



AVIS

Notre référence: 05-111977-811

Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Renouvellement de l'homologation d'un matériel médical

Vous trouverez ci-joint la version revue du document *Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Renouvellement de l'homologation d'un matériel médical*. Le présent document d'orientation remplace la version du 15 septembre 2004.

Le document présente le processus qu'utilise le Bureau des matériels médicaux pour renouveler l'homologation d'un matériel médical. Il permet d'informer les fabricants de matériels médicaux et les personnes autorisées des étapes du renouvellement des homologations de matériels médicaux.

Le document a été revu afin de refléter la réorganisation du processus de renouvellement. À compter de la période de renouvellement de 2005, toutes les nouvelles homologations délivrées entre le 27 juillet et le 1^{er} novembre seront automatiquement renouvelées. Les fabricants qui détiennent ou qui obtiennent de nouvelles homologations délivrées pendant cette période recevront un formulaire de réduction tarifaire et un avis de renouvellement lorsque l'homologation de matériel médical leur sera envoyée par la poste.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le renouvellement de l'homologation d'un matériel médical, veuillez communiquer avec :

Renouvellement d'homologation
Division des services d'homologation
Bureau des matériels médicaux
Immeuble principale de Statistique Canada, pièce 1605
Pré Tunney
Indice de l'adresse : 0301H1
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : (613) 946-6555
Télécopieur : (613) 946-6563
Courriel : Licence_Renewal@hc-sc.gc.ca



LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

Renouvellement de l'homologation d'un matériel médical

Publication autorisée par la
ministre de la Santé

Date d'approbation	2004/09/15
Date révisée	2005/08/17
Date mise en vigueur	2005/08/17

Direction générale des produits de santé et des aliments

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

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Disponible au Canada par l'entremise de
Santé Canada - Publications
Immeuble Brooke-Claxton, indice de l'adresse : 0913A
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : (613) 954-5995
Télécopieur : (613) 941-5366

Also available in English under the following Title: Medical Device Licence Renewal

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 présent 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 donné. 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.

TABLE DES MATIÈRES

1.0	BUT	1
2.0	CONTEXTE	1
2.1	Définitions	3
3.0	PORTÉE	3
4.0	PROCÉDURE	3
4.1	Formulaires de renouvellement des homologations	4
4.2	Facturation	6
4.3	Non-renouvellement	6
4.4	Marche à suivre pour remplir les formulaires de renouvellement	6
4.5	Formulaire de certification et demande de réduction du tarif	7
Annexe 1	Échantillon - Formulaire de renouvellement d'homologation de matériel médical	8
Annexe 2	Échantillon - Formulaire de demande de réduction du tarif et de certification	11

1.0 BUT

Le présent document d'orientation décrit les grandes lignes du processus utilisé par Santé Canada pour renouveler les homologations de matériels médicaux.

Il informe les fabricants de matériels médicaux et les personnes autorisées des étapes du renouvellement des homologations de matériels médicaux.

Le processus de renouvellement a deux buts. Premièrement, il vise à confirmer l'exactitude des renseignements sur les homologations de matériels médicaux. Deuxièmement, il sert à recueillir des renseignements sur les tarifs et les réductions tarifaires à appliquer avant la facturation.

2.0 CONTEXTE

La prise du *Règlement sur les instruments médicaux (RIM)* en 1998 a permis d'appliquer la loi interdisant la vente au Canada de matériels non homologués de classe II, III ou IV. L'article 43 du *RIM* oblige le fabricant d'un matériel médical homologué à confirmer que les renseignements fournis à la Santé Canada sont exacts et, sinon, que les modifications nécessaires seront effectuées.

Les homologations portent une date de délivrance, mais non une date d'expiration. Aux termes de l'article 43 du *RIM*, le fabricant titulaire de l'homologation d'un matériel médical (ou la personne autorisée) doit confirmer annuellement, avant le 1^{er} novembre, son intention de renouveler cette homologation pour l'année suivante. À compter de la période de renouvellement de 2005, toutes les nouvelles homologations délivrées entre le 27 juillet et le 1^{er} novembre seront automatiquement renouvelées. Le fabricant titulaire d'une nouvelle homologation délivrée entre le 27 juillet et le 1^{er} novembre recevra un formulaire de demande de réduction de tarif et un avis de renouvellement lorsque son homologation de matériel médical lui sera envoyée.

