01.014.2 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour la période de facturation du 1er octobre 2021 au 30 septembre 2022 sont les suivants:

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain – Annexe 6

Catégorie de présentation	Section dans <u>Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</u>	Frais au 1er avril 2021
Désinfectant	52	1,342 \$
Drogue vendue sans ordonnance	52	2,018 \$
Drogue non visée aux articles 1 et 2 (ci-dessus)	52	2,749 \$

Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire – Annexe 7

Catégorie de présentation	Section dans <u>Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</u>	Frais au 1er avril 2021
Drogue pour usage vétérinaire	56	367 \$

Des instructions pour remplir le formulaire de déclaration annuelle des médicaments

Les présentes instructions complètent le document [Ligne directrice - Frais à payer pour le droit de vendre une drogue](#) et expliquent la façon de remplir le formulaire de déclaration annuelle des médicaments (FDAM).

Le FDAM regroupe tous les produits pharmaceutiques du fabricant qui possèdent un numéro d'identification du médicament (DIN) actif. Le DIN est attribué aux produits pharmaceutiques qui sont autorisés à la vente au Canada et qui :

- n'ont jamais été vendu au Canada (approuvés);
- sont actuellement vendu au Canada (commercialisés);
- ont été vendus au Canada, mais n'ont pas été vendu au moins 12 mois consécutifs (dormants).

Le FDAM est nécessaire pour se conformer à l'article C.01.014.5 du *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement) qui exige que les détenteurs d'un DIN confirment avant le 1^{er} octobre de chaque année l'état actuel de tous ses DIN actifs et l'exactitude de tous les renseignements fournis précédemment concernant ses produits pharmaceutiques.

Veuillez retourner le formulaire de déclaration annuelle de médicament signé par courrier électronique à hc.annual-annuelle.sc@canada.ca, d'ici le 30 juillet 2021, qu'il y ait des modifications aux informations existantes ou non.

- N'envoyez pas votre paiement avec le formulaire de déclaration annuelle de médicament rempli. Vous recevrez une facture au mois d'octobre. Pour plus de renseignements sur le paiement des frais, veuillez vous référer à la section 2.2 de la [Ligne directrice - Frais à payer pour le droit de vendre une drogue](#).
- N'envoyez pas votre Processus d'inscription réglementaire (PIR) entreprise fichier XML avec la FDAM rempli. Le représentant de dossier de la compagnie ne doit être fournie au moyen du Portail commun des demandes électroniques (PCDE), conformément à la section 2.3 du document d'orientation PIR.

INSTRUCTIONS

Le FDAM doit être signé et daté par le fabricant ou toute autre personne-ressource indiquée sur le FDAM. Si une personne dont le nom ne figure pas sur la liste des personnes-ressources du FDAM signe et date le FDAM, le fabricant doit fournir une lettre d'autorisation attestant que la personne qui a rempli le formulaire est autorisée à le faire.

MESURES D'ATTÉNUATION

Il est possible de demander la réduction ou l'annulation des frais liés au droit de vendre. Pour être admissibles à une mesure d'atténuation, les fabricants doivent présenter une demande en indiquant le type de mesure d'atténuation demandé dans le formulaire de déclaration annuelle de médicament. Dans le cas des petites entreprises, les fabricants devront s'inscrire en ligne en tant que petite entreprise et s'assurer que leurs informations d'inscription sont exactes et à jour.

Pour plus de renseignements, veuillez consulter la section 2.3 Mesures d'atténuation de la [Ligne directrice - Frais à payer pour le droit de vendre une drogue](#)

Les mesures d'atténuation suivantes sont disponibles:

Petites entreprises:

Étape 1: Inscrivez-vous en ligne en tant que petite entreprise auprès de Santé Canada et veillez à ce que les renseignements fournis lors de l'inscription soient tenus à jour. Vous devez détenir un statut de petite entreprise valide au moment de la facturation le 1er octobre.

- Veuillez consulter le document [Mesures d'atténuation liées aux médicaments et aux instruments médicaux pour les petites entreprises – Comment demander le statut de petite entreprise](#)
- Des instructions étape par étape sont également incluses à la page 12 de ce paquet annuel pour votre information.

Étape 2: Une fois inscrit comme une petite entreprise, indiquer sur la FDAM. Cochez la case «petite entreprise» sur le formulaire de déclaration annuelle de médicament, en certifiant que vous répondez à la définition de petite entreprise et que vous avez déjà enregistré votre entreprise auprès de Santé Canada avant de soumettre le formulaire.

Établissement public de soins de santé:

- Cochez cette case sur le formulaire de déclaration annuelle de médicament si votre établissement est financé par le gouvernement du Canada ou le gouvernement d'une province ou d'un territoire.

Organisation gouvernementale:

- Cochez cette case sur le formulaire de déclaration annuelle de médicament si votre établissement est une direction ou un organisme du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement d'une province ou d'un territoire.

