



FORMULAIRE POUR LES FRAIS D'EXAMEN DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

(available in English)

DEVISE : Les montants en dollars (\$) figurant sur le présent formulaire désignent des dollars canadiens. Tous les paiements doivent se faire en dollars canadiens.

1. Ce formulaire pour les frais de l'examen est lié au formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical pour l'instrument médical suivant :

NOM DE L'INSTRUMENT (comme il figure sur l'étiquette)

--

2. **NUMÉRO D'HOMOLOGATION FAISANT L'OBJET DE LA MODIFICATION** (si applicable)

--

3. **FABRICANT** (renseignements figurant sur l'étiquette)

Nom et titre de la personne-ressource :			
Nom de l'entreprise :			
N° d'identification de l'entreprise (s'il est connu)		Courriel :	
Numéro civique :	Code post/Zip :	Bureau :	C.P. :
Ville :	Province/État :	Pays :	
Téléphone : (US/Canada)		Télec. : (US/Canada)	
Téléphone : (International)		Télec. : (International)	

4. **FRAIS DE L'EXAMEN DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION**

Les frais d'examen d'une demande d'homologation sont présentés dans le tableau qui suit. Pour en savoir davantage sur les frais exigés, veuillez consulter le document *Ligne directrice – Frais pour l'examen des demandes d'homologation des instruments médicaux*.

Catégorie	Frais
Classe II – Demande d'homologation	389 \$
Classe III – Demande d'homologation	5 579 \$
Classe III – Demande d'homologation pour un instrument diagnostic clinique in vitro	9 497 \$
Classe III – Demande de modification d'homologation – modification importante liée à la fabrication	1 404 \$
Classe III – Demande de modification d'homologation – modification importante ou qui pourrait avoir une incidence sur la classification de l'instrument et qui n'est pas liée à sa fabrication	5 225 \$
Classe IV – Demande d'homologation	12 975 \$
Classe IV – Demande d'homologation pour instruments contenant des tissus humains ou animaux	12 104 \$
Classe IV – Demande d'homologation pour instrument diagnostic clinique in vitro	22 117 \$
Classe IV – Demande de modification d'homologation – modification importante liée à la fabrication	1 404 \$
Classe IV – Demande de modification d'homologation – modification importante ou qui pourrait avoir une incidence sur la classification de l'instrument et qui n'est pas liée à sa fabrication	5 953 \$

FORMULAIRE POUR LES FRAIS D'EXAMEN DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

(available in English)

5. FRAIS À PAYER POUR L'EXAMEN DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION

<p>Inscrire dans la case 5.1 le montant applicable</p> <p>Si les frais sont de 5 000 \$ ou moins, veuillez envoyer le paiement avec la demande d'homologation.</p> <p>Si les frais sont plus de 5 000 \$, vous n'êtes pas requis d'envoyer le paiement avec la demande d'homologation. Santé Canada enverra une facture pour le montant dû.</p>	5.1
---	------------

6. **PAIEMENT DIFFÉRÉ** : Au moment où il présente une demande d'homologation pour un instrument médical, le fabricant qui n'a pas terminé son premier exercice financier pourra reporter le paiement pendant un an à compter de la date de présentation. La possibilité de paiement différé s'applique également aux frais associés à une modification d'homologation pour un instrument médical payables au cours de cette période. **Pour qu'un fabricant soit admissible au paiement différé, le responsable de ses opérations financières doit présenter, avec la demande, une déclaration signée précisant la date du début de l'exercice financier.** À la fin de la période d'un an, le fabricant est tenu de payer tous les frais applicables.

Veuillez préciser si le demandeur appliquera pour un paiement différé : Un paiement différé est demandé.

7. REMISE DES FRAIS

7.1 Admissibilité à une remise et documents requis

Dans le cas d'une demande de remise des frais, **les documents nécessaires doivent accompagner la demande d'homologation, à défaut de quoi la demande sera rejetée.**

Pour que le fabricant soit admissible à une remise les documents suivants sont requis :

1) Le demandeur doit présenter une déclaration, signée par le responsable de ses opérations financières, indiquant que les recettes brutes prévues au cours de la période de vérification des frais sont de 100 000 \$ ou moins, et attestant que le montant indiqué dans la case 5.1 ci-dessus est supérieur à 2,5 % des recettes brutes prévues. Pour la remise des frais, la période de vérification des frais commence au moment où l'instrument médical est mis en vente au Canada et se termine deux ans après cette date.

