



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

## Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations

## Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)

SOR/98-4

DORS/98-4

Current to December 11, 2017

Last amended on April 1, 2011

À jour au 11 décembre 2017

Dernière modification le 1 avril 2011

---

## OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

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

### Published consolidation is evidence

**31 (1)** Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

### Inconsistencies in regulations

**(3)** In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

## NOTE

This consolidation is current to December 11, 2017. The last amendments came into force on April 1, 2011. Any amendments that were not in force as of December 11, 2017 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

## CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

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

### Codifications comme élément de preuve

**31 (1)** Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

### Incompatibilité – règlements

**(3)** Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

## NOTE

Cette codification est à jour au 11 décembre 2017. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 1 avril 2011. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 11 décembre 2017 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

## TABLE OF PROVISIONS

### Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations

	<b>Interpretation</b>
1	Definitions
	<b>Application</b>
2	Application
	<b>Fees</b>
3	Amount payable
4	Licence authorizing fabrication
5	Licence authorizing packaging/labelling
6	Licence authorizing importation
7	Licence authorizing distribution
8	Drug analysis fee
9	Licence authorizing distribution or wholesaling
10	Licence authorizing testing
11	Remission
12	Timing of payment
13	Audited records
	<b>Licence Amendments</b>
16	Amendment to add sterile dosage forms
17	Amendment to add activity
18	Fee exemption
19	Time of payment
	<b>Suspended Licences</b>
20	Fee for reinstated licence
	<b>Transitional Provisions</b>
21	Licence issued before coming into force
22	Application for a reduction
	<b>Coming into Force</b>
23	Coming into force

## TABLE ANALYTIQUE

### Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)

	<b>Définitions et interprétation</b>
1	Définitions
	<b>Application</b>
2	Application
	<b>Prix à payer</b>
3	Prix de la licence d'établissement
4	Autorisation de manufacturer
5	Autorisation d'emballer-étiqueter
6	Autorisation d'importer
7	Autorisation de distribuer
8	Frais d'analyse
9	Autorisation de distribuer ou de vendre en gros
10	Autorisation d'analyser
11	Remise
12	Exigibilité du paiement
13	Documents vérifiés
	<b>Modification de la licence</b>
16	Formes stériles de drogues à ajouter
17	Activité à ajouter
18	Exemption du paiement
19	Date de paiement
	<b>Suspension</b>
20	Prix de rétablissement
	<b>Dispositions transitoires</b>
21	Licence délivrée avant l'entrée en vigueur
22	Demande de réduction
	<b>Entrée en vigueur</b>
23	Entrée en vigueur

**SCHEDULE 1**

**ANNEXE 1**

**SCHEDULE 2**

**ANNEXE 2**

**SCHEDULE 3**

**ANNEXE 3**

**SCHEDULE 4**

**ANNEXE 4**

---

Registration  
SOR/98-4 December 17, 1997

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs)  
Regulations**

P.C. 1997-1896 December 17, 1997

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health and the Treasury Board, pursuant to paragraph 19.1(a)<sup>a</sup> of the *Financial Administration Act* and, considering that it is in the public interest to remit certain debts, pursuant to subsection 23(2.1)<sup>b</sup> of that Act, hereby makes the annexed *Establishment Licensing Fees Regulations* (1056).

Enregistrement  
DORS/98-4 Le 17 décembre 1997

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Règlement sur les prix à payer pour les licences  
d'établissement (drogues vétérinaires)**

C.P. 1997-1896 Le 17 décembre 1997

Sur recommandation du ministre de la Santé et du Conseil du Trésor et en vertu de l'alinéa 19.1a)<sup>a</sup> de la *Loi sur la gestion des finances publiques* ainsi que, estimant que l'intérêt public justifie la remise de certaines dettes, en vertu du paragraphe 23(2.1)<sup>b</sup> de cette loi, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement* (1056), ci-après.

---

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 24, s. 6

<sup>b</sup> S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

---

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 24, art. 6

<sup>b</sup> L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

## Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations

### Interpretation

#### Definitions

**1 (1)** The definitions in this subsection apply in these Regulations.

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

**category** means a category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 of the *Food and Drug Regulations*. (*catégorie*)

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

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

**site** means

(a) a building specified in an establishment licence and located more than one kilometre from any other building specified in the licence; or

(b) more than one building specified in an establishment licence, all of which are located within one kilometre of each other. (*site*)

#### Other words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in these Regulations have the meanings assigned to them by the *Food and Drugs Act*, the *Food and Drug Regulations*, the *Controlled Drugs and Substances Act* or the *Narcotic Control Regulations*, as the case may be.