Les rapports de renouvellement annuel sont expédiés à chaque « fabricant » (selon la définition du *RIM*) qui est titulaire d'une homologation de matériel médical. Si une personne autorisée est mentionnée sur la demande d'homologation d'un matériel médical, les rapports lui sont envoyés. Sinon, les rapports sont acheminés au fabricant. **En cas de non-respect de l'article 43 du *RIM*, la DPT annulera les homologations** (article 43(2)). Le cas échéant, le fabricant devra présenter une nouvelle demande d'homologation, qui fera l'objet d'un examen. Il devra aussi acquitter les frais d'examen préliminaire et d'évaluation applicables.

Le paragraphe 12(1) du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* contient le tableau suivant, qui indique le prix à payer à l'égard des matériels médicaux selon les recettes brutes annuelles :

Article	Colonne 1 Recettes brutes annuelles provenant de l'instrument médical	Colonne 2 Prix à payer pour la vente de l'instrument médical
1	Moins de 20 000 \$	50 \$
2	20 000 \$ ou plus	100 \$

Le paragraphe 12(2) du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* prévoit que « le paiement du prix visé à la colonne 2 de l'article 1 du tableau du paragraphe (1) doit être accompagné d'une déclaration, certifiée véridique et fidèle par la personne responsable de l'administration financière du fabricant, portant que les recettes brutes annuelles relativement à l'instrument en cause sont inférieures à 20 000 \$. »

Le paragraphe 12(3) du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, qui porte sur la réduction du tarif, est ainsi formulé : « Malgré le paragraphe (1) et sous réserve du paragraphe (4), si le montant total des prix que doit payer le fabricant en application du paragraphe (1) pour la vente de l'ensemble des instruments médicaux homologués en son nom est supérieur à 1,5 pour cent de ses recettes brutes annuelles totales provenant de ces instruments médicaux, le montant total des prix à payer en application de ce paragraphe à l'égard de ces instruments médicaux est ramené à ce pourcentage. »

De plus, selon le paragraphe 12(4) du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, « le paiement du montant réduit visé au paragraphe (3) doit être accompagné d'une déclaration, certifiée véridique et fidèle par la personne responsable de l'administration financière du fabricant, faisant état du total des recettes brutes annuelles du fabricant relativement à tous ses instruments médicaux homologués. »

La réglementation autorise aussi le Ministère à vérifier les recettes brutes réelles et les recettes brutes annuelles. Comme il est mentionné à l'article 13(1), « si le Ministre détermine, d'après les renseignements dont il dispose, que les déclarations fournies conformément aux paragraphes 9(2) ou 12(2) ou (4) ou les livres de ventes fournis conformément à l'alinéa 9(3) ne lui permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles ou les recettes brutes annuelles du fabricant, il peut exiger que celui-ci présente ses livres des ventes vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié et ceux-ci sont utilisés pour fixer les prix à payer. »

2.1 Définitions

- A) *Fabricant* (selon la définition du *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.
- B) *Personne autorisée* - Personne autorisée par le fabricant à agir en son nom.
- C) *Renouvellement d'une homologation* - Toute « obligation d'informer » décrite à l'article 43 du *RIM*.
- D) *Homologation d'un produit* - Homologation délivrée par le Bureau des matériels médicaux au nom du ministre à l'égard d'un matériel médical de classe II, III ou IV vendu au Canada.
- E) *Licence d'établissement* - Licence délivrée par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) au nom du ministre aux personnes qui importent, distribuent ou, dans le cas des matériels de classe I, fabriquent des matériels médicaux au Canada.

3.0 PORTÉE

La présente ligne directrice porte sur l'application de l'article 43 du *RIM* ainsi que des dispositions de l'article 12 du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*. Elle porte aussi sur le renouvellement de l'homologation d'un matériel médical, administré par le Bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques. Ce document ne traite pas du renouvellement d'une licence d'établissement, qui est géré par l'Inspectorat de la DGPSA.

4.0 PROCÉDURE

Chaque année, en août, le Bureau des matériels médicaux expédie une trousse de renouvellement aux fabricants ou aux personnes autorisées par les fabricants qui sont titulaires d'homologations de matériels médicaux.

Cette trousse contient ce qui suit :

- Formulaire de renouvellement annuel des homologations de matériels médicaux (jaune),
- Document d'orientation sur la façon de remplir et de retourner le rapport de renouvellement,
- Guide et formulaire de certification et demande de réduction du tarif.
- La trousse peut contenir d'autres renseignements sur de nouvelles questions de réglementation.

