

EXAMEN ANNUEL 2013 DES LICENCES D'ÉTABLISSEMENT POUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX LA DATE LIMITE POUR SOUMETTRE VOTRE DEMANDE D'EXAMEN ANNUEL EST LE 31 MARS 2013

Les demandes d'examen annuel seront acceptées jusqu'au dimanche 31 mars 2013, à 23 h 59 (HNE). Veuillez inclure votre paiement avec la demande. Si la demande d'examen n'est pas reçue avant le 1er avril 2013, votre licence d'établissement sera révoquée.

Si vous avez cessé toute activité nécessitant une licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) et que vous désirez annuler votre licence, veuillez remplir le formulaire fourni dans la trousse d'outils électronique (FRM-0080) et nous le retourner par courriel, par télécopieur ou par la poste. Nous vous enverrons un avis d'annulation.

NOUVEAU CETTE ANNÉE?

PRIX À PAYER : Le prix à payer est majoré annuellement de 2 %. Cette année, le prix pour une LEIM est fixé à 7 344 \$.

Le prix évalué est de 7 344 \$. Votre établissement pourrait être admissible à une remise de frais. Pour ce faire, vous devez présenter une demande complète, accompagnée des documents exigés, au moment de présenter votre demande. Si une remise est accordée, vous recevrez une nouvelle facture indiquant le prix révisé et tout paiement reçu.

WEBINAIRES : Nous offrirons sous peu des séminaires en ligne sur l'examen annuel afin d'apporter un soutien additionnel aux demandeurs. Si vous n'êtes pas déjà inscrit et que vous désirez assister aux webinaires, veuillez envoyer un courriel à l'adresse suivante : mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca.

FORMULAIRES ET DOCUMENTS ACTUALISÉS : Nous avons mis à jour le formulaire de demande (FRM-0292), le Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (GUI-0016), la liste de vérification et le tableau de calcul du prix à payer.

NOUVEAUX OUTILS : Foire aux questions

FORMULAIRES SUPPRIMÉS : Nous avons éliminé le formulaire sur les frais afin de réduire la consommation de papier et le nombre de formulaires à soumettre. Les renseignements clés ont été inclus dans le formulaire de demande.

COMMENT PRÉSENTER UNE DEMANDE

- **Vous devez envoyer une seule demande, par courriel, par télécopieur ou par la poste.**
- Évitez de présenter une demande en double.
- Pour transmettre de l'information imprimée, comme le montant à payer, se rapportant à une demande qui a été transmise par courriel ou par télécopieur, veuillez faire imprimer le courriel ou la page couverture de la télécopie en question et joindre un exemplaire aux documents papier. Vous n'avez pas à joindre une copie de la demande.

CONSEILS

- Prenez soin de toujours inscrire le numéro de la licence d'établissement sur les documents transmis.
- Prenez soin de toujours inscrire le numéro de la licence d'établissement sur les documents transmis.
- Conservez les documents confirmant que Santé Canada a bien reçu la demande et les renseignements connexes avant le 1er avril 2013. Sauvegardez le courriel envoyé (ou transférez une copie conforme à votre adresse personnelle). Conservez la confirmation de transmission par télécopieur avec le nombre de pages et notre numéro de télécopieur. Conservez tous les registres d'expédition et de correspondance pertinents.
- Songez à envoyer l'information plusieurs semaines avant la date limite.

PROCESSUS DE DEMANDE

1. Examinez votre formulaire de demande (rapport sommaire) et ajoutez, enlevez ou révisez des renseignements, au besoin, sur le formulaire (à moins d'indication contraire).
2. Vérifiez que vos **coordonnées** sont exactes et à jour.
3. **Vérifiez la liste des activités et des classes d'instrument en fonction de la liste des fabricants.** Par exemple, si vous importez des instruments médicaux de classe II, assurez-vous qu'au moins un fabricant d'instruments de classe II figure sur le formulaire.
4. Vérifiez que tous les **sites** sont bien identifiés et enlevez tout site qui ne fait pas partie de la même entité juridique (corporation ou partenariat).
5. Assurez-vous que les **renseignements sur chaque fabricant** sont corrects.
6. Remplissez la page des **attestations** pertinentes à vos activités. Ceci est une *erreur commune!*
7. Assurez-vous que votre demande est **signée et datée**.
8. **Si vous avez droit à la remise de frais, incluez votre état des recettes certifié.**
9. Incluez le paiement et soumettez avant le 1er avril 2013 (conservez des copies pour vos dossiers).