(A) Mitigation Measures / Mesures d'atténuation

The following mitigation measures are available (select one, if applicable). Sponsors must certify that they meet the criteria as outlined in the Food and Drug Regulations.
Il est possible de se prévaloir des mesures d'atténuation suivantes (choisir un, si applicable). Les promoteurs doivent certifier qu'ils satisfont aux critères établis dans le Règlement sur les aliments et drogues.

Small Business / Petite entreprise

- ☐ We certify that we meet the definition of small business at the time of this filing, have applied for small business status for our company with Health Canada, and have received confirmation prior to returning this Annual Drug Notification Form.

We understand that failure to hold a valid small business status with Health Canada at the time of returning this Annual Drug Notification Form will result in the full fee being charged.

Nous certifions que nous répondons à la définition de petite entreprise au moment de la soumission de cette présentation ou de cette application, que nous avons présenté une demande de statut de petite entreprise pour notre compagnie auprès de Santé Canada et que nous avons reçu la confirmation avant de soumettre notre formulaire de notification annuelle de drogue.

Nous comprenons que le fait de ne pas détenir une attestation de statut de petites entreprises avec Santé Canada au moment de la soumission du formulaire de notification annuelle de drogue entraînera la facturation de la totalité des frais.

Publicly funded health care institution / Établissement public de soins de santé

- ☐ 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.

Nous certifions que notre établissement est financé par le gouvernement du Canada ou par le gouvernement d'une province ou d'un territoire et que cet établissement:

- a) 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
b) 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.

Government organization / Organisation gouvernementale

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

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

Collecte de renseignements supplémentaires:

En plus du processus de renouvellement annuel, Santé Canada profite de l'occasion pour recueillir à l'avance des renseignements supplémentaires auprès des entreprises pour un certain nombre d'activités réglementaires à venir.

Nous recueillons les renseignements suivants en parallèle avec le processus annuel:

1. Numéro d'entreprise de l'Agence du revenu du Canada (ARC) pour le détenteur canadien du DIN:

Le numéro d'entreprise (NE) est un numéro unique à neuf chiffres remis par l'Agence du revenu du Canada (ARC) qui doit être utilisé pour simplifier les interactions entre les entreprises et les services gouvernementaux. Le gouvernement du Canada étend l'utilisation du NE à tous les services dans le cadre des activités des entreprises. À l'avenir, le NE sera l'identifiant normalisé pour tous les services aux entreprises du gouvernement du Canada afin de réduire les formalités administratives et de fournir des services plus facilement accessibles, plus rapides et plus intelligents. Le passage du gouvernement au NE comme identifiant normalisé pour les entreprises est une étape essentielle vers un libre-service numérique plus efficace, en soutenant une approche de « guichet unique ». Si vous n'avez pas encore de numéro d'entreprise, vous pouvez en obtenir un auprès de l'Agence du revenu du Canada (<https://www.canada.ca/fr/agence-revenu/services/impot/entreprises/sujets/inscrire-votre-entreprise/comment-sinscrire.html>).

2. Identificateur d'acheminement:

L'identificateur d'acheminement est un numéro unique à chaque compte créé sur le portail commun de demandes électroniques (PDE). Il est utilisé pour identifier le type de compte sur une des deux interfaces du portail soit l'Applicability Statement 2 (AS2) ou le WebTrader.

- Pour les utilisateurs de l'interface Webtrader, votre identificateur d'acheminement se retrouve dans l'avis de réception. Pour y accéder, veuillez aller à la boîte de réception WebTrader et cliquez sur «Reçu» et «Afficher» le document. La page de Contenu du document affichera et l'identificateur d'acheminement se trouve sous l'attribut: «X-Cyclone-To:»
- Pour les utilisateurs de l'interface AS2, l'identificateur d'acheminement doit être créé par la compagnie. Il est recommandé que le numéro du système de numérotation universel de la compagnie soit utilisé. Cependant, il est important de noter d'une liste de caractères alphanumériques est tout aussi acceptable.

L'identifiant de routage sera éventuellement utilisé pour la communication bidirectionnelle entre les promoteurs et Santé Canada par le biais du PCDE. Dans l'intervalle, Santé Canada continuera de recueillir les identifiants d'acheminement sur une base volontaire.

(A1) - DIN Holder Address/Adresse du détenteur du DIN	
Current Address/Contact / Adresse actuelle/Responsable:	
Street/Rue:	Suite/Bureau:
City/Ville:	Province:
Country/Pays:	Postal Code/Code postal:
P.O. Box/Case postale:	
Contact/Responsable:	
Position/Poste:	Department/Service:
Tel/Tél.:	Fax:
E-mail/Adr. élec.:	Language/Langue: English/anglais French/français
Routing Identifier / Identificateur d'acheminement:	
Business Number / Numéro d'entreprise:	

RENSEIGNEMENTS SUR L'ENTREPRISE:

Les informations sur l'entreprise figurant dans la FDAM comprennent l'adresse et les coordonnées de contact ci-dessous:

- (A1) - Adresse du détenteur du DIN
- (A2) - Adresse de déclaration annuelle
- (A3) - Adresse de facturation
- (A4) - Autre adresse de l'importateur

L'utilisation du [Processus d'inscription réglementaire](#) (PIR) pour mettre à jour les informations est obligatoire depuis le 1^{er} octobre 2020 pour les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques à l'usage humain ainsi que pour les désinfectants. Il est également disponible pour une utilisation volontaire à partir du 3 mai 2021 pour les médicaments vétérinaires. Des informations concernant le PIR sont disponibles sur la [page d'information du PIR](#).

