



Santé  
Canada

Health  
Canada

Le 18 novembre 2013

## Avis

Notre numéro de dossier : 13-117237-89

### ***Ligne directrice - Renouvellement de l'homologation d'un matériel médical et frais à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué***

La ligne directrice a été mise à jour pour refléter la décision administrative récente de retirer les frais des lignes directrices.

À l'heure actuelle, les frais d'utilisation sont indiqués dans les documents relatifs aux frais publiés sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/fees-frais/index-fra.php>). Ils sont également présentés dans les lignes directrices et les formulaires de demande. Chaque année, ce type de documents doit être mis à jour pour refléter l'augmentation annuelle de 2 % de l'inflation ainsi que tout changement apporté aux frais suite à des pénalités imposées à Santé Canada. Pour plus d'efficacité, seuls les formulaires de demande et les documents relatifs aux frais publiés sur le site Web de Santé Canada continueront d'être mis à jour chaque année. Les frais qui devraient nécessiter une mise à jour ont été retirés des lignes directrices.

D'autres modifications mineures ont également été apportées à la ligne directrice. Le registre des révisions du document a été mis à jour en fonction de ces changements.

Pour de plus amples renseignements sur le renouvellement des demandes d'homologation pour un instrument médical, communiquer avec l'entité suivante :  
Renouvellement des homologations

Bureau des matériels médicaux  
Direction des produits thérapeutiques  
11 avenue Holland  
Indice de l'adresse : 3002A  
Ottawa ON K1A 0K9  
Canada

Téléphone : 613-946-6555  
Télécopieur : 613-946-6563  
Courriel : [Renouvellement\\_homologation@hc-sc.gc.ca](mailto:Renouvellement_homologation@hc-sc.gc.ca)

**Canada** 



Santé  
Canada

Health  
Canada

## **LIGNE DIRECTRICE**

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

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

Date d'approbation	2004/09/15
Date de révision	2013/10/23
Date d'entrée en vigueur	2013/11/04

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

**Canada**

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé. <i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	--

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux du Canada, 2013

**Also available in English under the following title:** *Guidance Document - Medical Device Licence Renewal and Fees for the Right to Sell Licensed Medical Devices*

## 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 politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon 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 document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique 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.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

<b>Registre des révisions du document</b>			
<b>Date</b>	<b>Révision</b>	<b>Emplacement (section, paragraphe)</b>	<b>Nature ou motif de la révision</b>
2013-09-09	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.
2013-04-01	L'augmentation annuelle de 2 %	s.1.2 s.3.1 Annexe 1 Annexe 2	Conformément à l'art. 4 du Règlement sur les frais
2012-04-01	L'augmentation annuelle de 2 %	s.1.2 s.3.1 Annexe 1 Annexe 2	Conformément à l'art. 4 du Règlement sur les frais
2011-07-01	Changements importants apportés au document : modification de la structure des frais et ajout de renseignements sur les remises et les reports		La ligne directrice adoptée en 2005 a été réécrite pour refléter le nouveau <i>Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</i> (Règlement sur les frais)

## TABLE DES MATIÈRES

1.0	INTRODUCTION .....	1
1.1	Objectifs de la politique .....	1
1.2	Énoncés de politique .....	1
1.3	Portée et application .....	2
1.4	Contexte .....	2
1.5	Définitions .....	3
1.6	Acronymes .....	3
2.0	RENOUVELLEMENT ANNUEL DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION.....	3
2.1	Coordonnées générales pour le renouvellement et les frais pour le droit de vendre des instruments médicaux homologués.....	4
2.2	Procédure de renouvellement de la demande d'homologation .....	4
2.2.1	Trousse de renouvellement annuel.....	4
2.2.2	Formulaire de renouvellement annuel de la demande d'homologation pour un instrument médical.....	5
2.2.3	Retour du formulaire de renouvellement et du formulaire de demande de réduction des frais à payer .....	7
2.2.4	Traitement du formulaire de renouvellement et facturation .....	8
2.2.5	Omission de renouveler .....	8
3.0	FRAIS À PAYER POUR LE DROIT DE VENDRE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX HOMOLOGUÉS.....	8
3.1	Barème des frais .....	8
3.2	À propos du paiement et de la facturation.....	9
3.3	Formulaire d'attestation et de demande de réduction des frais.....	9
3.4	Documents vérifiés.....	9
3.5	Paiement différé .....	10
	Annexe 1: Exemple de formulaire de renouvellement de la demande d'homologation pour un instrument médical.....	12
	Annexe 2 : Exemple de formulaire de demande de réduction du frais à payer pour vendre et de certification .....	14

## 1.0 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 des frais à payer pour le droit de vendre.

Cette ligne directrice donne également une direction relativement au *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* (Règlement sur les prix), se concentrant principalement sur comment les frais à payer pour le droit de vendre des instruments médicaux homologués de classe II, III ou IV indiqués à la partie 3 de la section 3 du règlement seront administrés.