### Application

#### Application

**2** These Regulations apply only to establishment licences for activities that relate to drugs for veterinary use only.

SOR/2011-84, s. 2.

## Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)

### Définitions et interprétation

#### Définitions

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

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

**catégorie** Catégorie de drogues visée au tableau II de l'article C.01A.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*category*)

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

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

**site** S'entend, selon le cas :

a) d'un bâtiment indiqué dans la licence d'établissement et situé à plus d'un kilomètre de distance de tout autre bâtiment indiqué dans la licence;

b) de plusieurs bâtiments indiqués dans la licence d'établissement et tous situés à au plus un kilomètre de distance les uns des autres. (*site*)

#### Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes du présent règlement s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, du *Règlement sur les aliments et drogues*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou du *Règlement sur les stupéfiants*, selon le cas.

### Application

#### Application

**2** Le présent règlement ne s'applique qu'aux licences d'établissement qui visent des activités se rapportant aux drogues pour usage vétérinaire seulement.

DORS/2011-84, art. 2.

## Fees

### Amount payable

**3** The fee that is payable for an establishment licence is the sum of the fees referred to in sections 4 to 10, as applicable.

### Licence authorizing fabrication

**4 (1)** The fee payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence including the fabrication of drugs is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 1, together with each of the following fees that are applicable:

- (a)** if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 1, for each additional category;
- (b)** if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 1; and
- (c)** if the licence is in respect of sterile dosage forms, the fee set out in column 2 of item 4 of Schedule 1.

### Importing

**(2)** Despite section 6, if importing is authorized by the establishment licence at a site referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 6(b) is also payable.

### Licence authorizing packaging/labelling

**5 (1)** The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 2, together with each of the following fees that are applicable:

- (a)** if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 2, for each additional category; and
- (b)** if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 2.

### Importing

**(2)** Despite section 6, if importing is authorized by the establishment licence at a site referred to in subsection (1), the fee referred to in paragraph 6(b) is also payable.

## Prix à payer

### Prix de la licence d'établissement

**3** Le prix à payer pour obtenir une licence d'établissement est égal à la somme des prix applicables visés aux articles 4 à 10.

### Autorisation de manufacturer

**4 (1)** Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle de manufacturer des drogues, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1 et des prix applicables suivants :

- a)** si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 1 pour chaque catégorie additionnelle;
- b)** si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 1;
- c)** si la licence vise des formes posologiques stériles, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 1.

### Importation

**(2)** Malgré l'article 6, si pour un site visé au paragraphe (1) la licence d'établissement autorise le titulaire à importer des drogues, le prix visé à l'alinéa 6b) doit également être payé.

### Autorisation d'emballer-étiqueter

**5 (1)** Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 et des prix applicables suivants :

- a)** si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 2 pour chaque catégorie additionnelle;
- b)** si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 2.

### Importation

**(2)** Malgré l'article 6, si pour un site visé au paragraphe (1) la licence d'établissement autorise le titulaire à importer des drogues, le prix visé à l'alinéa 6b) doit également être payé.

**Licence authorizing importation**

**6** The fee that is payable for one or more activities authorized by the establishment licence, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, is

**(a)** for each site where those activities are so authorized, the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 3, together with each of the following fees that are applicable:

**(i)** if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 3, for each additional category, and

**(ii)** if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 3; and

**(b)** for each fabricator outside Canada of drugs that are imported, except where a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations* is provided by the importer, the sum of the following fees that are applicable:

**(i)** the fee set out in column 2 of item 4 of Schedule 3, and

**(ii)** if the licence is in respect of more than one dosage form class, for each additional dosage form class, the fee set out in column 2 of item 5 of Schedule 3.

**Licence authorizing distribution**

**7** The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations* but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, is the basic fee, set out in column 2 of item 1 of Schedule 3, together with each of the following fees that are applicable:

**(a)** if the licence is in respect of more than one category of drugs, the fee set out in column 2 of item 2 of Schedule 3, for each additional category; and

**(b)** if the licence is in respect of more than one dosage form class, the applicable fee set out in column 2 of item 3 of Schedule 3.

