



# Ligne directrice

Renouvellement de l'homologation d'un instrument médical et frais à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué

Date d'adoption :	1997/05/01
Date de publication :	2019/11/04
Date d'entrée en vigueur :	2020/04/01



Santé Canada a la responsabilité d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Cela permet de s'assurer de l'accessibilité à des services de santé de haute qualité, et contribue à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the following title:

Guidance Document - Medical Device Licence Renewal and Fee for the Right to Sell Licensed Medical Devices

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Ligne sans frais : 1-866-225-0709

Télécopieur : 613-941-5366

Téléscripteur : 1-800-465-7735

Courriel : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2019.

Date de publication : novembre 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation uniquement à des fins personnelles ou internes, pourvu que la source soit indiquée en entier.

Cat. : H13-9/21-2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-27442-3

Pub. : 180199

## Registre des changements du document

<b>Version</b>	Ligne directrice : Renouvellement de l'homologation d'un instrument médical et frais à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué	<b>Remplace</b>	Ligne directrice : Renouvellement de l'homologation d'un matériel médical et frais à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué
<b>Date</b>	1 <sup>er</sup> avril 2020 (publié le 4 novembre 2019)	<b>Date</b>	4 novembre 2013

<b>Date</b>	<b>Changement</b>	<b>Emplacement (section, paragraphe)</b>	<b>Nature et/ou raison du changement</b>
1 <sup>er</sup> avril 2020 (affiché le 4 novembre 2019)	Le contenu a été mis à jour.	Partout	À compter du 1 <sup>er</sup> avril 2020, de nouveaux frais et une politique sur les frais révisée entreront en vigueur; d'importants changements doivent par conséquent être apportés à la ligne directrice.
9 septembre 2013	Les frais relatifs au droit de vendre des instruments médicaux homologues ont été retirés. Un hyperlien vers le site contenant les documents à jour relatifs aux frais a été ajouté dans cette ligne directrice. Des changements mineurs ont été apportés pour mieux cibler le document.	S.1.2 S.3.1 Annexe 1 Annexe 2	Tous les frais ont été retirés des lignes directrices pour améliorer l'efficacité de la mise à jour des frais. Les documents relatifs aux frais et les formulaires continueront d'être mis à jour.

## Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles aident également le personnel à déterminer comment les mandats et les objectifs de Santé Canada devraient être mis en œuvre d'une manière équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas explicitement décrites dans la ligne directrice, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document doit être lu en parallèle avec l'avis qui l'accompagne et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

Veillez noter que la présente ligne directrice est en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> avril 2020 et devrait être utilisée pour les demandes soumises à compter du 1<sup>er</sup> avril 2020. Les versions antérieures de la ligne directrice sont disponibles sur demande ([hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)).

## Table des matières

1. Introduction .....	6
1.1 Objectif .....	6
1.2 Énoncés de politique .....	6
1.3 Portée et application .....	7
2. Directives.....	7
2.1 Renouvellement annuel de la demande d’homologation .....	7
2.1.1 Trousse de renouvellement annuel.....	7
2.1.2 Retour du formulaire de renouvellement .....	9
2.1.3 Traitement du formulaire de renouvellement et facturation .....	9
2.1.4 Omission de renouveler.....	9
2.2 Facturation et paiement des frais .....	9
2.3 Mesures d’atténuation.....	10
2.3.1 Petites entreprises.....	10
2.3.2 Établissements de soins de santé subventionnés par l’État.....	11
2.3.3 Organismes gouvernementaux.....	11
2.4 Normes de rendement non respectées .....	12
2.5 Frais applicables .....	12
2.6 Coordonnées générales.....	12

# 1. Introduction

Cette ligne directrice fournit aux fabricants d'instruments médicaux et à leurs correspondants réglementaires les étapes que comporte le renouvellement d'une demande d'homologation pour un instrument médical. Le processus de renouvellement poursuit deux objectifs. Le premier objectif consiste à confirmer si l'instrument médical continuera d'être vendu au Canada et si sa demande d'homologation demeurera active; le deuxième objectif consiste à recueillir de l'information qui doit être évalué avant la facturation du frais à payer pour le droit de vendre.