2) Le demandeur doit présenter des renseignements établissant que le montant applicable est supérieur à 2,5 % des recettes brutes prévues des ventes de l'instrument médical au Canada au cours de la période de vérification des frais à payer. Les renseignements doivent refléter de manière juste la conjoncture des marchés relativement au produit proposé. Les renseignements fournis pour étayer les recettes prévues doivent comprendre, au minimum, les éléments suivants :

- plan de marketing ou plan de produit pour l'instrument médical;
- historique des ventes avant l'amélioration du produit ou historique des ventes de produits similaires;
- part estimée du marché (c'est-à-dire potentiel de marché du produit par rapport à la demande totale du marché pour des produits similaires au Canada);
- prix de vente moyen et demande;
- comparaison avec des produits similaires offerts sur le marché canadien ou d'autres marchés similaires (par exemple, États-Unis, Union européenne, etc.)

Calcul des frais applicables suivant la remise est comme suit :

Recettes brutes prévues des ventes de l'instrument médical durant la période de vérification du frais CA (A) (si le
montant est 100 000 \$ ou moins)

2,5 % du montant (A) = = frais applicable

Pour en savoir davantage sur les remises des frais, veuillez consulter le document *Ligne directrice – Frais pour l'examen des demandes d'homologation des instruments médicaux.*

FORMULAIRE POUR LES FRAIS D'EXAMEN DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

(available in English)

7.2 Demande de remise des frais

Inscrire dans la case 7.1 les recettes brutes prévues des ventes de l'instrument médical pour la période de vérification du frais à payer	7.1
Inscrire dans la case 7.2 le montant correspondant à 2,5 % du montant de la case 7.1	7.2
Inscrire dans la case 7.3 un montant de 59 \$ pour le traitement de la demande <i>(Il n'y a aucun frais de traitement pour une demande de remise des frais pour un instrument médical de classe II)</i>	7.3
Prix total à payer : Inscrivez dans la case 7.4 la somme des montants des cases 7.2 et 7.3	7.4

8. MODE DE PAIEMENT (cocher le mode utilisé)

<input type="checkbox"/> MasterCard / Visa / American Express (AMEX)	<input type="checkbox"/> Chèque	<input type="checkbox"/> Mandat	<input type="checkbox"/> Traite bancaire internationale
<input type="checkbox"/> Paiement sur crédit existant	<input type="checkbox"/> Transfert bancaire	<input type="checkbox"/> Paiement électronique	<input type="checkbox"/> Facture (pour les frais > 5 000 \$ seulement)

9. PAIEMENT PAR CARTE DE CRÉDIT

Nom complet (raison sociale) de l'entreprise :		Nom sur la demande (p. ex. nom du produit, nom du dossier) :	
Carte de crédit : <input type="checkbox"/> Visa <input type="checkbox"/> MasterCard <input type="checkbox"/> AMEX		Numéro de la carte de crédit (en entier) :	
Date de début de validité de la carte :		Date de fin de validité de la carte :	
Nom et adresse du détenteur de la carte :			
Numéro civique :		Code postal/Zip :	
Ville :	Province/État :	Pays :	
Numéro de téléphone du détenteur de la carte (codes régional et de pays inclus) :			

10. PAIEMENT PAR CHÈQUE/MANDAT/TRAITE BANCAIRE INTERNATIONALE

Les chèques, mandats ou traites bancaires internationales doivent être à l'intention du « Receveur général du Canada ». Tous les chèques doivent être en devises canadiennes **tirés sur une banque canadienne**. Les chèques qui ne sont pas tirés sur une banque canadienne DOIVENT être produits en coordination avec une banque canadienne mentionnée sur le chèque, à défaut de quoi ils ne seront PAS ACCEPTÉS.