### 1.1 Objectifs de la politique

S'assurer que l'information sur les instruments médicaux accessibles sur le marché canadien contenue dans les dossiers de Santé Canada est actuelle et exacte.

S'assurer que le système de recouvrement des frais défrayant les coûts pour le gouvernement, de l'application des principes de l'évaluation et de la gestion des risques prévus dans le règlement sur les instruments médicaux reflète les coûts actuels associés à la mise en marché des instruments médicaux.

### 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 des frais annuels, payables au moment du renouvellement de la demande d'homologation, pour avoir le droit de vendre leurs instruments au Canada.

Si, au cours de l'année civile précédente, les recettes brutes annuelles (RBA) tirées de la vente d'un instrument médical et de la vente de tout autre instrument médical appartenant à la même famille d'instruments médicaux au Canada sont inférieures à 20 000 \$, les frais à payer pour le droit de vendre cet instrument sont réduits.

Les fabricants qui n'ont pas terminé leur première année civile de vente de leur instrument médical au Canada verront les frais à payer pour le droit de vendre cet instrument différés jusqu'à la fin de leur première année civile terminée.

Ces frais à payer pour le droit de vendre sont majorés annuellement de 2 % et arrondis au dollar supérieur, à compter du 1<sup>er</sup> avril 2012.

### **1.3 Portée et application**

Cette ligne directrice s'applique aux instruments médicaux de classe II, III et IV pour lesquels Santé Canada a émis des demandes d'homologation pour un instrument médical. Il concerne l'application de l'article 43 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) et la section 3 du règlement sur les prix à payer.

### **1.4 Contexte**

La promulgation du RIM, en 1998, a établi la législation interdisant la vente, au Canada, d'instruments de classe II, III et IV sans demande d'homologation pour un instrument médical.

Les demandes d'homologation pour un instrument médical sont autorisées et comportent une date d'émission. Elles ne comportent pas de date d'expiration. Toutefois, l'article 43 du RIM exige que tout fabricant d'un instrument médical homologué (ou son correspondant réglementaire autorisé) confirme chaque année, avant le 1<sup>er</sup> novembre, que l'information que possède de Santé Canada est exacte ou que des modifications seront apportées pour corriger l'information. À défaut de le faire, la demande d'homologation pourrait être annulée.

À la fin des années 1990, Santé Canada a reçu l'autorisation, en vertu de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, d'exiger des frais d'utilisation aux fabricants en vue de récupérer une partie des coûts liés à la prestation des services touchant les instruments médicaux. Depuis ce temps, les coûts de la prestation de ces services se sont toutefois accrus considérablement en raison de l'accroissement du volume et de la hausse de la complexité des demandes, de même que de l'augmentation des coûts de l'inflation et d'autres coûts liés à l'exploitation d'activités commerciales.

Les frais à payer pour le droit de vendre des instruments médicaux homologués de classe II, III ou IV contenu dans la partie III du Règlement sur les prix à payer vise à fournir suffisamment de financement permettant à Santé Canada de rencontrer les normes de service, se tenir au courant de l'évaluation des signaux et des tendances de sécurité et de produire des communications sur les risques concernant tous les produits de santé mis en marché réglementés. La question des coûts associés à l'inflation a aussi été prévue.



## 1.5 Définitions

**Année civile** - Période de douze mois consécutifs débutant le 1<sup>er</sup> janvier.

**Première année civile terminée** - Achèvement d'une période de douze mois consécutifs commençant le 1<sup>er</sup> janvier, suivant la date à laquelle l'instrument médical homologué a été commercialisé au Canada.

**Recettes brutes annuelles** - les recettes tirées de la vente de l'instrument médical et de tout autre instrument appartenant à la même famille d'instruments médicaux au cours de l'année civile précédente.

