



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations

Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé

SOR/2011-79

DORS/2011-79

Current to September 11, 2021

À jour au 11 septembre 2021

Last amended on April 1, 2020

Dernière modification le 1 avril 2020

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. The last amendments came into force on April 1, 2020. 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. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 1 avril 2020. 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

Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations

2	Purpose — fees
4	Adjustment of fees
29	Definitions
30	Non-application — applicants
31	Fee — Dealer's licence
33	Audited sales records
54	Repeals
56	Coming into Force
56	Registration

SCHEDULE 1

SCHEDULE 2

SCHEDULE 3

SCHEDULE 4

SCHEDULE 5

SCHEDULE 6

SCHEDULE 7

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé

2	Objet — prix à payer
4	Rajustement des prix à payer
29	Définitions
30	Non-application — demandeurs
31	Prix à payer — Licence de distributeur autorisé
33	Documents relatifs aux ventes vérifiées
54	Abrogations
56	Entrée en vigueur
56	Enregistrement

ANNEXE 1

ANNEXE 2

ANNEXE 3

ANNEXE 4

ANNEXE 5

ANNEXE 6

ANNEXE 7

Registration
SOR/2011-79 March 25, 2011

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations

P.C. 2011-441 March 25, 2011

Whereas the requirements of section 4 of the *User Fees Act*^a have been complied with in respect of the fees fixed in the annexed Regulations;

Therefore His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Health, pursuant to subsection 19(1)^b and section 19.1^b of the *Financial Administration Act*^c and, considering that it is otherwise in the public interest, subsection 23(2.1)^d of that Act, hereby makes the annexed *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*.

Enregistrement
DORS/2011-79 Le 25 mars 2011

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé

C.P. 2011-441 Le 25 mars 2011

Attendu que les conditions prévues à l'article 4 de la *Loi sur les frais d'utilisation*^a ont été remplies à l'égard des droits fixés par le règlement ci-après,

À ces causes, sur recommandation du Conseil du Trésor et de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 19(1)^b, de l'article 19.1^b et, estimant que, d'une façon générale, l'intérêt public le justifie, du paragraphe 23(2.1)^c de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^d, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, ci-après.

^a S.C. 2004, c. 6

^b S.C. 1991, c. 24, s. 6

^c R.S., c. F-11

^d S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 2004, ch. 6

^b L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^c L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

^d L.R., ch. F-11

Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations

1 [Repealed, SOR/2019-134, s. 2]

Purpose — fees

2 (1) The purpose of these Regulations is to prescribe the fees for the examination of an application for, or the renewal of, a dealer's licence under Part G of the *Food and Drug Regulations* or under the *Narcotic Control Regulations*.

Purpose — remission

(2) The purpose of these Regulations is also to remit, in whole or in part, certain of those fees.

SOR/2019-134, s. 4.

3 [Repealed, SOR/2019-134, s. 5]

Adjustment of fees

4 Every fee set out in these Regulations is to be increased annually by 2%, rounded up to the nearest dollar, beginning on April 1, 2012.

5 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

6 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

6.1 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

7 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

8 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

9 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

10 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

11 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

12 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

13 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

14 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

15 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

16 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

17 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé

1 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 2]

Objet — prix à payer

2 (1) Le présent règlement prévoit le prix à payer pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé présentée en vertu de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* ou en vertu du *Règlement sur les stupéfiants*, ou l'examen d'une demande de renouvellement d'une telle licence.

Objet — remise

(2) Il prévoit aussi la remise, en tout ou en partie, de certains des prix à payer.

DORS/2019-134, art. 4.

3 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 5]

Rajustement des prix à payer

4 À compter du 1^{er} avril 2012, les prix à payer sous le régime du présent règlement sont majorés annuellement de 2 % et arrondis au dollar supérieur.

5 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

6 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

6.1 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

7 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

8 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

9 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

10 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

11 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

12 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

13 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

14 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

15 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

16 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

17 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

18 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

19 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

20 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

21 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

22 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

22.1 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

23 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

24 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

25 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

25.1 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

26 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

27 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

28 [Repealed, SOR/2019-134, s. 7]

Definitions

29 (1) The following definitions apply in sections 30, 31 and 33.

controlled drug [Repealed, SOR/2013-122, s. 21]

dealer's licence means

(a) a licence issued under section G.02.007 of the *Food and Drug Regulations*; or

(b) a licence issued under section 10.1 of the *Narcotic Control Regulations*. (*licence de distributeur autorisé*)

health care facility means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities. (*établissement de santé*)

narcotic [Repealed, SOR/2013-122, s. 21]

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in sections 30, 31 and 33 have the meaning assigned to them by the *Controlled Drugs and Substances Act*, Part G of the *Food and Drug Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*.