Afin de rationaliser le processus, la possibilité de fournir toute mise à jour des informations d'une entreprise directement dans la section « Nouvelle adresse/contact » de la FDAM a été supprimée.

Des options sont disponibles à la place dans la section « Nouvelle adresse/contact » pour indiquer toute mise à jour des informations de l'entreprise, selon que votre entreprise dispose ou non d'un compte du PCDE.

Les options incluses dans la FDAM sont les suivantes:

- ☐ Des mises à jours ne sont **pas** requises aux informations dans cette section.
- ☐ Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que j'ai soumis un fichier CO XML par le PCDE avant de soumettre ce FDAM complété.
- ☐ Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que je n'ai pas un compte de Portail commun des demandes électroniques (PCDE) et que j'ai inclus les modifications requises dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

Veuillez consulter la section 2.3 de la Ligne directrice : le processus d'inscription réglementaire (PIR) pour de plus amples renseignements sur le processus de soumettre un fichier XML de l'entreprise par voie du Portail commun des demandes électroniques (PCDE).

(A1) - DIN Holder Address/Adresse du détenteur du DIN	New Address/Contact / Nouvelle adresse/Responsable:
Current Address/Contact / Adresse actuelle/Responsable: Street/Rue: _____ Suite/Bureau: _____ City/Ville: _____ Province: _____ Country/Pays: _____ Postal Code/Code postal: _____ P.O. Box/Case postale: _____ Contact/Responsable: Position/Poste: _____ Department/Service: _____ Tel/Tél.: _____ Fax: _____ E-mail/Adr. élec.: _____ Language/Langue: English/anglais ☐ French/français Routing Identifier / Identificateur d'acheminement: _____	☐ Updates are not required to the information displayed in this section. / Des mises à jours ne sont pas requises aux informations dans cette section. ☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I have submitted a Company XML file via the CESG with the required changes <u>prior</u> to submitting this completed ADNF. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que j'ai soumis un fichier CO XML par le PCDE <u>avant</u> de soumettre ce FDAM complété. ☐ Updates are required to the information displayed in this section. I attest that I do not have a CESG account and have included the required changes in the body of the email to which this completed ADNF is attached. / Des mises à jours sont requises aux informations dans cette section. J'atteste que je n'ai pas un compte de Portail commun des demandes électroniques (PCDE) et que j'ai inclus les modifications requises dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

Entreprises disposant d'un compte PCDE (Portail commun des demandes électroniques):

Cochez la case appropriée sur le formulaire de déclaration annuelle de médicament pour obtenir des renseignements sur l'entreprise et procédez comme suit.

- S'il n'y a pas de changement les renseignements de votre entreprise, le fichier XML de compagnie du PIR n'a pas besoin d'être modifié ou envoyé à Santé Canada.

Envoyez le formulaire de déclaration annuelle de médicament signé par courrier électronique.

- Si vous mettez à jour les informations relatives à votre société, toutes les modifications doivent être soumises au moyen du fichier XML de la société PIR par la PCDE, conformément aux instructions détaillées à la section 2.3 du document d'orientation PIR. N'envoyez pas votre FDAM par la PCDE.
 - Si vous soumettez le fichier XML de la société PIR pour la première fois afin de mettre à jour vos informations sur la société, vous devez inclure le code de la société dans la champ « Raison du dépôt » du modèle PIR.

Envoyez le formulaire de déclaration annuelle de médicament signé par courrier électronique.

Les entreprises sans compte de PCDE (Portail commun des demandes électroniques):

Cochez la case appropriée sur le formulaire de déclaration annuelle de médicament pour obtenir des renseignements sur l'entreprise et procédez comme suit.

- S'il n'y a pas de changement dans les informations de l'entreprise,

Envoyez le formulaire de déclaration annuelle de médicament signé par courrier électronique.

- S'il y a des modifications aux renseignements sur l'entreprise, et que votre entreprise n'est pas inscrite au processus d'inscription réglementaire, fournir les modifications requises dans le corps du courriel auquel est joint ce FDAM.

Envoyez le formulaire de déclaration annuelle de médicament signé et les mises à jour de l'information dans un courrier électronique.

Section (A1) - Adresse du détenteur du DIN (Fabricant enregistré):

Veuillez fournir une seule adresse appartenant à l'entreprise où la personne-ressource du fabricant se trouve. Veuillez noter qu'en vertu de l'article C.01.014.4 du Règlement, le fabricant doit informer Santé Canada par écrit de tout changement d'adresse dans les 30 jours suivant le changement.