OÙ ENVOYER VOTRE DEMANDE

Courriel : ELapplicationLE@hc-sc.gc.ca

Télécopie : 613-957-6711 ou 613-957-4147

Courrier : Unité des licences d'établissement et de la facturation
2e étage, Édifice Graham-Spry
Indice d'adresse 2002D
250 avenue Lanark
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

RAPPEL — REMISE DE FRAIS

N'oubliez pas de joindre à votre demande un état des recettes certifié.



FOIRE AUX QUESTIONS

QUELLE EST LA NORME DE TRAITEMENT DES DEMANDES D'EXAMEN ANNUEL?

1. Vous recevrez un accusé de réception par courriel dans les deux semaines suivant la présentation de votre demande. Si vous n'avez pas reçu d'accusé de réception, veuillez envoyer un courriel à **mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca**.
2. En moyenne, le délai de traitement d'une demande est de moins de 120 jours civils à compter de la date de sa réception à Santé Canada.
3. Les renseignements manquants constituent la principale cause de retard dans le traitement d'une demande. Nous communiquons par courriel, par télécopieur ou par téléphone avec la personne-ressource dont le nom figure sur la demande si nous avons des questions ou si nous désirons obtenir de plus amples renseignements.

SUIS-JE ADMISSIBLE À UNE REMISE DE FRAIS? (RÉDUCTION DU PRIX À PAYER)

Vous êtes admissible à une remise si le revenu annuel brut découlant des activités visées par la licence pour l'année civile précédente est inférieur à 734 400 \$.

QUELS MONTANTS DOIS-JE INCLURE DANS LE CALCUL DU REVENU BRUT ASSOCIÉ À MA LICENCE D'ÉTABLISSEMENT?

1. Inclure les recettes provenant de la vente ou de l'importation d'instruments médicaux visés par la licence d'établissement.
2. Ne pas inclure les recettes provenant de la vente au détail.
3. Inclure les recettes provenant de la vente au Canada, et celles provenant de l'exportation (vente à des fins d'exportation) d'instruments médicaux.
4. Ne pas inclure les recettes provenant de la vente ou de l'importation d'instruments médicaux faisant l'objet d'une homologation et non d'une licence d'établissement.
5. Inclure les recettes pour l'année civile précédente.

COMMENT PUIS-JE DEMANDER UNE REMISE?

Vous devez joindre à votre formulaire une demande écrite comprenant les éléments suivants :

1. un état des recettes certifié,
2. le tableau de calcul (facultatif, mais recommandé),
3. le paiement (prix à payer).

QU'EST-CE QU'UN ÉTAT DES RECETTES CERTIFIÉ?

Un état des recettes certifié est un document signé par le responsable des affaires financières du demandeur. L'état des recettes doit indiquer clairement le revenu brut découlant des ventes au Canada réalisées dans le cadre de la licence au cours de la dernière année civile. Il peut s'agir d'une lettre signée sur du papier à en-tête de l'entreprise appuyée par le registre des ventes, d'une copie signée du grand livre ou d'une copie signée du registre des ventes du grand livre du demandeur. Santé Canada ne fournit pas de formulaire ou de modèle d'un tel document.

INFORMATION EN LIGNE

Documents d'examen annuel – <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/ren-doc/index-fra.php>

Frais à l'égard des médicaments à usage humain et des instruments médicaux – <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/finance/fees-frais/index-fra.php>

www.MDALL.ca – Votre outil de référence pour les instruments médicaux homologués au Canada

BESOIN D'AIDE?

Pour toute question concernant les frais : ELIU_UFLE@hc-sc.gc.ca

Pour toute question concernant les licences : mdel_questions_lepim@hc-sc.gc.ca