**Autorisation d'importer**

**6** Le prix à payer si une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les fabriquer ou de les emballer-étiqueter, est égal :

**a)** pour chaque site où ces activités sont ainsi autorisées, à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :

**(i)** si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle,

**(ii)** si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3;

**b)** pour chaque fabricant, hors du Canada, des drogues qui sont importées, sauf dans le cas où l'importateur fournit le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du fabricant satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à la somme des prix applicables suivants :

**(i)** le prix prévu à la colonne 2 de l'article 4 de l'annexe 3,

**(ii)** si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 5 de l'annexe 3 pour chaque classe de forme posologique additionnelle.

**Autorisation de distribuer**

**7** Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non celles de les fabriquer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, est égal à la somme du prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 et des prix applicables suivants :

**a)** si la licence vise plus d'une catégorie de drogues, le prix prévu à la colonne 2 de l'article 2 de l'annexe 3 pour chaque catégorie additionnelle;

**b)** si la licence vise plus d'une classe de forme posologique, le prix applicable prévu à la colonne 2 de l'article 3 de l'annexe 3.



**Drug analysis fee**

**8** In addition to the fees referred to in sections 4 to 7, the fee that is payable, if an establishment licence authorizes the holder to fabricate, package/label, import or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, is for any of those activities, the highest fee set out in column 2 of Schedule 4 that corresponds to drugs described in column 1 of that Schedule

- (a) in respect of which the licence is requested; and
- (b) except in the case of an importer, for which the holder of the licence has obtained an identification number (DIN) or a numbered certificate of registration (GP).

**Licence authorizing distribution or wholesaling**

**9** The fee that is payable for each site at which one or more activities is authorized by the establishment licence, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, is a basic fee of \$1,500.

**Licence authorizing testing**

**10** The fee that is payable for each site at which only the testing of drugs is authorized by the establishment licence is a basic fee of \$1,000.

**Remission**

**11 (1)** Subject to subsection 13(2), if the total of the fees payable under sections 3 to 10 of these Regulations and the fee payable under section 3 of the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations* is greater than an amount equal to 1.5% of the applicant's actual gross revenue from the sale, testing and packaging/labelling of drugs, as well as controlled drugs and narcotics not in dosage form, for the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides, with their application for the annual review of their licence, a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the actual gross revenue.

**Statement — first year of activities**

**(2)** If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the applicant shall provide the statement within 90 days after the

**Frais d'analyse**

**8** En plus des prix visés aux articles 4 à 7, le prix à payer si la licence d'établissement autorise le titulaire à fabriquer, à emballer-étiqueter ou à importer des drogues, ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est égal au plus élevé des prix prévus à la colonne 2 de l'annexe 4 pour toutes les drogues visées à la colonne 1 :

- a) qui font l'objet de la demande de licence;
- b) sauf dans le cas de l'importateur, pour lesquelles le titulaire a obtenu l'identification numérique (DIN) ou le certificat d'inscription numéroté (GP).

**Autorisation de distribuer ou de vendre en gros**

**9** Le prix à payer pour chaque site où une ou plusieurs activités sont autorisées par la licence d'établissement, y compris celles de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou de les vendre en gros mais non celles de les fabriquer, de les emballer-étiqueter, de les importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, est égal au prix de base de 1 500 \$.

**Autorisation d'analyser**

**10** Le prix à payer pour chaque site où seule l'analyse de drogues est autorisée par la licence d'établissement est égal au prix de base de 1 000 \$.

**Remise**

**11 (1)** Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et cette somme.

**État — première année d'activités**

**(2)** Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence, le demandeur fournit l'état dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la fin de cette

day on which that year ends in order to be eligible for the remission.

SOR/2011-84, s. 3.

#### Timing of payment

**12 (1)** Subject to subsection (2), the fee is payable on the day on which the establishment licence is issued or the application for the annual review of the licence is submitted.

#### Timing of deferred payment

**(2)** In the case of an applicant referred to in subsection 11(2), the fee for an application for the annual review of their licence is payable upon the expiry of the 90-day period.

SOR/2011-84, s. 3.

#### Audited records

**13 (1)** If the Minister determines that, on the basis of any information available to the Minister, the statement provided under subsection 11(1) is not adequate to determine the actual gross revenue referred to in that subsection, the Minister may require, for the purpose of determining the fee payable or the amount of the remission, the applicant to provide sales records that have been audited by a qualified independent auditor.