**Renouvellement de la demande d'homologation** - Réfère à l'obligation d'informer annuellement le ministre de la Santé tel que décrit aux alinéas 43(1)a) et b) du RIM.

**Fabricant** (comme le définit le RIM) - Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

**Correspondant réglementaire** - Personne autorisée par le fabricant à agir en son nom.

**Demande d'homologation pour un instrument médical** - Réfère aux demandes d'homologation pour un instrument médical émises par le Bureau des matériels médicaux au nom du ministre dans le cas des instruments médicaux de classe II, III ou IV vendus au Canada.

## 1.6 Acronymes

RBA	Recettes brutes annuelles
BMM	Bureau des matériels médicaux
RIM	<i>Règlement sur les instruments médicaux</i>
DPT	Direction des produits thérapeutiques

## 2.0 RENOUELEMENT ANNUEL DE LA DEMANDE D'HOMOLOGATION

Cette section présente de l'information détaillée sur la façon de renouveler une demande d'homologation pour un instrument médical.

## **2.1 Coordonnées générales pour le renouvellement et les frais pour le droit de vendre des instruments médicaux homologués**

Pour ce qui est des questions concernant le renouvellement de la demande d'homologation, communiquez avec le Bureau des matériels médicaux au 613-946-6555 ou au 613-946-6553, par télécopieur, au 613-946-6563 ou par courriel, à [Renouvellement\\_homologation@hc-sc.gc.ca](mailto:Renouvellement_homologation@hc-sc.gc.ca).

Pour ce qui est des questions concernant l'interprétation du *prix à payer pour le droit de vendre des instruments médicaux homologués de classe II, III ou IV* qui s'applique à votre demande, ce qui comprend les différends relatifs aux factures, communiquez avec le Bureau des matériels médicaux, Division des services d'homologation, au 613-957-7285 ou par courriel, à [enquetes\\_bmm@hc-sc.gc.ca](mailto:enquetes_bmm@hc-sc.gc.ca).

Pour ce qui est des questions concernant le paiement de votre facture ou le solde de votre compte, communiquez avec Comptes recevables par téléphone, au 613-957-1052 ou au 1-800-815-0506, par télécopieur, au 613-957-3495, ou par courriel au [AR-CR@hc-sc.gc.ca](mailto:AR-CR@hc-sc.gc.ca). Veuillez avoir à portée de la main votre numéro de compte ou le numéro de la facture.

## **2.2 Procédure de renouvellement 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 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 utilisant les coordonnées susmentionnées pour le renouvellement.

**Nota :** Il importe que le fabricant informe Santé Canada de tout changement relatif au correspondant réglementaire ou aux coordonnées déjà présentées. À défaut de le faire, la demande d'homologation pourrait être annulée.

### ***2.2.1 Trousse de renouvellement annuel***

***La trousse de renouvellement contient les éléments suivants, le cas échéant :***

- Formulaire de renouvellement annuel de la demande d'homologation pour un instrument médical, qui présente les directives de préparation et de retour.
- Formulaire d'attestation et de demande de réduction des frais à payer, lequel doit être rempli pour les instruments médicaux qui ont terminé leur première année

civile sur le marché.

- Une liste distincte des instruments dont le frais à payer sont différés à la fin de leur première année civile sur le marché, laquelle se terminera bientôt. Cette liste est accompagnée d'un formulaire de demande de réduction des frais à payer qui doit être rempli pour les instruments figurant dans cette liste s'ils sont admissibles au frais à payer réduit pour le droit de vendre (voir 3.5, Paiement différé). Le formulaire doit être soumis au BMM au plus tard le 20 janvier afin de permettre l'évaluation de la demande et la transmission, en février, d'une facture exacte mentionnant les frais à payer pour le droit de vendre.
- Peut contenir des renseignements additionnels sur les nouvelles questions de réglementation.

### **2.2.2 Formulaire de renouvellement annuel de la demande d'homologation pour un instrument médical**

Un formulaire de renouvellement est produit pour chaque fabricant. On peut trouver un exemple de formulaire de renouvellement (à des fins d'illustration seulement) à la fin du présent document, à titre d'annexe 1.