Veuillez noter également qu'une modification importante au nom de l'entreprise exige de remplir une demande de changement administratif, conformément à la [Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants.](#)

Section (A2) - Adresse de déclaration annuelle:

Le nom et l'adresse de l'entreprise à laquelle le fabricant veut que le FDAM soit envoyé.

Veuillez noter qu'un seul FDAM peut être produit pour chaque fabricant et par conséquent, qu'une seule adresse de déclaration annuelle sera enregistrée.

Si plusieurs divisions au sein d'une entreprise sont responsables de différents produits, une seule personne-ressource doit être chargée de coordonner le retour du formulaire rempli.

Section (A3) - Adresse de facturation:

Le nom et l'adresse de l'entreprise à laquelle le fabricant veut recevoir les factures ~~et les relevés~~ concernant les frais annuels demandés en vertu des règlements suivants :

- [Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, Section 4 : Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage humain](#); et,
- [Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, Section 5 : Prix à payer pour le droit de vendre une drogue pour usage vétérinaire seulement](#)

Santé Canada a commencé à envoyer les factures pour les frais à payer pour le droit de vendre des médicaments en utilisant le système de facturation en ligne (facturation électronique). Par conséquent, les factures ne seront plus envoyées par la poste. Elles sont envoyées par le système financier de Santé Canada à l'adresse courriel désignée à la section Renseignements pour la facturation (A3) du formulaire de déclaration annuelle de médicaments.

Les entreprises qui ne se sont pas inscrites à la facturation électronique verront leurs factures envoyées à la personne-ressource de la facturation par télécopieur électronique.

Section (A4) - Autre adresse d'importateur:

L'importateur canadien est l'entreprise au Canada qui est autorisée par le fabricant à être légalement responsable des produits pharmaceutiques pour lesquels le fabricant n'est pas situé au Canada.

Veuillez remplir cette section seulement si l'adresse du détenteur du DIN à la section A1 n'est pas située au Canada et si l'importateur canadien n'est pas indiqué à la section A2 ou A3. Cette information est obligatoire pour les fabricants situés à l'extérieur du Canada.

Si plusieurs importateurs canadiens sont autorisés par le fabricant, veuillez fournir les renseignements requis pour chaque importateur dans le corps du courriel à laquelle le FDAM rempli est annexé.

La nouvelle information apparaîtra dans d'autres blocs d'adresses de l'importateur (A4, A5, A6, etc.) à la FDAM pour l'année suivante.

Veuillez noter que l'alinéa C. 01.014.4(b) du Règlement exige que le fabricant informe Santé Canada par écrit de tout changement d'importateur ou d'adresse de l'importateur dans les 30 jours suivant le changement.

Importateur pour chaque produit pharmaceutique:

En ce qui concerne les fabricants situés à l'extérieur du Canada, un importateur doit être indiqué pour chaque produit pharmaceutique commercialisé. L'importateur canadien est autorisé par le fabricant non canadien à être légalement responsable des produits pharmaceutiques énumérés ci-dessous.

Veuillez désigner un importateur pour chaque produit pharmaceutique en faisant un renvoi aux blocs d'adresse applicables (A2, A3, A4, etc.) dans le champ « Importateur(s) », qui se trouve à côté de chaque produit.

Product Discontinued /Produit abandonné	Product Dormant /Produit dormant	DIN	Product Name/Nom du produit	Description/Description	Form/Forme	Route/Voie	Class/Classe	Schedule/ Annexe	Importer(s)/ Importateur(s)
[]	[]								
[]	[]								

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES:

Liste de produits pharmaceutiques:

La liste de produits pharmaceutiques comprend tous les DIN actifs (c.-à-d., approuvés, commercialisés ou dormants) et les renseignements correspondants à chaque produit, lesquels sont tirés de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et sont actualisés à la date et à l'heure de la création du FDAM.

La liste de produits pharmaceutiques est divisée en cinq parties distinctes:

Parte 1 - Produits commercialisés facturés en octobre:

Tous les médicaments (y compris les médicaments de l'annexe C) qui sont commercialisés au Canada et seront facturés le 1^{er} octobre.

Le droit de vendre frais pour les médicaments à usage humain et vétérinaire seront facturés conformément à l'[Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#).

Veuillez confirmer l'état de chaque produit pharmaceutique dans le FDAM:

- Si l'état de votre produit pharmaceutique est « Commercialisé », ne cochez aucune case.
 - Rappel : Pour des tailles d'emballages supplémentaires relatives aux DIN déjà commercialisés, **ne présentez pas de déclaration de commercialisation** supplémentaire.
- Si votre produit pharmaceutique n'a pas été offert à la vente pendant au moins 12 mois consécutifs, cochez la case « Produit dormant ».
- Si vous avez décidé de cesser la vente de votre produit pharmaceutique, cochez la case « Produit abandonné » et remplissez le *Formulaire : Cessation de ventes de médicaments* ci-joint.