FORMULAIRE POUR LES FRAIS D'EXAMEN DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

(available in English)

11. PAIEMENT PAR TRANSFERT BANCAIRE

Nom complet (raison sociale) de l'entreprise :	Nom sur la demande (p. ex. nom du produit, nom du dossier) :
Nom de la banque du donneur d'ordre :	Date du transfert des fonds :
Montant des fonds transférés (en \$CA) :	<input type="checkbox"/> Reçu de la transaction inclus (doit être joint à la demande)
<p>Les paiements par transfert bancaire ne seront acceptés que si les fonds sont transférés au compte suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Banque Scotia, Toronto Business Service Centre, 40 rue King, Ouest, Toronto, Ontario, Canada, M5H 1H1 • Code SWIFT : NOSCCATT • Numéro de l'établissement : 002 • Numéro transitaire : 47696 • Nom du bénéficiaire : SANTÉ CANADA - DGCM (Nom du ministère) • Numéro du compte : 476961242210 *(<i>veuillez assurer 12 chiffres</i>) • Champ de description : Numéro d'autorisation : 022-22879 (Veuillez-vous assurer qu'un numéro de 8 chiffres est fourni.) <p>S'il vous plaît effectuer les paiements en seulement DOLLARS CANADIENS. Toutes les autres monnaies seront rejetées.</p> <p>Veuillez noter que le format des traites bancaires au Canada offre quatre lignes pour le champ "description", chaque ligne pouvant contenir un maximum de 35 caractères. Pour faciliter la conciliation et l'identification des clients, nous vous recommandons de demander à vos clients qu'ils inscrivent toute information pertinente dans ce champ, par exemple, le numéro de facture, la période de paiement, l'information sur le contact. Nous vous rappelons que les traites bancaires transitent souvent par des institutions financières intermédiaires, en particulier dans les cas où elles originent de l'extérieur du Canada. Il est donc possible que certains détails préalablement inscrits dans ce champ soient tronqués.</p> <p>Noter que votre banque pourrait déduire des frais de service qui pourraient se traduire par un solde dû non prévu. Vous devez vous assurer que votre paiement couvre tous les frais de service. Pour davantage de renseignements sur le paiement par transfert bancaire, communiquer avec le personnel des comptes débiteurs au 1 (800) 815-0506 ou (613)957-1052 ou par courriel à AR-CR@hc-sc.gc.ca.</p>	

12. PAIEMENT ÉLECTRONIQUE (DISPONIBLE UNIQUEMENT POUR LES ENTREPRISES AVEC UN NUMÉRO D'IDENTIFICATION À SANTÉ CANADA ET QUI UTILISENT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES CANADIENNES) (**** TOUS LES CHAMPS DEVRONT ÊTRE REMPLIS POUR QUE LA DEMANDE SOIT TRAITÉE****)

Nom complet de l'entreprise :	Nom de la demande :
Nom de l'institution financière Canadienne :	
Montant des fonds envoyés par paiement électronique :	Date d'envoi des fonds :
<p>Le numéro d'identification du client (Numéro de fabricant) est nécessaire pour créer un bénéficiaire auprès de votre institution financière.</p> <p>Exemple pour ajouter un bénéficiaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connectez-vous à votre compte bancaire en ligne. • Cliquez <i>Payer des factures</i> et sélectionnez <i>Ajouter une facture (bénéficiaire)</i> • Inscrivez Santé Canada dans le champ <i>Nom de l'organisation</i> • Choisissez <i>Gouvernement du Canada</i> dans la liste déroulante • Cliquez <i>Rechercher</i> • Choisissez <i>Santé Canada – Direction Générale des Produits de Santé et des Aliments (DGPSA)</i> • Validez • Inscrivez votre numéro de référence client, c'est-à-dire votre identifiant client • Validez • Si vous avez besoin d'aide pour trouver votre identifiant client, ou si vous avez des questions au sujet de notre service électronique de paiement des factures, n'hésitez pas à communiquer avec nous en appelant sans frais au 1 800-815-0506 ou par courriel à AR-CR@hc-sc.gc.ca 	

FORMULAIRE POUR LES FRAIS D'EXAMEN DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

(available in English)

13. PAIEMENT SUR CRÉDIT EXISTANT (joindre à la demande un copie de l'état de compte le plus récent)

Numéro du compte créditeur :	Nom du détenteur du compte :	Crédit existant :
Prix total de la demande d'homologation :		
Portion du prix total de la demande d'homologation à payer à partir du crédit existant :		
Portion restante du prix total à payer selon un autre mode de paiement (cocher un des modes ci-dessus, puis remplir la section pertinente des articles 9 à 12) :		

CRÉDITS : Les trop-payés seront automatiquement crédités au compte. Les **remboursements** de crédits existants doivent faire l'objet d'une demande écrite par le détenteur du compte sur du papier à correspondance officielle de l'entreprise acheminée à Santé Canada, Comptes débiteurs, indice de l'adresse 1918B, 18ième étage, Pièce 1804B, Édifice Jeanne-Mance, 161, promenade Goldenrod, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9