***Le formulaire de renouvellement contient les renseignements suivants :***

- Adresse de correspondance réglementaire du fabricant;
- Nom de la personne-ressource du fabricant et coordonnées de celle-ci;
- Section d'attestation;
- Article 43 du RIM;
- Nom du fabricant
- Liste de tous les instruments homologués du fabricant offerts sur le marché depuis plus d'une année civile, de leur numéro de demande d'homologation et de leur classe.
- Liste des instruments dont les frais à payer sont différés à la fin de leur première année civile, mais pour lesquels aucune facture ne doit être transmise, puisque leur première année civile de vente n'est pas encore commencée. L'année civile s'échelonne du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre. Voir 3.5, Paiement différé, ci-dessous.
- Liste des instruments dont les frais à payer ont été différés à la fin de leur première année civile de vente, laquelle est presque terminée, et pour lesquels une facture mentionnant les frais à payer pour le droit de vendre sera transmise en février.

**Nota :** Les demandes d'homologation émises après le 27 juillet ne figurent pas sur ce formulaire. Toutes les nouvelles demandes d'homologation émises entre le 27 juillet et le 1<sup>er</sup> novembre seront automatiquement renouvelées. Cette mesure réduira le fardeau administratif des fabricants et du BMM. 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, même si ce paiement est différé (voir 3.5, Paiement différé, ci-dessous). Les fabricants titulaires de nouvelles demandes d'homologation émises entre le 27 juillet et le 1<sup>er</sup> novembre recevront un avis de renouvellement lorsque leur demande d'homologation pour un instrument médical leur sera postée.

### ***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 ont été retirés du marché canadien, mettez un [X] dans la bonne colonne, soit celle qui indique que toutes les demandes d'homologation doivent être supprimées.
- 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 le BMM du changement et du nom de la personne qui examine ses questions réglementaire c'est-à-dire (c.-à-d.) soit le fabricant ou un nouveau correspondant réglementaire. L'omission de donner cette information peut donner lieu à l'annulation de la demande d'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 dans le site Web de Santé Canada.

- *Formulaire de modification d'homologation des matériels médicaux à retourner par fax - Instructions concernant uniquement les additions//suppressions non importantes de numéros de catalogue;*
- *Formulaire de modification d'homologation des matériels 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 modifications du nom d'un matériel 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.*

### **2.2.3 Retour du formulaire de renouvellement et du formulaire de demande de réduction des frais à payer**

Le formulaire de renouvellement rempli doit parvenir à la Division des services d'homologation du BMM avant le 1<sup>er</sup> novembre de l'année au cours de laquelle il est reçu (voir l'adresse ci-dessous). S'il y a lieu, les formulaires d'attestation et de demande de réduction des frais à payer remplis doivent également être retournés au même moment, sauf si les frais à payer sont différés (voir 3.3, Formulaire d'attestation et de demande de réduction des frais à payer et 3.5, Paiement différé ci-dessous).

**Nota :** Aucun paiement des frais à payer ne doit accompagner les formulaires retournés (voir 2.2.4, Traitement du formulaire de renouvellement et facturation ci-dessous).

#### ***Où envoyer les formulaires***

Les formulaires de renouvellement de la demande d'homologation doivent être envoyés à l'adresse suivante :

Bureau des matériels médicaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
11 avenue Holland  
indice de l'adresse : 3002A  
Ottawa Ontario  
K1A 0K9  
Canada

#### **2.2.4 Traitement du formulaire de renouvellement et facturation**

Les demandes de renouvellement et toutes les demandes de réduction des frais à payer sont traitées à la réception. Une description des demandes d'homologation pour un instrument médical renouvelées et des frais évalués accompagne la facture. Les factures sont postées en février, en prévision d'un paiement dans un délai de 30 jours. La documentation de la facture confirme le renouvellement de la ou des demandes d'homologation pour un instrument médical. Aucune nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical n'est émise en raison du processus de renouvellement.

#### **2.2.5 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, pour lesquelles le paiement du frais n'a pas été reporté (voir 3.5, Paiement différé). Les demandes d'homologation pour un instrument médical non renouvelées ont été soit supprimées par le fabricant ou ont été annulées par le BMM 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.

### **3.0 FRAIS À PAYER POUR LE DROIT DE VENDRE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX HOMOLOGUÉS**

Santé Canada effectue la surveillance et l'évaluation des instruments médicaux post-commercialisation. Les frais à payer pour le droit de vendre un instrument médical homologué sert à payer une partie de ces activités. Les frais à payer sont exigé chaque année, pour la période de douze mois débutant le 1<sup>er</sup> novembre de chaque année.