#### Omission

**(2)** If the applicant fails to provide the Minister with the audited sales records within 90 days after the day on which the Minister requested those records, the difference between the fee and the amount already paid is immediately payable.

#### Difference payable

**(3)** If the audited sales records establish that the amount already paid is less than the amount payable, the difference between those amounts is immediately payable.

#### Difference remitted

**(4)** If the audited sales records establish that the amount already paid is greater than the amount payable, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.

SOR/2011-84, s. 3.

**14** [Repealed, SOR/2011-84, s. 3]

**15** [Repealed, SOR/2011-84, s. 3]

première année civile d'activités pour avoir droit à la remise.

DORS/2011-84, art. 3.

#### Exigibilité du paiement

**12 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le paiement est exigible à la date de délivrance de la licence d'établissement ou à la date de demande d'examen annuel d'une telle licence.

#### Exigibilité du paiement différé

**(2)** S'agissant du demandeur visé au paragraphe 11(2), le paiement pour la demande d'examen annuel de sa licence est exigible à l'expiration du délai de quatre-vingt dix jours.

DORS/2011-84, art. 3.

#### Documents vérifiés

**13 (1)** Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 11(1) ne lui permet pas de déterminer les recettes brutes réelles visées à ce paragraphe, il peut, pour déterminer le prix à payer ou le montant de la remise, exiger du demandeur qu'il lui fournisse ses documents relatifs aux ventes vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

#### Omission

**(2)** Si, à l'expiration d'une période de quatre-vingt-dix jours suivant la date de la demande de production des documents relatifs aux ventes vérifiés, le demandeur ne les a pas fournis au ministre, la différence entre le prix à payer et la somme acquittée devient exigible immédiatement.

#### Différence exigible

**(3)** Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

#### Différence remise

**(4)** Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.

DORS/2011-84, art. 3.

**14** [Abrogé, DORS/2011-84, art. 3]

**15** [Abrogé, DORS/2011-84, art. 3]

## Licence Amendments

### Amendment to add sterile dosage forms

**16** If an establishment licence authorizing the holder to carry out one or more activities including fabricating drugs is amended to authorize sterile dosage forms of drugs for the first time at a site, the fee payable for each site at which those forms are so authorized is the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1.

### Amendment to add activity

**17 (1)** If an establishment licence is amended to add an activity at a site, the fee payable for the amendment to the licence is, for each site at which the activity is added,

(a) if the amendment authorizes the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;

(b) if the amendment authorizes the holder to package/label drugs but the amended licence does not authorize the holder to fabricate drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;

(c) if the amendment authorizes the holder to import drugs but the amended licence does not authorize the holder to fabricate or package/label drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

(d) if the amendment authorizes the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, but the amended licence does not authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3; and

(e) if the amendment authorizes the holder to distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations*, or to wholesale drugs or to carry out both activities, but the amended licence does not authorize the holder to fabricate, package/label or import drugs or distribute drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, the basic fee set out in section 9.

### Amendment to add category

**(2)** Subject to subsection (3), if an establishment licence is amended to add a category of drugs for an activity that is authorized by the licence at a site, the fee payable for

## Modification de la licence

### Formes stériles de drogues à ajouter

**16** Le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement autorisant une ou plusieurs activités, y compris celle de manufacturer des drogues, afin d'autoriser pour la première fois, à un site, des formes posologiques stériles de drogues est le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1, pour chaque site visé par l'autorisation.

### Activité à ajouter

**17 (1)** Le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement afin d'ajouter une activité à un site est, pour chaque site où l'activité est ajoutée, le prix applicable suivant :

a) lorsque la modification autorise le titulaire à manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1;

b) lorsque la modification autorise le titulaire à emballer-étiqueter des drogues mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;

c) lorsque la modification autorise le titulaire à importer des drogues mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer ou à les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

d) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer, à les emballer-étiqueter ou à les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;

e) lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à les vendre en gros ou à exercer ces deux activités mais que la licence modifiée ne l'autorise pas à les manufacturer, à les emballer-étiqueter, à les importer ou à les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 9.