## 1.1 Objectif

Ce document est une ligne directrice sur la façon dont le frais lié au droit de vendre des instruments médicaux sera administré conformément à la Loi sur les aliments et les drogues, tel que le prévoit l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux et du Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la gestion des finances publiques.

## 1.2 Énoncés de politique

Les fabricants d'instruments médicaux homologués pour la vente au Canada doivent informer Santé Canada, avant le 1<sup>er</sup> novembre de chaque année, que l'information soumise avec leur demande d'homologation et toute modification subséquente n'a pas changé. Ceci est désigné sous le processus de renouvellement de la demande d'homologation.

Les fabricants d'instruments médicaux homologués de classe II, III et IV se voient exiger un frais annuel, payable au moment du renouvellement de la demande d'homologation, pour avoir le droit de vendre leurs instruments au Canada. Ce frais est proportionnel au type et à la complexité de l'activité réglementaire et est facturé annuellement pour la période de douze mois débutant le 1<sup>er</sup> novembre de chaque année. À remarquer que les frais non acquittés font l'objet de modalités de recouvrement conformément à la directive du gouvernement du Canada sur la gestion des fonds publics et des comptes débiteurs (<https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32505>). Si les frais ne sont pas acquittés, Santé Canada a le pouvoir de retenir les services, homologations ou droits et privilèges.

À compter du 1<sup>er</sup> avril 2020, de nouveaux frais entreront en vigueur. Voir la [Section 2.5 Frais applicables](#) pour plus de détails. De plus, à compter du 1<sup>er</sup> avril 2020, Santé Canada :

- Ne permettra plus aux fabricants d'effectuer un paiement différé s'ils n'ont pas terminé leur premier exercice financier en tant qu'entreprise et n'accordera plus de remises sur les frais aux fabricants en fonction du revenu brut issu du produit. Toutefois, les conditions actuelles accordées antérieurement sur le report et les remises de frais seront honorées.
- Offrira une atténuation des frais dans certaines circonstances. Les frais pourront être supprimés ou réduits pour les petites entreprises, les établissements de soins de santé financés par le gouvernement et au gouvernement fédéral, provincial, ou territorial. Voir la [Section 2.3 Mesures d'atténuation](#) pour obtenir davantage de renseignements.
- Facturera un frais réduit dans le cas où une norme de rendement n'est pas respectée. Voir la [Section 2.4. Normes de rendement non respectées](#) pour plus de détails.

### 1.3 Portée et application

La ligne directrice s'applique aux fabricants soumettant une demande de renouvellement de l'homologation d'un instrument médical de classe II, III et IV, pour lequel Santé Canada a déjà délivré une homologation d'instrument médical.

## 2. Directives

La présente section comprend des renseignements détaillés sur la procédure de renouvellement annuel de l'homologation, la facturation et le paiement des frais, le manquement aux normes de rendement, et les frais applicables.

### 2.1 Renouvellement annuel de la demande d'homologation

Au début du mois d'août de chaque année, Santé Canada transmet à chaque fabricant qui met en marché des instruments médicaux homologués de classe II, III ou IV au Canada une trousse de renouvellement annuel de la demande d'homologation. Ce faisant, Santé Canada souhaite aider le fabricant à remplir son obligation réglementaire en vertu de l'article 43 du Règlement sur les instruments médicaux (RIM). Si le fabricant a communiqué à Santé Canada le nom et l'adresse de son correspondant réglementaire, la trousse de renouvellement est envoyée à cette personne plutôt qu'au fabricant. Si la trousse de renouvellement n'est pas reçue au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre, le fabricant ou son correspondant réglementaire doit la demander en écrivant un courriel à [hc.license.renewal.sc@canada.ca](mailto:hc.license.renewal.sc@canada.ca).

**Note :** Le fabricant doit informer Santé Canada de tout changement relatif au correspondant réglementaire ou aux coordonnées déjà présentées. Tout défaut de le faire pourrait entraîner l'annulation de l'homologation.

#### 2.1.1 Trousse de renouvellement annuel

La trousse de renouvellement comprend le formulaire de renouvellement annuel de la demande d'homologation pour un instrument médical<sup>1</sup> ainsi que les directives de préparation et de retour, ainsi que des renseignements sur la façon de présenter une demande d'atténuation des frais pour les petites entreprises. Un formulaire de renouvellement est généré pour chaque fabricant et contient les renseignements suivants :

- Adresse de correspondance réglementaire du fabricant
- Nom de la personne-ressource du fabricant et coordonnées de celle-ci
- Page d'attestation
- Article 43 du RIM
- Nom du fabricant
- Liste de tous les instruments homologués du fabricant offerts sur le marché, de leur numéro d'homologation et de leur classe

---

<sup>1</sup> Les formulaires mis à jour disponible à partir de mars 2020.