Part 1 - Marketed Products to be Invoiced in October XXXX										Partie 1 - Les produits commercialisés facturés en octobre XXXX									
Product Discontinued /Produit abandonné	Product Dormant /Produit dormant		DIN	Product Name/Nom du produit	Description/Description	Form/Forme	Route/Voie	Class/Classe	Schedule/Annexe	Importer(s)/Importateur(x)									
[]	[]																		
[]	[]																		
[]	[]																		

Partie 2 - Produits commercialisés avec des frais différés: **NE S'APPLIQUE PAS.**

Conformément à la section 4, article 52 (2) de l'[Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#), Santé Canada ne reportera plus les prix pour les fabricants qui n'ont pas terminé leur premier exercice complet de vente.

Partie 3 – Produits approuvés:

Tous les produits pharmaceutiques qui sont autorisés à être offerts à la vente au Canada, mais qui ne sont pas encore commercialisés.

Veillez confirmer l'état de chaque produit pharmaceutique dans le FDAM:

- Si l'état de votre produit pharmaceutique est « Approuvé », ne cochez aucune case.
- Si votre produit pharmaceutique a été offert à la vente, cochez la case « Produit commercialisé » figurant dans la dernière colonne et, conformément à la **procédure habituelle**, soumettez votre avis de mise en marché (c.-à-d., le **formulaire de déclaration de médicament (FDM)** et les **étiquettes**, le cas échéant).
 - Pour obtenir des instructions sur la façon de remplir une déclaration de commercialisation, veuillez consulter le document [Ligne directrice : Exigences réglementaires associées à une identification numérique attribuée à une drogue \(DIN\)](#).
- Si vous avez décidé de ne pas commercialiser votre produit pharmaceutique et d'abandonner sa vente, cochez la case « Produit abandonné » figurant dans la première colonne.

Part 3 - Approved Products / Partie 3 - Les produits approuvés

Product Discontinued /Produit abandonné [✓]	DIN	Product Name/Nom du produit	Description/Description	Form/Forme	Route/Voie	Class/Classe	Schedule/Annexe	Importer(s)/Importateur(s)	Product Marketed /Produit commercialisé [✓]
[]									[]
[]									[]

Partie 4 – Produits dormants:

Tous les produits qui ont été commercialisés au Canada, mais pour lesquels on n'a pas enregistré de vente pendant au moins 12 mois consécutifs.

Veillez confirmer l'état de chaque produit pharmaceutique dans le FDAM:

- Si l'état de votre produit pharmaceutique est « Dormant », ne cochez aucune case.
- Si vous avez réintégré votre produit pharmaceutique dans le marché, cochez la case « Produit commercialisé » figurant dans la dernière colonne et, conformément à la **procédure habituelle**, soumettez votre **avis de mise en marché**.
 - La date de réintégration du produit après la période de dormance doit figurer dans votre FDM.
 - Il n'est pas nécessaire de présenter dans le FDM les étiquettes commercialisées pour un médicament réintégré après une période de dormance.
- Si vous avez décidé d'abandonner la vente de votre produit pharmaceutique, cochez la case « Produit abandonné » figurant dans la première colonne et remplissez le *Formulaire : Cessation de ventes de médicaments* ci-joint.

Part 4 - Dormant Products / Partie 4 - Les produits dormants

Product Discontinued /Produit abandonné [✓]	DIN	Product Name/Nom du produit	Description/Description	Form/Forme	Route/Voie	Class/Classe	Schedule/Annexe	Importer(s)/Importateur(s)	Product Marketed /Produit commercialisé [✓]
[]									[]

Toutes les listes de produits pharmaceutiques – Confirmation d’autres renseignements sur le produit

- Les noms de produit qui comportent plus de 45 caractères peuvent avoir été abrégés.
- Seules les modifications peu importantes apportées à un nom de produit peuvent être enregistrées à l’aide du processus de déclaration annuelle (p. ex., fautes d’orthographe).
- Pour enregistrer une modification importante, une nouvelle demande ou présentation doit être soumise auprès de Santé Canada, conformément à l’alinéa C.01.014.4 (a) du Règlement.
- La voie d’administration, la forme posologique, l’annexe et la classe du produit ne peuvent pas être modifiées. Une nouvelle demande ou présentation doit être soumise auprès de Santé Canada.

Comment demander ou renouveler le statut de petite entreprise

Pour obtenir ou renouveler le statut de petite entreprise, vous devez remplir le formulaire d'application pour les petites entreprises de médicaments et d'instruments médicaux. Si c'est la première fois que vous demandez le statut de petite entreprise, vous devez suivre quelques étapes pour créer votre profil initial de petite entreprise et soumettre votre demande.