### Catégorie à ajouter

**(2)** Sous réserve du paragraphe (3), le prix à payer pour faire modifier une licence d'établissement afin d'ajouter

the amendment to the licence is, for each site at which the category of drugs is added for the authorized activity,

- (a)** if the amendment authorizes the holder to fabricate an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;
- (b)** if the amendment authorizes the holder to package/label an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;
- (c)** if the amendment authorizes the holder to import an additional category of drugs, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;
- (d)** if the amendment authorizes the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;
- (e)** if the amendment authorizes the holder to distribute an additional category of drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations*, or to wholesale an additional category of drugs, the basic fee set out in section 9; and
- (f)** if the amendment authorizes the holder to test an additional category of drugs, the basic fee set out in section 10.

### Included categories

**(3)** If an establishment licence is amended to add a category of drugs in respect of more than one activity referred to in paragraphs (2)(a) to (f), the fee payable under subsection (2) is the highest applicable fee for those activities.

### Fee exemption

**18** If a remission has been granted under section 11 or 13, no fee is payable under section 16 or 17 for the amendment of the establishment licence.

SOR/2011-84, s. 4.

### Time of payment

**19** The fees determined in accordance with sections 16 and 17 are payable on the day on which the amended licence is issued.

une catégorie de drogues à une activité autorisée par la licence à un site est, pour chaque site où la catégorie de drogues est ainsi ajoutée, le prix applicable suivant :

- a)** lorsque la modification autorise le titulaire à fabriquer une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1;
- b)** lorsque la modification autorise le titulaire à emballer-étiqueter une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2;
- c)** lorsque la modification autorise le titulaire à importer une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;
- d)** lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3;
- e)** lorsque la modification autorise le titulaire à distribuer une catégorie additionnelle de drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou à la vendre en gros, le prix de base prévu à l'article 9;
- f)** lorsque la modification autorise le titulaire à analyser une catégorie additionnelle de drogues, le prix de base prévu à l'article 10.

### Catégories incluses

**(3)** Le prix à payer aux termes du paragraphe (2) pour faire modifier une licence d'établissement afin d'y ajouter une catégorie de drogues à l'égard de plus d'une des activités visées aux alinéas (2)a) à f) est le plus élevé des prix applicables pour ces activités.

### Exemption du paiement

**18** Lorsqu'une remise est accordée en application des articles 11 ou 13, le titulaire est exempté du paiement exigible visé aux articles 16 ou 17 pour la modification de la licence.

DORS/2011-84, art. 4.

### Date de paiement

**19** Les prix visés aux articles 16 et 17 sont exigibles à la date de délivrance de la licence d'établissement modifiée.

## Suspended Licences

### Fee for reinstated licence

**20 (1)** Subject to subsection (2), if an establishment licence has been suspended by the Minister of Health in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) of the *Food and Drug Regulations*, the fee payable for a reinstated licence is

**(a)** if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including fabricating drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 1;

**(b)** if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including packaging/labelling drugs but not including fabricating drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 2;

**(c)** if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including importing drugs but not including fabricating or packaging/labelling drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

**(d)** if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the *Food and Drug Regulations*, but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in column 2 of item 1 of Schedule 3;

**(e)** if it authorizes the holder to carry out one or more activities, including distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) of the *Food and Drug Regulations* or wholesaling drugs but not including fabricating, packaging/labelling or importing drugs or distributing drugs as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of those Regulations, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in section 9; and

**(f)** if it authorizes the holder only to test drugs, for each site in respect of which the matter is reinstated, the basic fee set out in section 10.

## Suspension

### Prix de rétablissement

**20 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le prix à payer pour le rétablissement d'une licence d'établissement suspendue par le ministre de la Santé à l'égard de tout élément indiqué dans celle-ci, visé au paragraphe C.01A.008(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est égal au prix applicable suivant :

**a)** lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de manufacturer des drogues, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 1 pour chaque site où l'élément est rétabli;

**b)** lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'emballer-étiqueter des drogues mais non celle de les manufacturer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 2 pour chaque site où l'élément est rétabli;

**c)** lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle d'importer des drogues mais non celles de les manufacturer ou de les emballer-étiqueter, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 pour chaque site où l'élément est rétabli;

**d)** lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celle de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) du *Règlement sur les aliments et drogues* mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter ou de les importer, le prix de base prévu à la colonne 2 de l'article 1 de l'annexe 3 pour chaque site où l'élément est rétabli;

**e)** lorsque la licence rétablie autorise le titulaire à exercer une ou plusieurs activités, y compris celles de distribuer des drogues à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou de les vendre en gros mais non celles de les manufacturer, de les emballer-étiqueter, de les importer ou de les distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) de ce règlement, le prix de base prévu à l'article 9 pour chaque site où l'élément est rétabli;

**f)** lorsque la licence rétablie autorise uniquement le titulaire à analyser des drogues, le prix de base prévu à l'article 10 pour chaque site où l'élément est rétabli.