Les formulaires précisent les numéros et noms des homologations particulières de chaque fabricant. Des formulaires génériques ne peuvent être employés. Les personnes autorisées peuvent obtenir leur formulaire de renouvellement en s'adressant au service de renouvellement des homologations de la Division des services d'homologation.

Les renseignements inscrits sur les formulaires sont consignés dans une base de données. Ces renseignements servent à calculer prix à payer pour chaque homologation renouvelée et à produire les factures.

Une description des homologations renouvelées et des prix établis accompagne la facture, qui est postée à la fin de janvier ou au début de février. La facture confirme le renouvellement des homologations. Aucune nouvelle homologation n'est délivrée par suite du processus de renouvellement.

4.1 Formulaires de renouvellement des homologations

Le formulaire de renouvellement a pour but de faciliter le respect de l'article 43 du *RIM*. Il renferme une déclaration signée d'un cadre supérieur de l'entreprise, attestant que les renseignements indiqués sur le formulaire de renouvellement sont exacts et que, sinon, les modifications nécessaires y seront apportées. Ces renseignements incluent les coordonnées du fabricant, les coordonnées de la personne autorisée ainsi qu'une liste des homologations du fabricant. Dans la colonne à côté de la liste des homologations, les cases des homologations à suspendre sont cochées.

Le nom de la personne autorisée est tiré d'anciens formulaires de renouvellement ou, dans le cas d'une nouvelle homologation, directement du formulaire de demande. Il est possible de modifier le nom de la personne autorisée indiqué sur le formulaire de renouvellement.

Cependant, pour effectuer tout autre changement ou ajout à l'homologation, il faut suivre le processus normal de modification d'une homologation. Veuillez examiner les renseignements figurant sur les homologations afin de vous assurer de leur exactitude.

Des renseignements détaillés sur les identificateurs attribués aux matériels homologués se trouvent sur notre site web :

- Formulaire de modification d'homologation à retourner par télécopieur - Directive concernant les additions/suppressions importantes (modifications mineures visant les numéros de catalogue)
- Formulaire de modification d'homologation à retourner par télécopieur - Directive concernant la modification du nom et/ou de l'adresse du fabricant pour les homologations existantes
- Formulaire de modification d'homologation à retourner par télécopieur - Directive concernant la modification du nom d'un matériel pour les homologations existantes
- Demande de modification de l'homologation d'un matériel médical

N'attendez pas que le processus de renouvellement soit commencé pour apporter des changements à une homologation, particulièrement aux coordonnées de la personne autorisée. Si les formulaires de renouvellement ne vous parviennent pas en raison d'un changement d'adresse, il se peut que vos homologations soient annulées par erreur.

Les homologations énumérées sur le formulaire de renouvellement peuvent être renouvelées ou suspendues.

Ainsi qu'il est mentionné ci-dessus, au mois d'août de chaque année, le Bureau des matériels médicaux expédie un formulaire de renouvellement afin de permettre aux fabricants de se conformer à cette notification annuelle. Les homologations délivrées après le 27 juillet ne sont pas incluses dans cet envoi. À compter de la période de renouvellement de 2005, toutes les nouvelles homologations délivrées entre le 27 juillet et le 1^{er} novembre seront automatiquement renouvelées. Cette mesure réduira le fardeau administratif des fabricants et du Bureau, au vu des avantages limités qu'offre le renouvellement d'homologations qui viennent tout juste d'être délivrées.

Les fabricants sont toujours tenus d'acquitter des droits de renouvellement pour les nouvelles homologations délivrées entre le 27 juillet et le 1^{er} novembre. Le fabricant titulaire d'une nouvelle homologation délivrée entre le 27 juillet et le 1^{er} novembre recevra un formulaire de demande de réduction de tarif et un avis de renouvellement lorsque son homologation de matériel médical lui sera envoyée. À moins qu'un formulaire de demande de réduction de tarif dûment rempli ne soit retourné au Bureau des matériels médicaux, des frais de 100 dollars pour le droit de vendre au Canada un instrument médical de classe II, III ou IV homologué seront inclus dans la facture qui sera expédiée au début de janvier (voir le paragraphe 4.2 ci-dessous).