Pour recevoir le statut de petite entreprise, veuillez suivre les étapes suivantes:

1. Déterminez votre identifiant unique
 - a. Pour savoir comment déterminer votre identifiant, veuillez consulter le lien suivant:
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/mesures-attenuation-petites-entreprises/avant-demander.html>
2. Recevez et renvoyez un profil de partenaire commercial dûment rempli à l'adresse hc.tpmo-bgpc.sc@canada.ca.
 - a. Veuillez noter que, bien qu'il soit nécessaire d'envoyer une copie du profil du partenaire commercial par courrier au Bureau de gestion du partenariat **commercial**, **l'envoi d'une copie scannée à l'adresse électronique** ci-dessus permettra au BGPC de vous fournir votre code d'activation dès le traitement de votre courrier électronique.
3. Recevoir un code d'activation de hc.tpmo-bgpc.sc@canada.ca
4. Créez un partenaire GCKey ou Sign-in (si vous n'en avez pas déjà un)
 - a. Veuillez utiliser le lien suivant : <https://dmdsba-apemim.hc-sc.gc.ca/app/>
5. Connectez-vous à votre compte GCKey ou Sign-in Partner et entrez votre code d'activation.
 - a. Veuillez utiliser le lien suivant : <https://dmdsba-apemim.hc-sc.gc.ca/app/>
6. Accédez au formulaire de demande pour les petites entreprises de médicaments et de dispositifs médicaux et soumettez votre demande de petite entreprise.
 - a. Les informations demandées seront soumises par le biais de l'application.

De plus amples informations sur le processus de demande de statut de petite entreprise sont disponibles sur la page **Web** [Financement et frais](#).

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter le Bureau des petites entreprises à l'adresse hc.sbo-bpe.sc@canada.ca.

Les instructions pour remplir le formulaire d'inscription pour la facturation électronique pour les frais pour le droit de vendre des drogues

Santé Canada a commencé à envoyer les factures et les relevés de compte pour les frais à payer pour le droit de vendre des médicaments en utilisant le système de facturation en ligne (facturation électronique). Par conséquent, les factures ne seront plus envoyées par la poste ordinaire.

Si vous n'êtes pas encore inscrit au programme de facturation électronique, veuillez envoyer le formulaire d'inscription dûment rempli avec votre déclaration annuelle de médicaments par courriel à hc.annual-annuelle.sc@canada.ca avant le 30 juillet 2021.

Les entreprises qui ne se sont pas inscrites à la facturation électronique verront leurs factures envoyées à la personne-ressource de la facturation par télécopieur électronique.

Un formulaire d'inscription vierge est joint à l'annexe A de la présente trousse annuelle. Vous trouverez ci-dessous un modèle de formulaire avec des instructions (en caractères rouges) sur la manière de remplir le formulaire d'inscription à la facturation électronique.

Remarque : Le formulaire d'inscription à la facturation électronique ne doit être rempli qu'une seule fois.

- Si l'un des renseignements fournis dans ce formulaire a changé, veuillez envoyer les modifications sur le modèle de l'entreprise dans le cadre du processus d'inscription réglementaire (PIR) par l'entremise du Portail commun de demandes électroniques (PCDE). Si vous n'avez pas de compte PCDE, veuillez envoyer les modifications requises à l'unité des renseignements sur le client par courriel à hc.client.information.sc@canada.ca.
- Si vous souhaitez annuler votre inscription à la facturation électronique, veuillez envoyer un courriel à hc.client.information.sc@canada.ca.

Exemple de formulaire d'inscription avec des instructions en caractères rouges:



Code de l'entreprise: < Inscrire le code de DPD/le code de l'entreprise pour le détenteur de DIN >

Nom du détenteur du DIN: < Inscrire le nom du détenteur du DIN >

Objet : Avis concernant la facturation électronique

En vue de réduire la consommation de papier, Santé Canada aimerait mentionner ou rappeler à tous les clients que nous offrons désormais la facturation électronique. Nous pouvons maintenant vous faire parvenir des factures et des relevés de compte par courriel. Compte tenu de cette nouveauté, Santé Canada offre maintenant deux façons de recevoir vos factures et vos relevés de compte :

1. **Par courrier électronique :** Nous croyons que cette façon de faire parvenir les factures et les relevés de compte est rapide, efficace et économique. Pour recevoir vos factures et vos relevés de compte par voie électronique, veuillez remplir le formulaire ci-joint et nous le renvoyer. Veuillez noter qu'après la réception de ce formulaire d'inscription par Santé Canada, Santé Canada vous fera parvenir vos factures et vos relevés de compte par courrier électronique uniquement, et tous les autres envois postaux cesseront.

2. **Par la poste ordinaire** : Bien que cette méthode d'envoi de factures et de relevés de compte soit plus lente et moins écologique, vous pouvez indiquer que vous préférez continuer de recevoir vos factures et vos relevés de compte par la poste en ne remplissant pas le formulaire ci-joint.