**Remission**

**(2)** If a remission has been granted under section 11 or 13, the fee payable for a reinstated establishment licence is the lesser of

- (a)** the fee determined in accordance with section 11 or 13, and
- (b)** the fee determined in accordance with subsection (1).

**Time of payment**

**(3)** The fee determined in accordance with this section is payable on the day on which the establishment licence is reinstated.

SOR/2011-84, s. 5.

## Transitional Provisions

**Licence issued before coming into force**

**21** Despite section 11, the fees determined in accordance with sections 3 to 10 and subsection 13(2) are payable on January 1, 1998, if an establishment licence is issued before that date.

**Application for a reduction**

**22 (1)** Despite subsection 12(2), if an application for an establishment licence is submitted before January 1, 1998, an application for a fee reduction may be submitted no later than 60 days after the day of the coming into force of these Regulations.

**Remission**

**(2)** If a person has paid the total fee referred to in subsection 12(1) at the time an application for a fee reduction is submitted within the period referred to in subsection (1), the Minister of Health shall grant a remission to the applicant of an amount equal to the difference between

- (a)** in the case of an application under section 13, an amount equal to the difference between
  - (i)** the sum of the fees paid pursuant to subsection 12(1), and
  - (ii)** the total fee payable pursuant to subsection 13(2); and
- (b)** in the case of an application under section 14, an amount equal to the difference between

**Remise**

**(2)** Lorsqu'une remise est accordée en application des articles 11 ou 13, le prix à payer pour le rétablissement de la licence d'établissement est égal au moindre des prix suivants :

- a)** le prix calculé conformément aux articles 11 ou 13;
- b)** le prix fixé selon le paragraphe (1).

**Date de paiement**

**(3)** Le prix visé au présent article est exigible à la date de rétablissement de la licence d'établissement.

DORS/2011-84, art. 5.

## Dispositions transitoires

**Licence délivrée avant l'entrée en vigueur**

**21** Malgré l'article 11, les prix visés aux articles 3 à 10 et au paragraphe 13(2) sont exigibles le 1<sup>er</sup> janvier 1998, dans le cas d'une licence d'établissement délivrée avant cette date.

**Demande de réduction**

**22 (1)** Malgré le paragraphe 12(2), dans le cas d'une demande de licence d'établissement présentée avant le 1<sup>er</sup> janvier 1998, la demande de réduction peut être présentée au plus tard le 60<sup>e</sup> jour suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

**Remise**

**(2)** Si une personne a déjà versé la somme des prix à payer visée au paragraphe 12(1) lorsqu'elle présente sa demande de réduction dans le délai prévu au paragraphe (1), le ministre de la Santé lui accorde une remise :

- a)** dans le cas d'une demande visée à l'article 13, d'un montant égal à la différence entre les montants suivants :
  - (i)** la somme des prix payés selon le paragraphe 12(1),
  - (ii)** le prix total à payer conformément au paragraphe 13(2);
- b)** dans le cas d'une demande visée à l'article 14, d'un montant égal à la différence entre les montants suivants :

**(i) the sum of the fees paid pursuant to subsection 12(1), and**

**(ii) the sum of the fees payable pursuant to paragraph 14(3)(a).**

## Coming into Force

### Coming into force

**23** These Regulations come into force on January 1, 1998.

**(i) la somme des prix payés selon le paragraphe 12(1),**

**(ii) le prix à payer conformément à l'alinéa 14(3)a).**

## Entrée en vigueur

### Entrée en vigueur

**23** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1998.

## SCHEDULE 1

## ANNEXE 1

**SCHEDULE 1**

(Sections 4, 16, 17 and 20)

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1	Basic fee	6,000
2	Each additional category	1,500
3	Dosage form classes:	
	<b>(a)</b> 2 classes	3,000
	<b>(b)</b> 3 classes	6,000
	<b>(c)</b> 4 classes	7,500
	<b>(d)</b> 5 classes	9,000
	<b>(e)</b> 6 classes	10,500
	<b>(f)</b> each additional class	600
4	Sterile dosage forms	3,000

