



Protégé B une fois complété

FRM-0456: Formulaire de frais pour un certificat de produit pharmaceutique électronique et un certificat de bonnes pratiques de fabrication électronique

Réservé à l'usage de Santé Canada :			
Numéro de dossier :		Numéro de certificat :	
Les sections suivantes doivent être remplies par le demandeur.			
Section 1 : Facturé à			
Nom de l'entreprise :		Numéro de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) :	
Adresse :			Bureau :
Ville :	Province :	Code postal :	
Pays :			
Personne-ressource :		Titre :	
Numéro de client :			
Langue de communication préférée :			Anglais Français

Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada seront utilisés pour l'administration des licences d'établissement de produits pharmaceutiques en vertu de l'alinéa 23(1)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues* et traités conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Pourquoi recueillons-nous vos renseignements personnels? Les renseignements personnels servent à appuyer les activités de conformité et d'application de la loi de Santé Canada, y compris les inspections et les enquêtes liées aux médicaments à usage humain ou vétérinaire.

Utiliserons-nous ou partagerons-nous vos renseignements personnels pour toute autre raison? Dans des situations limitées et précises, vos renseignements personnels peuvent être divulgués à l'interne ou à d'autres organismes de réglementation sans votre consentement dans le cadre d'ententes internationales, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Quels sont vos droits? Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels et de demander qu'on y apporte une correction ou qu'on y ajoute une note. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été utilisés adéquatement. Pour obtenir plus d'information sur ces droits ou sur la façon dont nous traitons vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec la Division de la gestion de la protection des renseignements personnels par téléphone (613-948-1219) ou par courriel (privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca).

Pour en savoir plus : La collecte de vos renseignements personnels est décrite dans Info Source à l'adresse infosource.gc.ca. Veuillez consulter les Fichiers de renseignements personnels (FRP). Vous trouverez des descriptions dans le document SC PPU 407 Conformité et application de la loi – Médicaments pharmaceutiques et le document SC PPU 408 Conformité et application de la loi – Médicaments biologiques et radiopharmaceutiques.

FRM-0456: Formulaire de frais pour un certificat de produit pharmaceutique électronique et un certificat de bonnes pratiques de fabrication électronique

Quand utiliser le présent formulaire

Seuls les demandeurs canadiens peuvent utiliser ce formulaire pour présenter une demande de:

- certificat de produit pharmaceutique électronique (CPP) délivré en vertu du [55^e rapport du Comité d'experts de l'OMS sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques \(en anglais seulement\)](#)
- certificat des bonnes pratiques de fabrication (BPF) électronique

Ce vous aidera à déterminer les frais pour une demande de certificat de produit pharmaceutique ou de certificat de BPF.

Comment remplir le présent formulaire

Cette section explique la façon de remplir le formulaire de frais pour un certificat de produit pharmaceutique électronique et un certificat de BPF électronique.

Le demandeur canadien doit remplir tous les champs ainsi que signer et dater le formulaire de demande. Si les champs obligatoires ou applicables ne sont pas remplis, nous rejeterons la demande de certificat.

Section 1 : Facturé à

1. Entrez le nom de l'entreprise, le numéro de la licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) et l'adresse de l'entreprise.
2. Entrez le numéro de client de l'entreprise à laquelle la facture doit être envoyée. Nous générons les numéros de client de Santé Canada lorsque nous recevons la première demande de certificat de produit pharmaceutique ou de certificat de BPF. Votre numéro se trouve dans le coin supérieur droit de toute facture antérieure pour un certificat de produit pharmaceutique ou de certificat de BPF créé par Santé Canada.
3. **Pour les nouveaux demandeurs :** Nous créerons un numéro de client pour vous et vous l'enverrons avec la facture.

Veuillez inclure les renseignements suivants :

- Nom légal exact et complet du demandeur
- Adresse du demandeur

- Coordonnées de la personne-ressource (nom, poste, ministère, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique)
4. La facture sera envoyée par courriel à l'adresse électronique du demandeur initial.
 5. Sélectionnez la langue officielle dans laquelle vous souhaitez que nous communiquions avec vous au sujet des frais de certificat de produit pharmaceutique et de certificat de BPF.

Section 2 : Paiement par prélèvement automatique

6. S'il y a du crédit disponible au compte du client indiqué ci-dessus et que ce crédit peut être utilisé pour payer les certificats, veuillez indiquer s'il doit être utilisé.
7. Si un autre mode de paiement est utilisé, veuillez attendre de recevoir une facture avant de soumettre le paiement aux comptes débiteurs.

Section 3 : Frais pour un certificat de produit pharmaceutique et/ou un certificat de bonnes pratiques de fabrication

8. Soumettez un seul formulaire de frais par dossier de demande. Ce formulaire de frais comprend le montant total dû pour tous les certificats demandés (certificats de produit pharmaceutique et des BPF).
9. Dans le champ « **Nombre de certificats** », entrez le nombre de certificats compris dans cette demande.
10. Multipliez le nombre de certificats par les frais d'un certificat de produit pharmaceutique ou des BPF ([usage humain](#) ou [vétérinaire](#)) et ajoutez les taxes applicables du tableau 1.
 - Les frais de certificat augmentent le 1^{er} avril de chaque année.

Tableau 1 : Taxes applicables par province/territoire

Province/territoire	Type de taxe	Taux/pourcentage	Taux total des taxes
Alberta	TPS	5 %	5 %
Colombie-Britannique	TPS + TVP	5 % + 7 %	12 %
Manitoba	TPS + TVP	5 % + 7 %	12 %
Nouveau-Brunswick	TVH	15 %	15 %
Terre-Neuve-et-Labrador	TVH	15 %	15 %
Territoires du Nord-Ouest	TPS	5 %	5 %
Nouvelle-Écosse	TVH	15 %	15 %
Nunavut	TPS	5 %	5 %
Ontario	TVH	13 %	13 %
Île-du-Prince-Édouard	TVH	15 %	15 %
Québec	TPS + TVQ	5 % + 9,975 %	14,975 %
Saskatchewan	TPS + TVP	5 % + 6%	11 %
Yukon	TPS	5 %	5 %

11. Signez, datez et entrez votre nom ainsi que votre titre.

Comment présenter votre formulaire

Envoyez votre formulaire de frais par courriel, accompagné de votre formulaire de demande de certificat de produit pharmaceutique ou de certificat de BPF à l'adresse cpp_questions@hc-sc.gc.ca.

Pour de plus amples renseignements

Pour obtenir des renseignements ou de l'aide concernant votre demande de certificat de produit pharmaceutique ou de BPF, communiquez avec le groupe CPP par courriel à l'adresse cpp_questions@hc-sc.gc.ca.

Pour obtenir des renseignements sur les paiements, communiquez avec le service Comptes débiteurs par courriel à :

Santé Canada – Comptes débiteurs

Téléphone : 1-800-815-0506

Courriel : ar-cr@hc-sc.gc.ca