Inscription à la transmission électronique des factures :

1. Le client soussigné (le « client ») accepte de recevoir de la part de Santé Canada des factures et des relevés de compte liés aux comptes inscrits ci-dessous par voie électronique plutôt que par courrier papier et demande par la présente que Santé Canada fasse parvenir au client ces factures et ces relevés de compte uniquement par courrier électronique à l'adresse inscrite ci-dessous. Le client reconnaît que les renseignements contenus dans le courriel et la facture jointe en fichier PDF seront en langage clair et ne seront pas cryptés ni protégés ou sécurisés d'une quelconque façon lors de la transmission. Si un destinataire involontaire recevait ou interceptait le courriel, le contenu du courriel et la facture pourraient être lus.
2. Les factures envoyées par courriel serviront de factures originales.
3. Le client comprend que les factures et les relevés de compte provenant de Santé Canada seront automatiquement envoyés à l'adresse courriel fournie par le client ci-dessous.
4. Le client sera responsable de conserver suffisamment de copies de factures afin de respecter ses exigences internes en matière de tenue de dossiers.
5. Le client reconnaît avoir reçu chaque facture électronique à moins que Santé Canada ait reçu un avis indiquant que le courriel n'a pas été transmis au destinataire tel que prévu, et ce sont les dossiers de Santé Canada qui feront foi à ce sujet.
6. Santé Canada n'accepte aucune responsabilité concernant les erreurs ou les omissions dans l'adresse courriel fournie par le client. Santé Canada décline toute responsabilité quant aux renseignements qui ne seraient pas transmis, ou aux renseignements reçus ou interceptés par un destinataire involontaire.
7. Le client comprend qu'il doit posséder une adresse courriel valide.
8. Le client comprend qu'il doit posséder un logiciel permettant de lire les fichiers PDF.

Vendu à:

< Inscrire l'adresse du **détenteur du DIN** >

****Elle doit être la même que celle à la section A1 de la déclaration annuelle de médicaments. Si elle diffère, les modifications doivent également être envoyées à l'aide du fichier CO XML de l'entreprise en utilisant le portail commun de demandes électroniques.**

Remarque: Les relevés de compte seront envoyés à l'adresse courriel du **détenteur du DIN.**

Facturé à:

< Inscrire l'adresse de la **personne-ressource de la facturation** >

**** Elle doit être la même que celle à la section A3 de la déclaration annuelle de médicaments. Si elle diffère, les modifications doivent également être envoyées à l'aide du fichier CO XML de l'entreprise en utilisant le portail commun de demandes électroniques.**

Remarque: Les factures seront envoyées à l'adresse courriel de la **personne-ressource de la facturation.**

Renseignements obligatoires (DACTYLOGRAPHIER ou ÉCRIRE CLAIREMENT EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE):

Inscription à la
facturation électronique :

Désinscription à la
facturation électronique:

Modification de
l'adresse de courriel :

< Inscrire l'adresse courriel de la **personne-ressource de la facturation** > ** Elle doit être la même que celle indiquée à la section **A3** de la déclaration annuelle de médicaments. **Si elle diffère, les modifications doivent également être envoyées à l'aide du fichier CO XML de l'entreprise en utilisant le portail commun de demandes électroniques.**

Adresse courriel à laquelle les **factures** doivent être envoyées

< Inscrire l'adresse courriel du **détenteur du DIN** > ** Elle doit être la même que celle indiquée à la section **A1** de la déclaration annuelle de médicaments. **Si elle diffère, la modification doit également être envoyée à l'aide du fichier CO XML de l'entreprise en utilisant le portail commun de demandes électroniques.**

Adresse courriel à laquelle les **relevés de compte** doivent être envoyés

(Inscrire le nom de l'entreprise) _____ < Inscrire le nom du **détenteur du DIN** > _____ demande par la présente que toutes les factures soient envoyées à l'adresse courriel inscrite ci-dessus et accepte toutes les conditions susmentionnées.

Signature du représentant dûment autorisé: _____

Nom et titre du représentant autorisé: _____ (à remplir)

Numéro de téléphone: _____

Date: _____

Envoyer le formulaire rempli par courriel à: hc.annual-annuelle.sc@canada.ca

Annexes

- A. Formulaire d'inscription pour la facturation électronique..... Page 17
- B. Formulaire: cessation de ventes de médicaments..... Page 19

Code de l'entreprise:

Nom du détenteur du DIN:

Objet : Avis concernant la facturation électronique

En vue de réduire la consommation de papier, Santé Canada aimerait mentionner ou rappeler à tous les clients que nous offrons désormais la facturation électronique. Nous pouvons maintenant vous faire parvenir des factures et des relevés de compte par courriel. Compte tenu de cette nouveauté, Santé Canada offre maintenant deux façons de recevoir vos factures et vos relevés de compte :

1. **Par courrier électronique :** Nous croyons que cette façon de faire parvenir les factures et les relevés de compte est rapide, efficace et économique. Pour recevoir vos factures et vos relevés de compte par voie électronique, veuillez remplir le formulaire ci-joint et nous le renvoyer. Veuillez noter qu'après la réception de ce formulaire d'inscription par Santé Canada, Santé Canada vous fera parvenir vos factures et vos relevés de compte par courrier électronique uniquement, et tous les autres envois postaux cesseront.
2. **Par la poste ordinaire :** Bien que cette méthode d'envoi de factures et de relevés de compte soit plus lente et moins écologique, vous pouvez indiquer que vous préférez continuer de recevoir vos factures et vos relevés de compte par la poste en ne remplissant pas le formulaire ci-joint.