SOR/2013-122, s. 21; SOR/2019-134, s. 9; SOR/2019-172, s. 3.

18 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

19 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

20 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

21 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

22 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

22.1 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

23 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

24 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

25 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

25.1 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

26 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

27 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

28 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 7]

Définitions

29 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles 30, 31 et 33.

drogue contrôlée [Abrogée, DORS/2013-122, art. 21]

établissement de santé Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative. (*health care facility*)

licence de distributeur autorisé S'entend, selon le cas :

a) d'une licence délivrée conformément à l'article G.02.007 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) d'une licence délivrée conformément à l'article 10.1 du *Règlement sur les stupéfiants*. (*dealer's licence*)

stupéfiant [Abrogée, DORS/2013-122, art. 21]

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés aux articles 30, 31 et 33 s'entendent au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, de la Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les stupéfiants*.

DORS/2013-122, art. 21; DORS/2019-134, art. 9; DORS/2019-172, art. 3.

Non-application — applicants

30 (1) These Regulations do not apply to

- (a) any publicly funded health care facility;
- (b) any branch or agency of the Government of Canada or of the government of a province; or
- (c) any person or organization engaged only in scientific investigation.

Non-application — drug for veterinary use only

(2) These Regulations do not apply to a drug that is for veterinary use only.

SOR/2019-134, s. 11.

Fee — Dealer's licence

31 (1) The fee payable by an applicant for the examination of an application for either a dealer's licence or the renewal of a dealer's licence is \$4,510 for each of the premises at which activities are to be conducted under the licence.

Remission

(2) Subject to subsection 33(2), if the fee is greater than an amount equal to 1% of the applicant's actual gross revenue from activities conducted under a dealer's licence during the previous calendar year, remission is granted of the difference between those amounts if the applicant provides with their application a statement signed by the individual responsible for the applicant's financial affairs that sets out the actual gross revenue.

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time of submitting the application for a dealer's licence or for the renewal of a dealer's licence under section 10 or 11 of the *Narcotic Control Regulations* or section G.02.006 or G.02.010 of the *Food and Drug Regulations*.

First year of activities

(4) If the applicant has not completed their first calendar year of conducting activities under the licence, the payment of the fee is deferred until the end of that year.

SOR/2019-134, s. 13; SOR/2019-172, s. 4.

32 [Repealed, SOR/2019-134, s. 14]

Non-application — demandeurs

30 (1) Le présent règlement ne s'applique pas :

- a) aux établissements de santé financés par l'État;
- b) aux agences et organismes du gouvernement du Canada ou d'une province;
- c) aux personnes et organisations qui s'occupent exclusivement de recherches scientifiques.

Non-application — drogues à usage vétérinaire seulement

(2) Il ne s'applique pas non plus aux drogues à usage vétérinaire seulement.

DORS/2019-134, art. 11.

Prix à payer — Licence de distributeur autorisé

31 (1) Le prix à payer par le demandeur pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé ou d'une demande de renouvellement d'une telle licence est de 4 510 \$ pour chacune des installations où doivent être menées les activités visées par la licence.

Remise

(2) Sous réserve du paragraphe 33(2), si le prix à payer est supérieur au montant correspondant à 1 % des recettes brutes réelles du demandeur qui proviennent des activités menées au titre d'une licence de distributeur autorisé au cours de l'année civile précédente et si le demandeur fournit avec sa demande un état des recettes brutes réelles visées à ce paragraphe dûment signé par son responsable des affaires financières, remise est accordée de la différence entre le prix à payer et ce montant.

Exigibilité du paiement

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou de renouvellement de la licence est présentée conformément aux articles 10 ou 11, respectivement, du *Règlement sur les stupéfiants* ou aux articles G.02.006 ou G.02.010, respectivement, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Première année d'activités

(4) Au cours de la première année civile d'activités menées au titre de la licence, le paiement est différé jusqu'à la fin de cette année.

DORS/2019-134, art. 13; DORS/2019-172, art. 4.