**Note :** Les demandes d'homologation émises après le 27 juillet, ne figurent pas sur ce formulaire. Toutes les nouvelles demandes d'homologation émises après le 27 juillet et le 1<sup>er</sup> novembre seront automatiquement renouvelées. Cette mesure réduira le fardeau administratif des fabricants et du Direction des instruments médicaux. Les fabricants doivent tout de même payer des frais de renouvellement à l'égard de nouvelles demandes d'homologation émises entre le 27 juillet et le 1<sup>er</sup> novembre en décembre, lorsque toutes les autres homologations d'instruments médicaux seront facturées.

#### **Instructions relatives à la préparation du formulaire de renouvellement :**

- Il faut corriger tout changement au nom de la personne-ressource ou les coordonnées de cette personne dans l'espace réservé à droite des coordonnées
- Un cadre supérieur du fabricant ou son correspondant réglementaire désigné, doit signer l'attestation
- Il faut indiquer les demandes d'homologation pour un instrument médical qui doivent être supprimées en mettant un [X] à côté du numéro de demande d'homologation de l'instrument médical, dans la colonne de suppression. Cela signifie que le fabricant a cessé de fabriquer l'instrument ou la famille d'instruments au Canada
- Si tous les produits liés aux demandes d'homologation pour un instrument médical énumérées demeureront sur le marché canadien, mettez un [X] dans la bonne colonne

Comme on l'a indiqué ci-dessus, si la relation entre un correspondant réglementaire et un fabricant a cessé, le fabricant doit informer Santé Canada du changement et du nom de la personne qui examine ces questions réglementaires, soit le fabricant, soit un nouveau correspondant réglementaire. Tout défaut de le faire pourrait entraîner l'annulation de l'homologation.

#### **Changements refusés sur le formulaire de renouvellement**

Les changements à l'information autres que les changements apportés aux coordonnées et l'avis de suppression doivent se faire en présentant les formulaires de modification adéquats indiqués ci-dessous et accessibles sur le site Web de Santé Canada :

- Formulaire de modification d'homologation des instruments médicaux à retourner par fax - Instructions concernant uniquement les additions/suppressions non importantes de numéros de catalogue
- Formulaire de modification d'homologation des instruments médicaux à retourner par télécopieur - directives sur les modifications du nom et/ou de l'adresse du fabricant pour les homologations existantes seulement
- Formulaire de modification d'homologation à retourner par télécopieur - directives concernant la modification du nom d'un instrument pour les homologations existantes seulement
- Nouveau formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical de classe II
- Nouveau formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical de classe III
- Nouveau formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical de classe IV



### 2.1.2 Retour du formulaire de renouvellement

Le formulaire de renouvellement rempli doit parvenir par courriel à la Bureau des services d'homologation du Direction des instruments médicaux avant le 1er novembre de l'année au cours de laquelle il est reçu ([hc.license.renewal.sc@canada.ca](mailto:hc.license.renewal.sc@canada.ca)).

**Note :** Aucun paiement des frais à payer ne doit accompagner les formulaires retournés (voir la Section 2.1.3, [Traitement du formulaire de renouvellement et facturation](#) ci-dessous).

### 2.1.3 Traitement du formulaire de renouvellement et facturation

Les demandes de renouvellement sont traitées à la réception. Les factures sont postées en décembre, en prévision d'un paiement dans un délai de 30 jours. La documentation de la facture confirme le renouvellement des demandes d'homologation pour les instruments médicaux, décrit les demandes d'homologation et les frais applicables. Aucune nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical n'est émise en raison du processus de renouvellement.

### 2.1.4 Omission de renouveler

L'omission de se conformer à l'article 43 du RIM pourrait donner lieu à l'annulation des demandes d'homologation existantes pour un instrument médical. Le processus de facturation permettra de facturer seulement les demandes d'homologation pour un instrument médical renouvelées valides.

