



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

**Establishment Licence Fees
Remission Order (Indication of
an Activity in respect of a
COVID-19 Drug)**

**Arrêté de remise visant les prix
à payer à l'égard des licences
d'établissement (mention d'une
activité à l'égard d'une drogue
contre la COVID-19)**

SOR/2020-213

DORS/2020-213

Current to September 11, 2021

À jour au 11 septembre 2021

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

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

Published consolidation is evidence

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

...

Inconsistencies in regulations

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

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to September 11, 2021. Any amendments that were not in force as of September 11, 2021 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

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

Codifications comme élément de preuve

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

[...]

Incompatibilité — règlements

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

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 11 septembre 2021. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 11 septembre 2021 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)

Interpretation	
1	Definitions
Remissions	
2	Establishment licence
3	Annual review
Coming into Force	
4	Registration

TABLE ANALYTIQUE

Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)

Définitions et interprétation	
1	Définitions
Remises	
2	Licences d'établissement
3	Examen annuel
Entrée en vigueur	
4	Enregistrement

Registration
SOR/2020-213 September 28, 2020

FOOD AND DRUGS ACT

**Establishment Licence Fees Remission Order
(Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)**

The Minister of Health, pursuant to section 30.63^a of the *Food and Drugs Act*^b, makes the annexed *Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)*.

Ottawa, September 16, 2020

Patricia A. Hajdu
Minister of Health

Enregistrement
DORS/2020-213 Le 28 septembre 2020

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)

En vertu de l'article 30.63^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, la ministre de la Santé prend l'*Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)*, ci-après.

Ottawa, le 16 septembre 2020

La ministre de la Santé
Patricia Hajdu

^a S.C. 2017, c. 20, s. 317

^b R.S., c. F-27

^a L.C. 2017, ch. 20, art. 317

^b L.R., ch. F-27

Establishment Licence Fees Remission Order (Indication of an Activity in respect of a COVID-19 Drug)

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in this Order.

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

COVID-19 means the coronavirus disease 2019. (*COVID-19*)

COVID-19 drug means a drug that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*drogue contre la COVID-19*)

drug means a drug other than

(a) a veterinary health product; or

(b) a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*. (*drogue*)

Regulations means the *Food and Drug Regulations*. (*Règlement*)

Other words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this Order have the meanings assigned by the Regulations or the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*, as the case may be.

Remissions

Establishment licence

2 (1) Subject to subsection (2), remission of an amount equal to the fee referred to in subsection 29(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* for the examination of one of the following applications or, if applicable, of the amount referred to in section 49 of that Order is granted to a person described in subsection 29(2) of that Order:

(a) an application for an establishment licence referred to in subsection 20(1) of the *Interim Order*

Arrêté de remise visant les prix à payer à l'égard des licences d'établissement (mention d'une activité à l'égard d'une drogue contre la COVID-19)

Définitions et interprétation

Définitions

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

activité Activité visée au tableau I de l'article C.01A.008 du Règlement. (*activité*)

COVID-19 La maladie à coronavirus 2019. (*COVID-19*)

drogue Drogue autre que l'une des drogues suivantes :

a) le produit de santé animale;

b) le *produit de santé naturel*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*drug*)

drogue contre la COVID-19 Drogue fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à la COVID-19 ou présentée comme tel. (*COVID-19 drug*)

Règlement Le *Règlement sur les aliments et drogues*. (*Regulations*)

Terminologie

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

Remises

Licences d'établissement

2 (1) Sous réserve du paragraphe (2), est accordée remise, à la personne visée au paragraphe 29(2) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, d'une somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 29(1) de cet arrêté pour l'examen de l'une des demandes ci-après ou, le cas échéant, de la somme visée à l'article 49 de cet arrêté :

a) la demande de licence d'établissement visée au paragraphe 20(1) de l'*Arrêté d'urgence concernant*

Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19 that includes a statement to the effect that the application relates solely to activities in respect of a COVID-19 drug; or

(b) an application for the amendment of an establishment licence referred to in subsection 20(2) of that Interim Order that includes such a statement.