#### **3.1 Bar me des frais**

La partie 3 (section 3) *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* établit le barème des frais suivant, en fonction des RBA.

Recettes brutes annuelles tirées de la vente de l'instrument médical et de tout autre instrument appartenant à la même famille d'instruments médicaux au cours de l'année civile précédente	Frais à payer pour le droit de vendre l'instrument médical
moins de 20 000 \$	50 \$ (augmentation annuelle de 2%)
20 000 \$ ou plus	330 \$ (augmentation annuelle de 2%)

Les fabricants peuvent avoir droit de présenter une demande de frais à payer des frais réduits. (voir 3.3, Formulaire d'attestation et de demande de réduction des frais à payer).

### **Rajustement des frais**

Les frais à payer pour le droit de vendre sont majorés annuellement de 2 % et arrondis au dollar le supérieur. Un facteur de rajustement annuel est nécessaire pour assurer le maintien du respect des normes de service. Chaque année, un avis d'intention faisant état des frais modifiés sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

### **3.2 À propos du paiement et de la facturation**

Les frais sont payable au moment où le fabricant présente à Santé Canada l'information à laquelle renvoie le paragraphe 43(1) du RIM. Toutefois, les fabricants doivent attendre la facture, envoyée en février, avant de soumettre leur paiement.

### **3.3 Formulaire d'attestation et de demande de réduction des frais**

Pour être admissible aux frais réduit, le fabricant doit présenter un formulaire d'attestation et de demande de réduction des frais à payer rempli avec son renouvellement. Ce formulaire doit être signé par la personne responsable des affaires financières du fabricant pour confirmer que les RBA tirées des ventes de l'instrument médical à l'égard du quel une demande d'homologation a été émise et de tout autre instrument faisant partie de la même famille d'instruments médicaux sont inférieures à 20 000 \$. Une copie de ce formulaire est jointe à l'annexe 2. Santé Canada examinera la documentation et répondra en conséquence.

### **3.4 Documents vérifiés**

Le Règlement sur les prix à payer renferme une disposition permettant à Santé Canada de vérifier les RBA. Si Santé Canada dispose de renseignements indiquant que la déclaration présentée par le fabricant pour appuyer ses RBA est inexacte, il est possible que le fabricant soit tenu de produire des dossiers de vente (à présenter dans les 60 jours suivant la demande) qui ont

été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié. Les dossiers de vente serviront à déterminer les frais à payer ou le montant de la remise de Santé Canada.

Si le fabricant omet de présenter les dossiers de vente vérifiés à Santé Canada dans un délai de 60 jours, la différence entre les frais réduit et les frais normalisé sont payable sur-le-champ.

Si les dossiers de vente vérifiés établissent que le montant payé est incorrect, la différence entre les frais réduit et les frais normalisé sont payable sur-le-champ.

### 3.5 Paiement différé

Le paragraphe 48.(3) du Règlement sur les prix à payer stipule que si le fabricant n'a pas terminé sa première année civile de vente d'un instrument médical, le paiement des frais à payer est différé jusqu' à la fin de la première année civile terminée au cours de laquelle l'instrument médical était offert sur le marché (c.-à-d. est exigible le 1<sup>er</sup> janvier suivant l'achèvement de cette année-là). Ce différé permet aux fabricants la possibilité d'accumuler des données sur les RBA générées par la vente du nouveau produit au cours de sa première année civile, afin de déterminer s'il est admissible aux frais à payer réduit (voir 3.3).

Le total des frais exigibles le 1<sup>er</sup> janvier comprend les frais pour chaque période, allant du 1<sup>er</sup> novembre et le 31 octobre qui a commencé. **Noter que bien que les frais sont exigibles le 1<sup>er</sup> janvier, Santé Canada n'émet pas de facture avant février. Les frais à payer sont exigible dans les 30 jours suivant l'émission de la facture.**