Les demandes d'homologation pour un instrument médical non renouvelées ont été soit supprimées par le fabricant, soit annulées par le Direction des instruments médicaux pour omission de renouveler au plus tard à la date limite du 1<sup>er</sup> novembre.

Si une demande d'homologation pour un instrument médical a été annulée, le produit ne peut plus être offert pour la vente au Canada. Afin de rétablir la conformité de l'instrument médical, le fabricant ou le correspondant réglementaire est tenu de présenter une nouvelle demande d'homologation de l'instrument médical et de payer tous les frais applicables.

## 2.2 Facturation et paiement des frais

Les fabricants doivent attendre leur facture, qui sera envoyée en décembre, avant de soumettre leur paiement. Les instructions sur le paiement des frais sont décrites plus en détail dans le document [Comment payer les frais](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/recouvrement-couts/comment-acquitter-frais.html>). Tous les paiements doivent se faire en dollars canadiens. Les chèques doivent être libellés à l'ordre du « Receveur général du Canada ».

Les fabricants qui désirent contester des frais particuliers doivent communiquer avec le Bureau de liaison pour la Loi sur les aliments et drogues (BLLAD) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/bureau-liaison-loi-aliments-drogues.html>) de Santé Canada.

## 2.3 Mesures d'atténuation

On peut demander une exonération ou une réduction des frais pour les licences renouvelées présentées par :

- Une petite entreprise
- Un établissement de soins de santé financé par le gouvernement
- Toute direction générale ou agence du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire

Les fabricants qui souhaitent obtenir une réduction ou une exonération des frais doivent le mentionner au moment du dépôt de la demande en indiquant le type de mesure d'atténuation demandée sur le formulaire de renouvellement annuel de la demande d'homologation pour un instrument médical. Dans le cas des petites entreprises, les fabricants devront s'inscrire à titre de petite entreprise et veiller à ce que les informations d'enregistrement soient tenues à jour.

### 2.3.1 Petites entreprises

Les fabricants admissibles seront facturés aux frais réduits décrits ci-dessous. Toutefois, si Santé Canada détermine par la suite que le fabricant ne se qualifie pas comme une petite entreprise, l'intégralité des frais sera due. Par conséquent, une facture supplémentaire sera émise pour la différence entre le montant total des frais dus et la facture originale.

Une petite entreprise se définit comme une entreprise, y compris ses sociétés affiliées, qui:

- compte moins de 100 employés OU
- dont les revenus bruts annuels sont compris entre 30 000 \$ et 5 000 000 \$

Les fabricants qui répondent à la définition ci-dessus sont admissibles à une réduction de 25 % sur toutes les frais de renouvellement.

Les fabricants doivent indiquer qu'il désirent bénéficier des mesures d'atténuation aux petites entreprises sur le formulaire de renouvellement annuel de la demande d'homologation pour un instrument médical. Ils doivent s'inscrire officiellement (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais.html>) comme petite entreprise avant de soumettre un renouvellement annuel de licence pour un instrument médical. Les fabricants qui ne se sont pas enregistrés en tant que petite entreprise devra payer les frais complets. Les fabricants doivent fournir les informations suivantes lors de leur enregistrés:

- Nom de l'entreprise
- Recettes brutes annuelles de leur dernier exercice complet
- Nombre d'employés à temps plein ou l'équivalent pour leur dernier exercice complet
- Date de fin d'exercice
- Statut de société affiliée
- Répartition des renseignements susmentionnés pour chaque société affiliée
- Coordonnées de toutes les entreprises inscrites

Les sociétés affiliées sont celles qui :

- Sont contrôlées par l'entreprise du fabricant, qui détient 50 % ou plus des votes ou des actions de la société affiliée
- Contrôlent l'entreprise du fabricant, dont la société affiliée détient 50 % ou plus des votes ou des actions de l'entreprise du fabricant
- Partagent une société mère avec l'entreprise du fabricant, où elles sont contrôlées par la même société qui contrôle l'entreprise du fabricant

Dans le cas où une entreprise n'a pas encore terminé un exercice complet, il est permis d'utiliser des estimations ou des projections en ce qui concerne le revenu brut annuel et le nombre d'employés. Dans ce cas, Santé Canada fera un suivi une fois que la date de fin d'exercice du fabricant sera passée pour vérifier le statut de sa petite entreprise.