Inscription à la transmission électronique des factures :

1. Le client soussigné (le « client ») accepte de recevoir de la part de Santé Canada des factures et des relevés de compte liés aux comptes inscrits ci-dessous par voie électronique plutôt que par courrier papier et demande par la présente que Santé Canada fasse parvenir au client ces factures et ces relevés de compte uniquement par courrier électronique à l'adresse inscrite ci-dessous. Le client reconnaît que les renseignements contenus dans le courriel et la facture jointe en fichier PDF seront en langage clair et ne seront pas cryptés ni protégés ou sécurisés d'une quelconque façon lors de la transmission. Si un destinataire involontaire recevait ou interceptait le courriel, le contenu du courriel et la facture pourraient être lus.
2. Les factures envoyées par courriel serviront de factures originales.
3. Le client comprend que les factures et les relevés de compte provenant de Santé Canada seront automatiquement envoyés à l'adresse courriel fournie par le client ci-dessous.
4. Le client sera responsable de conserver suffisamment de copies de factures afin de respecter ses exigences internes en matière de tenue de dossiers.
5. Le client reconnaît avoir reçu chaque facture électronique à moins que Santé Canada ait reçu un avis indiquant que le courriel n'a pas été transmis au destinataire tel que prévu, et ce sont les dossiers de Santé Canada qui feront foi à ce sujet.
6. Santé Canada n'accepte aucune responsabilité concernant les erreurs ou les omissions dans l'adresse courriel fournie par le client. Santé Canada décline toute responsabilité quant aux renseignements qui ne seraient pas transmis, ou aux renseignements reçus ou interceptés par un destinataire involontaire.
7. Le client comprend qu'il doit posséder une adresse courriel valide.
8. Le client comprend qu'il doit posséder un logiciel permettant de lire les fichiers PDF.

Vendu à :

Facturé à :

Renseignements obligatoires (DACTYLOGRAPHIER ou ÉCRIRE CLAIREMENT EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE) :Inscription à la
facturation électronique : ☐Désinscription à la
facturation électronique: ☐Modification de
l'adresse de courriel: ☐

Adresse de courriel à laquelle les **factures** doivent être envoyées

Adresse de courriel à laquelle les **relevés de compte** doivent être envoyés

(Inscrire le nom de l'entreprise)_____ demande par la présente que toutes les factures soient envoyées à l'adresse de courriel inscrite ci-dessus et accepte toutes les conditions susmentionnées.

Signature du représentant dûment autorisé

Nom et titre du représentant autorisé : _____ (à remplir)

Numéro de téléphone : _____

Date : _____

Envoyer le formulaire rempli par courriel à : hc.annual-annuelle.sc@canada.ca

FORM: DISCONTINUATION OF DRUGS SALES FORMULAIRE: CESSATION DE VENTES DE MÉDICAMENTS

INSTRUCTIONS

- For each drug product with the preceding status of **marketed**, provide the following:
 - DIN and status
 - Discontinuation date (i.e., date of the **last sale** by the manufacturer)
 - Number of last lot distributed; and,
 - Expiration date of last lot distributed
- For each drug product with the preceding status of **dormant** product, provide the following:
 - DIN and status
 - Discontinuation date (i.e., date on which the **decision to permanently discontinue** was made)

IMPORTANT! The date of discontinuation should fall on a day after the date the DIN was reported to be dormant
 - Number of last lot distributed; and,
 - Expiration date of last lot distributed

INSTRUCTIONS

- Pour chaque produit pharmaceutique ayant été considéré précédemment comme **commercialisé**, veuillez fournir les renseignements suivants :
 - DIN et statut
 - Date de cessation (c.-à-d., date à laquelle le fabricant a réalisé la **dernière vente**)
 - Numéro du dernier lot distribué
 - Date limite d'utilisation du dernier lot distribué
- Pour chaque produit pharmaceutique ayant été considéré précédemment comme **dormant**, veuillez fournir les renseignements suivants :
 - DIN et statut
 - Date de cessation (c.-à-d., date à laquelle la **décision de discontinuer le produit définitivement** a été prise)

IMPORTANT : La date de cessation doit être postérieure à la date à laquelle le DIN a été déclaré comme dormant.
 - Numéro du dernier lot distribué
 - Date limite d'utilisation du dernier lot distribué

COMPANY CODE/CODE DE LA SOCIÉTÉ: DPD _____

DIN(s)	DISCONTINUATION DATE (YYYY/MM/DD) DATE DE CESSATION (AAAA/MM/JJ)	NUMBER OF LAST LOT DISTRIBUTED NUMÉRO DU DERNIER LOT DISTRIBUÉ	EXPIRATION DATE OF LAST LOT DISTRIBUTED (YYYY/MM/DD) DATE LIMITE D'UTILISATION DU DERNIER LOT DISTRIBUÉ (AAAA/MM/JJ)

Name/Nom: _____

Title/Titre: _____

Signature: _____

Date: _____