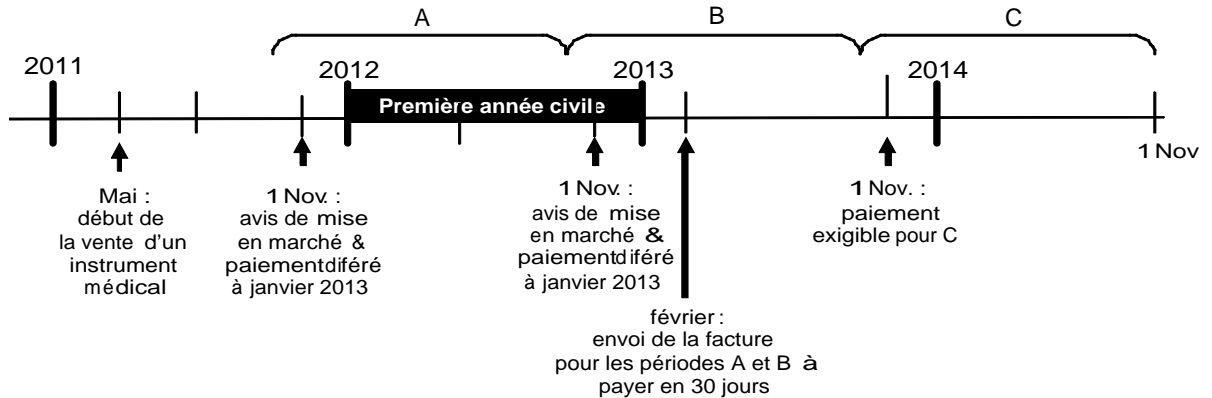
La figure 1 montre un exemple du moment où les paiements seraient exigibles pour un produit dont la vente débute en mai 2011. Le paiement des frais pour la période A est différé jusqu' à la fin de la première année civile et est exigible le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Le paiement des frais pour la période B est également jusqu' au 1<sup>er</sup> janvier 2013. En février 2013, le fabricant facturé ainsi :

$330 \$ (\text{période A}) + 330 \$ (\text{période B}) + 2 \% \times 330 \$ (\text{augmentation annuelle}) = 667 \$$



Figure 1

Date limite de présentation de la demande des frais réduit et de la certification des frais différé



Comme on l'indique ci-dessus, la raison pour les frais différé est de fournir aux fabricants l'opportunité d'accumuler des données sur les RBA tirées de la vente d'un nouveau produit au cours de sa première année civile, afin de déterminer s'il est admissible au frais à payer réduit. Dans la figure 1, la première année civile terminée est 2012. Par conséquent, l'admissibilité à des frais réduit dans les périodes A et B serait fondée sur les RBA tirées, en 2012, de la vente de l'instrument et de la vente de tout autre instrument médical appartenant à la même famille d'instruments médicaux.

Le fabricant doit être prêt à présenter sa demande de frais réduit relative à l'instrument récemment mis en marché au plus tard le 20 janvier de l'année suivant la première année civile au cours de laquelle l'instrument était offert sur le marché. Si le 20 janvier est un jour de fin de semaine, la date limite de présentation est le premier lundi suivant le 20 janvier. Si le fabricant omet de soumettre la demande avant la date limite, une facture liée au frais normalisé est transmise.

## Annexe 1: Exemple de formulaire de renouvellement de la demande d'homologation pour un instrument médical

Voici un exemple de formulaire de renouvellement de la demande d'homologation pour un instrument médical. Cet exemple ne sert qu'à illustrer le formulaire et ne doit pas être présenté au Bureau des matériels médicaux. Un véritable formulaire de renouvellement contient les données d'un fabricant particulier et énumère les demandes d'homologation pour un instrument médical émises à ce fabricant.

<b>RETOURNER AU BUREAU</b>	
<b>Formulaire de renouvellement de la demande d'homologation pour un instrument médical</b>	<b>Direction des produits thérapeutiques Bureau des matériels médicaux</b>
Adresse postale pour la correspondance sur la réglementation	
<b>Personne-ressource de réglementation</b>	<b>Apporter toutes les corrections dans cette colonne</b>
Nom :	
Titre :	
Téléphone :	
Poste :	
Courriel :	
Télécopieur :	
Langue :	
<b>Attestation</b>	
Par les présentes, je confirme que j'ai connaissance de l'information présentée dans cette demande de renouvellement de demande d'homologation, que l'information et les documents fournis au moment de la demande ou de la modification subséquente relativement aux instruments énumérés dans ce rapport sont toujours corrects ou que le produit a été identifié comme étant supprimé.	
<hr/> Nom du signataire autorisé	
<hr/> Nom de l'entreprise	
<hr/> Signature	<hr/> Date
<b>43. (1) Avant le 1<sup>er</sup> novembre de chaque année, le fabricant d'un instrument médical homologué doit fournir au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée :</b> <b>a) qui atteste que tous les renseignements et documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;</b> <b>b) sinon, qui précise toutes les modifications de ces renseignements et documents, à l'exclusion de ceux à présenter en vertu des articles 34 ou 43.1.</b> <b>(2) Si le fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), le ministre peut annuler l'homologation.</b>	
<b>Retourner à :</b> <b>Renouvellement des homologations</b> <b>Bureau des matériels médicaux</b> <b>Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada</b> <b>11 avenue Holland</b> <b>indice de l'adresse : 3002A</b> <b>Ottawa ON K1A 0K9</b> <b>Canada</b>	