**ANNEXE 1**

(articles 4, 16, 17 et 20)

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1	Prix de base	6 000
2	Chaque catégorie additionnelle	1 500
3	Classes de forme posologique :	
	<b>a)</b> 2 classes	3 000
	<b>b)</b> 3 classes	6 000
	<b>c)</b> 4 classes	7 500
	<b>d)</b> 5 classes	9 000
	<b>e)</b> 6 classes	10 500
	<b>f)</b> chaque classe additionnelle	600
4	Formes posologiques stériles	3 000



## SCHEDULE 2

## ANNEXE 2

**SCHEDULE 2**

(Sections 5, 17 and 20)

	Column 1	Column 2
Item	Description	Fee (\$)
1	Basic fee	4,000
2	Each additional category	1,000
3	Dosage form classes:	
	<b>(a)</b> 2 classes	2,000
	<b>(b)</b> 3 or more classes	3,000

**ANNEXE 2**

(articles 5, 17 et 20)

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Description	Prix (\$)
1	Prix de base	4 000
2	Chaque catégorie additionnelle	1 000
3	Classes de forme posologique :	
	<b>a)</b> 2 classes	2 000
	<b>b)</b> 3 classes ou plus	3 000

## SCHEDULE 3

## ANNEXE 3

**SCHEDULE 3**

(Sections 6, 7, 17 and 20)

	Column 1	Column 2
Item	Description	Fee (\$)
1	Basic fee	2,500
2	Each additional category	625
3	Dosage form classes:	
	<b>(a)</b> 2 classes	1,250
	<b>(b)</b> 3 or more classes	2,500
4	Each fabricator	600
5	Each additional dosage form class for each fabricator	300

**ANNEXE 3**

(articles 6, 7, 17 et 20)

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Description	Prix (\$)
1	Prix de base	2 500
2	Chaque catégorie additionnelle	625
3	Classes de forme posologique :	
	<b>a)</b> 2 classes	1 250
	<b>b)</b> 3 classes ou plus	2 500
4	Chaque manufacturier	600
5	Chaque classe de forme posologique additionnelle, par manufacturier	300

**SCHEDULE 4**

**SCHEDULE 4**

(Section 8)

Item	Column 1 Description	Column 2 Fee (\$)
1. to 4.	[Repealed, SOR/2011-84, s. 6]	
5	Drugs for veterinary use	250
6. to 11.	[Repealed, SOR/2011-84, s. 7]	

SOR/2011-84, ss. 6, 7.

**ANNEXE 4**

**ANNEXE 4**

(article 8)

Article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Prix (\$)
1. à 4.	[Abrogés, DORS/2011-84, art. 6]	
5	Drogues pour usage vétérinaire	250
6. à 11.	[Abrogés, DORS/2011-84, art. 7]	

DORS/2011-84, art. 6 et 7.

## AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2017-77, s. 1

**1 Section 2 of the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

### Application

**2** These Regulations apply to establishment licences for activities that relate to drugs for veterinary use only, with the exception of those for activities that relate to any *active pharmaceutical ingredient*, as defined in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*, that is for veterinary use.

— SOR/2017-77, s. 2

**2 Subsection 11(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

### Remise

**11 (1)** Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et ce montant.

<sup>1</sup> SOR/98-4

## MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2017-77, art. 1

**1 L'article 2 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

### Application

**2** Le présent règlement s'applique aux licences d'établissement qui visent des activités se rapportant aux drogues pour usage vétérinaire seulement, à l'exclusion de celles qui visent des activités se rapportant à tout *ingrédient actif pharmaceutique*, au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour usage vétérinaire.

— DORS/2017-77, art. 2

**2 Le paragraphe 11(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

### Remise

**11 (1)** Sous réserve du paragraphe 13(2), si le total du prix à payer selon les articles 3 à 10 du présent règlement et du prix à payer selon l'article 3 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* est supérieur à un montant correspondant à 1,5 % des recettes brutes réelles du demandeur pour l'année civile précédente qui proviennent de la vente, de l'analyse et de l'emballage-étiquetage de drogues — ainsi que de drogues contrôlées et de stupéfiants qui ne sont pas sous forme posologique — et si le demandeur fournit avec la demande d'examen annuel de sa licence un état de ces recettes dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ce prix total et ce montant.

<sup>1</sup> DORS/98-4