Il convient de noter qu'en tout temps, Santé Canada peut demander des renseignements supplémentaires au fabricant pour vérifier le statut de sa petite entreprise. Cela peut comprendre notamment :

- Dossiers précisant le nombre de personnes employées pour l'exercice précédent
- Etats financiers
- Déclarations de revenus
- Organigrammes de l'entreprise ou de la direction
- D'autres documents officiels délivrés ou certifiés par un organisme d'enregistrement des entreprises

### 2.3.2 Établissements de soins de santé subventionnés par l'État

Les frais liés au droit de vendre seront annulés pour tous les établissements de soins de santé subventionnés par l'État. Par exemple, les hôpitaux qui produisent des isotopes diagnostiques radiopharmaceutiques n'auront pas à payer de frais liés au droit de vendre. Une institution financée par des fonds publics désigne une institution financée par le gouvernement du Canada ou un gouvernement provincial ou territorial, et qui répond à l'une des définitions suivantes et est:

- a) Agréée, approuvée ou désignée par une province conformément aux lois de la province ou le territoire pour fournir des soins ou des traitements à des personnes ou à des animaux souffrant de toute forme de maladie; ou
- b) Détenue ou exploitée par le gouvernement du Canada ou une province ou un territoire et fournit des services de santé.

### 2.3.3 Organismes gouvernementaux

Les frais seront annulés pour les licences renouvelées soumises par une direction générale ou un organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire. Par exemple, le ministère de la Défense nationale ou l'Agence de la santé publique du Canada n'auront pas à payer de frais liés au droit de vendre.

## 2.4 Normes de rendement non respectées

Le rendement quant à chaque demande d'homologation d'un instrument médical déposée après le 1<sup>er</sup> avril 2020, sera évalué individuellement. Advenant que la base de données des instruments médicaux de Santé Canada ne soit pas mise à jour dans un délai de 20 jours suivant la réception d'une trousse complète d'avis annuel, un crédit de 25% sera reflété sur la facture émise au fabricant.

## 2.5 Frais applicables

Santé Canada effectue la surveillance et l'évaluation des instruments médicaux après leur mise en marché. Le frais à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué sert à payer une partie de ces activités. Le frais à payer est exigé chaque année, pour la période de douze mois débutant le 1<sup>er</sup> novembre de chaque année.

Le frais applicable est indiqué à l'annexe 1 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux. À compter du 1<sup>er</sup> avril 2021, les frais augmenteront annuellement pour tenir compte de l'inflation, selon un montant équivalent à l'indice des prix à la consommation de l'année précédente. Santé Canada publiera chaque automne un avis d'intention dans la Gazette du Canada (<http://www.gazette.gc.ca/accueil-home-fra.html>) indiquant les montants des frais applicables à compter du 1<sup>er</sup> avril suivant. Le site Web de Santé Canada sera mis à jour en conséquence (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/frais.html>).

## 2.6 Coordonnées générales

Les heures d'ouverture sont du lundi au vendredi de 8 h à 16 h (HNE) (fermé les jours fériés). Nous répondrons aux appels téléphoniques et aux courriels dans un délai de dix jours ouvrables.

### **Demandes liées au renouvellement de l'homologation**

Direction des instruments médicaux  
Par courriel : [hc.licence.renewal.sc@canada.ca](mailto:hc.licence.renewal.sc@canada.ca)

### **Interprétation des demandes liées aux Frais à payer pour le droit de vendre des instruments médicaux homologués de classe II, III ou IV**

Direction des instruments médicaux, Bureau des services d'homologation  
Courriel : [hc.mdb.enquiries-enquetes.bmm.sc@canada.ca](mailto:hc.mdb.enquiries-enquetes.bmm.sc@canada.ca)

### **Demandes de renseignements sur le paiement des factures**

Comptes débiteurs  
Direction générale du dirigeant principal des finances  
Indice de l'adresse : 1918B  
18<sup>e</sup> étage, pièce 1804B, édifice Jeanne-Mance  
161, promenade Goldenrod, pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Par courriel : [hc.ar-cr.sc@canada.ca](mailto:hc.ar-cr.sc@canada.ca)

Par téléphone : 613-957-1052 ou 1-800-815-0506

Par télécopieur : 613-957-3495