32 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 14]

Audited sales records

33 (1) If the Minister determines, on the basis of any information available to the Minister, that the statement provided under subsection 31(2) is not adequate to determine the applicant's 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, within 60 days after the day of the Minister's request for the audited sales records, the applicant has not provided the Minister with them, the difference between the fee payable under subsection 31(1) 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 under section 31, 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 under section 31, remission is granted of an amount equal to the difference between those amounts, which the Minister must repay to the applicant.

34 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

35 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

35.1 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

36 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

37 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

38 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

39 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

40 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

41 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

42 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

43 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

44 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

45 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

Documents relatifs aux ventes vérifiés

33 (1) Si le ministre conclut, d'après les renseignements dont il dispose, que l'état fourni conformément au paragraphe 31(2) 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 dûment vérifiés par un vérificateur indépendant compétent.

Omission

(2) Si le demandeur omet de fournir les documents au ministre au plus tard soixante jours après que celui-ci en a fait la demande, la différence entre le prix à payer visé au paragraphe 31(1) et la somme déjà acquittée devient exigible immédiatement.

Différence exigible

(3) Si la vérification démontre que la somme acquittée est inférieure à celle exigible en vertu de l'article 31, la différence entre ces deux sommes devient exigible immédiatement.

Remise

(4) Si elle démontre que la somme acquittée est supérieure à celle exigible en vertu de l'article 31, remise est accordée d'une somme égale à la différence entre ces deux sommes, et le solde est remboursé au demandeur par le ministre.

34 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

35 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

35.1 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

36 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

37 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

38 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

39 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

40 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

41 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

42 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

43 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

44 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

45 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

46 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

47 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

48 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

49 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

50 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

51 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

52 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

53 [Repealed, SOR/2019-134, s. 15]

Repeals

54 [Repeal]

55 [Repeal]

Coming into Force

Registration

56 These Regulations come into force on April 1, 2011, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

46 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

47 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

48 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

49 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

50 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

51 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

52 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

53 [Abrogé, DORS/2019-134, art. 15]

Abrogations

54 [Abrogation]

55 [Abrogation]

Entrée en vigueur

Enregistrement

56 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement ou le 1^{er} avril 2011, si cette date est postérieure.

SCHEDULE 1

[Repealed, SOR/2019-134, s. 16]

ANNEXE 1

[Abrogée, DORS/2019-134, art. 16]

SCHEDULE 2

[Repealed, SOR/2019-134, s. 16]

ANNEXE 2

[Abrogée, DORS/2019-134, art. 16]

SCHEDULE 3

[Repealed, SOR/2019-134, s. 16]

ANNEXE 3

[Abrogée, DORS/2019-134, art. 16]

SCHEDULE 4

[Repealed, SOR/2019-134, s. 16]

ANNEXE 4

[Abrogée, DORS/2019-134, art. 16]

SCHEDULE 5

[Repealed, SOR/2019-134, s. 16]

ANNEXE 5

[Abrogée, DORS/2019-134, art. 16]

SCHEDULE 6

[Repealed, SOR/2019-134, s. 16]

ANNEXE 6

[Abrogée, DORS/2019-134, art. 16]

SCHEDULE 7

[Repealed, SOR/2019-134, s. 16]

ANNEXE 7

[Abrogée, DORS/2019-134, art. 16]

RELATED PROVISIONS

— SOR/2019-134, s. 20

20 The *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*, as they read immediately before the day on which the *Regulations Amending and Repealing Certain Regulations Made Under the Financial Administration Act* come into force, continue to apply in respect of

(a) a fee whose payment is deferred under subsection 9(1), section 10 or subsection 17(4), 35(4), 43(1), 48(3) or 51(4) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations* to a day that is on or after that day; and

(b) a remission referred to in section 11, subsection 17(2), section 44 or subsection 51(2) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/2019-134, art. 20

20 Le *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du *Règlement modifiant et abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la gestion des finances publiques*, continue de s'appliquer à l'égard :

a) des paiements visés au paragraphe 9(1), à l'article 10 et aux paragraphes 17(4), 35(4), 43(1), 48(3) ou 51(4) du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* qui sont différés jusqu'à cette date ou à une date ultérieure;

b) des remises visées à l'article 11, au paragraphe 17(2), à l'article 44 ou au paragraphe 51(2) du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*.