Conditions

(2) The remission is granted on the condition that

(a) in the case of an application for an establishment licence in respect of a building located in Canada or for the amendment of an establishment licence to add a building located in Canada, each activity specified in the application that is proposed to be conducted in the building will be conducted solely in respect of a COVID-19 drug; and

(b) the person who submits the application provides the Minister, on written request, with documents that demonstrate that each activity specified in the application and conducted in the building is conducted solely in respect of a COVID-19 drug.

Annual review

3 (1) Subject to subsection (4), remission is granted of the amounts referred to in subsections (2) and (3) to the person described in subsection 29(2) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* that submits an application for the annual review of an establishment licence that was issued or amended by the Minister under section C.01A.008 of the Regulations after examination of an application referred to in paragraph 2(1)(a) or (b), as the case may be.

Amount — building located in Canada

(2) The amount that is remitted in respect of each building located in Canada is

(a) in the case of an establishment licence issued by the Minister under section C.01A.008 of the Regulations after examination of an application referred to in paragraph 2(1)(a) and, if applicable, amended only after examination of an application referred to in paragraph 2(1)(b), an amount equal to the fee referred to in subsection 29(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* for the examination of the application for the annual review of the establishment licence or, if applicable, the amount referred to in section 49 of that Order; or

l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 qui contient une mention portant que la demande vise seulement des activités à l'égard d'une drogue contre la COVID-19;

(b) la demande de modification d'une licence d'établissement visée au paragraphe 20(2) de cet arrêté d'urgence qui contient une telle mention.

Conditions

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

a) s'agissant d'une demande de licence d'établissement visant un bâtiment situé au Canada ou d'une demande de modification d'une licence d'établissement pour ajouter un bâtiment situé au Canada, chaque activité précisée dans la demande et prévue d'y être menée le sera seulement à l'égard d'une drogue contre la COVID-19;

b) la personne qui présente la demande fournit au ministre, sur demande écrite, des documents démontrant que chaque activité précisée dans la demande est menée dans le bâtiment seulement à l'égard d'une drogue contre la COVID-19.

Examen annuel

3 (1) Sous réserve du paragraphe (4), est accordée remise des sommes visées aux paragraphes (2) et (3) à la personne visée au paragraphe 29(2) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* qui présente une demande d'examen annuel d'une licence d'établissement qui a été délivrée ou modifiée par le ministre en application de l'article C.01A.008 du Règlement après examen de la demande visée aux alinéas 2(1)a) ou b), selon le cas.

Somme — bâtiment situé au Canada

(2) La somme qui est remise à l'égard de chaque bâtiment situé au Canada est l'une des suivantes :

a) s'agissant d'une licence d'établissement délivrée par le ministre en application de l'article C.01A.008 du Règlement après examen de la demande visée à l'alinéa 2(1)a) et, le cas échéant, modifiée seulement après examen d'une demande visée à l'alinéa 2(1)b), la somme correspondant au prix à payer visé au paragraphe 29(1) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* pour l'examen d'une demande d'examen annuel de la licence d'établissement ou, le cas échéant, la somme visée à l'article 49 de cet arrêté;

(b) in the case of one of the following amended establishment licences, an amount equal to the difference between the fee referred to in subsection 29(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* for the examination of the application for the annual review of the establishment licence that would be payable if the activities conducted in respect of any COVID-19 drug were the only activities specified in the licence or, if applicable, the amount referred to in section 49 of that Order and the fee that would be payable if the activities conducted in respect of any other drug were the only activities specified in the licence, if the fee that would be payable for the activities conducted in respect of any COVID-19 drug is higher than the fee that would be payable for the activities conducted in respect of any other drug

(i) an establishment licence issued by the Minister under section C.01A.008 of the Regulations after examination of an application referred to in paragraph 2(1)(a) and amended after examination of an application other than one referred to in paragraph 2(1)(b), or

(ii) an establishment licence issued by the Minister under section C.01A.008 of the Regulations after examination of an application other than one referred to in paragraph 2(1)(a) and amended after examination of an application referred to in paragraph 2(1)(b).