**RETOURNER AU BUREAU****Formulaire de renouvellement de la demande d'homologation  
pour un instrument médical****Direction des produits thérapeutiques  
Bureau des matériels médicaux**

Fabricant

Choisir seulement une des colonnes ci-dessous

Renouveler toutes les demandes sur cette page	Cesser toutes les demandes sur cette page	Cesser seulement les demandes d'homologation cochées	Numéro de la demande d'homologation	Nom de la demande d'homologation	Classe

Exemple  
seulement.  
Ne pas utiliser  
ce formulaire.

## Annexe 2 : Exemple de formulaire de demande de réduction du frais payer pour vendre et de certification

Voici est un exemple de formulaire de demande de réduction du frais payer pour vendre et de certification. Il est inclus uniquement à des fins d'illustration et ne doit pas être soumis au Bureau des matériels médicaux. Vous trouverez un vrai formulaire dans le dossier de renouvellement annuel qui vous est envoyé. Ce formulaire indiquera les frais réduits à jour.

*Ne remplissez ce formulaire que si vous êtes admissible à une réduction de frais pour le droit de vendre. Chaque formulaire ne doit inclure des renseignements que sur un seul fabricant. N'envoyez pas votre paiement avec le formulaire. Le formulaire de renouvellement soumis et toute demande de réduction de frais seront évalués, et une facture fondée sur cette évaluation vous sera postée. Pour être admissible, vous devez satisfaire aux critères ci-dessous*

### Admissibilité à une réduction de frais

Conformément au paragraphe 48 (1) du règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, un fabricant est admissible à une réduction des frais pour le droit de vendre si ses recettes brutes annuelles (en \$ CAN) provenant de la vente, au Canada, d'un instrument médical homologué, et de tous les autres instruments médicaux appartenant à la même famille d'instruments médicaux au cours de l'année civile précédente ont été inférieures à 20 000 \$ (\$ CAN).

Dressez la liste, ci-dessous, des demandes d'homologation pour un instrument médical qui satisfont à ces critères.

Numér d'homologation	Ventes totales effectuées au cours de l'année civile précédente (\$ CAN)	Numéro d'homologation	Ventes totales effectuées au cours de l'année civile précédente (\$ CAN)
Liste se poursuivant sur la page jointe		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Nombre d'homologation listé sur toutes les pages : \_\_\_\_\_  
x les frais réduits

*Veillez noter :*

*En vertu du paragraphe 49(1) du Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux, si le ministre détermine que l'information indiquée dans le " formulaire de réduction des frais à payer pour le droit de vendre et de certification " ne suffit pas à établir les recettes brutes annuelles du fabricant, le ministre peut exiger que le fabricant produise des dossiers de vente qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié. Ces dossiers doivent servir à déterminer les frais à payer.*

**Certification** en vertu du paragraphe 48 (1) (a) du règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux,

Date en fin de l'année civile complétée avant le 1<sup>er</sup> novembre (jj-mm-aa) : \_\_\_\_\_

Je, soussigné, à titre de responsables des finances du fabricant, atteste que les renseignements ci-joints concernant nos recettes brutes des ventes de matériels médicaux homologués faites au Canada au cours de la dernière année civile complétée sont véridiques et exacts, tel qu'indiqué ci-dessous.	
Nom de la compagnie :	Date :
Nom du signataire :	Téléphone :
Signature :	
Titre :	
Questions sur la réduction du tarif - Veuillez contacter au Unité des finances	