Amount — building located outside Canada

(3) The amount that is remitted in respect of each building located outside Canada is an amount equal to the fee referred to in section 40 of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order* for the examination of an application for the annual review of an establishment licence that was issued by the Minister under section C.01A.008 of the Regulations after examination of an application referred to in paragraph 2(1)(a) or (b) or, if applicable, the amount referred to in section 49 of that Order.

Conditions

(4) The remission is granted on the condition that

(a) each activity specified in an application referred to in paragraph 2(2)(a) that is conducted in the building listed on the establishment licence is conducted solely in respect of a COVID-19 drug;

(b) each activity that is conducted in the building referred to in subsection (3) for the person who submits the application for the annual licence review is conducted solely in respect of a COVID-19 drug;

b) s'agissant de l'une des licences d'établissement modifiées ci-après, la somme correspondant à la différence entre le prix visé au paragraphe 29(1) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* pour l'examen d'une demande d'examen annuel de la licence d'établissement qui serait à payer si les activités menées à l'égard de toute drogue contre la COVID-19 étaient les seules activités précisées dans la licence, ou, le cas échéant, la somme visée à l'article 49 de cet arrêté, et le prix qui serait à payer si les activités menées à l'égard de toute autre drogue étaient les seules activités précisées dans la licence, si le prix qui serait à payer pour les activités menées à l'égard de toute drogue contre la COVID-19 est supérieur au prix qui serait à payer pour les activités menées à l'égard de toute autre drogue :

(i) la licence d'établissement délivrée par le ministre en application de l'article C.01A.008 du Règlement après examen de la demande visée à l'alinéa 2(1)a) et modifiée après examen d'une demande autre que celle visée à l'alinéa 2(1)b),

(ii) la licence d'établissement délivrée par le ministre en application de l'article C.01A.008 du Règlement après examen d'une demande autre que celle visée à l'alinéa 2(1)a) et modifiée après examen d'une demande visée à l'alinéa 2(1)b).

Somme — bâtiment situé à l'extérieur du Canada

(3) La somme qui est remise à l'égard de chaque bâtiment situé à l'extérieur du Canada est la somme correspondant au prix à payer visé à l'article 40 de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* pour l'examen de la demande d'examen annuel de la licence d'établissement qui a été délivrée par le ministre en application de l'article C.01A.008 du Règlement après examen de la demande visée aux alinéas 2(1)a) ou b), ou, le cas échéant, la somme visée à l'article 49 de cet arrêté.

Conditions

(4) La remise est accordée si les conditions ci-après sont respectées :

a) chaque activité précisée dans la demande visée à l'alinéa 2(2)a) qui est menée dans le bâtiment figurant dans la licence d'établissement l'est seulement à l'égard d'une drogue contre la COVID-19;

(c) the person who submits the application provides the Minister, on written request, with documents that demonstrate that the conditions set out in paragraphs (a) and (b) are met; and

(d) the Minister has not, under section C.01A.008 of the Regulations, issued another establishment licence or amended the establishment licence referred to in subsection (1) after examination of an application that contains the same documents and information as an application referred to in paragraph 2(1)(a) or (b), as the case may be, but that does not include the statement referred to in that paragraph.

b) chaque activité qui est menée dans le bâtiment visé au paragraphe (3) pour la personne qui présente la demande d'examen annuel l'est seulement à l'égard d'une drogue contre la COVID-19;

c) la personne qui présente la demande fournit au ministre, sur demande écrite, des documents démontrant que les conditions prévues aux alinéas a) et b) sont respectées;

d) le ministre n'a pas, en application de l'article C.01A.008 du Règlement, délivré une autre licence d'établissement ou modifié la licence d'établissement visée au paragraphe (1) après examen d'une demande contenant les mêmes documents et renseignements que ceux contenus dans une demande visée aux alinéas 2(1)a) ou b), selon le cas, mais qui ne contenait pas la mention visée à ceux-ci.

Coming into Force

Registration

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

Entrée en vigueur

Enregistrement

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