4.2 Facturation

Aucun paiement ne doit être envoyé avec le formulaire de renouvellement. La facture sera établie une fois que les demandes de renouvellement ainsi que toute demande de réduction du tarif auront été traitées. Elle sera postée en janvier, avec une description des homologations facturées. Cette description ne porte que sur les homologations renouvelées. Aucune nouvelle homologation ne sera délivrée.

4.3 Non-renouvellement

Le non-respect de l'article 43 du *RIM* entraînera l'annulation des homologations. Seules les homologations renouvelées valides seront facturées. Les homologations ne seront pas renouvelées si le fabricant en décide autant ou si le Bureau des matériels médicaux les annule parce que la date limite du 1^{er} novembre n'a pas été respectée.

Il est interdit de vendre au Canada tout produit dont l'homologation a été annulée. Pour rendre le matériel médical à nouveau conforme, le fabricant ou la personne autorisée doit présenter une nouvelle demande d'homologation et verser les droits applicables.

4.4 Marche à suivre pour remplir les formulaires de renouvellement

Les instructions suivantes vous aideront à remplir les formulaires de renouvellement des homologations.

Le formulaire de renouvellement (jaune) comporte une page couverture portant les coordonnées de la personne autorisée. Sur les pages suivantes figurent le nom du fabricant ainsi que des listes abrégées des homologations. Pour suspendre une homologation, cochez la case appropriée dans la colonne « discontinuer ». Pour apporter des corrections aux renseignements sur la personne autorisée, utilisez l'espace prévu à cet effet à la droite de ses coordonnées, sur la page couverture.

- Passez en revue le formulaire de certification et demande de réduction du tarif ainsi que le guide insérés dans cette trousse afin de déterminer si vous avez droit à une réduction tarifaire.
- Signez la section d'attestation du formulaire de renouvellement. Il faut aussi la signature d'un cadre supérieur du fabricant qui est titulaire des homologations ou de la personne autorisée.
- Envoyez le formulaire de renouvellement et, s'il y a lieu, le formulaire de certification et demande de réduction du tarif à l'adresse postale indiquée sur la page suivante.

Si la relation entre la personne autorisée et le fabricant a été rompue, le fabricant doit informer le Bureau par écrit du nom de la nouvelle personne autorisée. Il peut s'agir du fabricant ou d'une autre entreprise. La personne autorisée peut aussi aviser le Bureau par écrit qu'elle ne représente plus le fabricant et qu'elle ne souhaite pas remplir les formulaires de renouvellement. Le formulaire de renouvellement ne doit servir à annuler des homologations que lorsque le fabricant le demande.

4.5 Formulaire de certification et demande de réduction du tarif

La trousse de renouvellement des homologations contient un formulaire de certification et demande de réduction du tarif. Le tarif, en dollars canadiens, est basé sur les ventes effectuées au Canada durant l'exercice du fabricant se terminant avant le 1^{er} novembre. Le tarif est de 100 \$ par homologation si les ventes du produit homologué dépassent 20 000 \$ et de 50 \$ par homologation dans le cas de ventes inférieures. Le tarif peut être réduit s'il excède 1,5 % des ventes brutes totales.

- Il n'est pas nécessaire de remplir une demande de réduction du tarif pour renouveler une homologation. Le plein tarif de 100 \$ sera exigé si aucune demande n'est remplie.

ADRESSE DE RETOUR	POUR OBTENIR DE L'AIDE
Renouvellement des homologations Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux Immeuble principal de Statistique Canada Pièce 1605 Pré Tunney, indice de l'adresse : 0301H1 OTTAWA (Ontario) Canada K1A 0K9	Questions sur le renouvellement - License_Renewal@hc-sc.gc.ca Téléphone : (613) 946-6555 Téléphone : (613) 946-6553 Télécopieur : (613) 946-6563 Questions sur la modification d'une homologation - Device_Licensing@hc-sc.gc.ca Téléphone : (613) 954-4587 Questions sur la réduction du tarif - Unité des finances Téléphone : (613) 952-9053

Annexe 1 Échantillon - Formulaire de renouvellement d'homologation de matériel médical

Le formulaire suivant, qui sert au renouvellement de l'homologation d'un matériel médical, est présenté à titre d'illustration et ne doit être ni rempli, ni expédié au Bureau des Matériels Médicaux. Un formulaire de renouvellement véritable renferme des données sur un fabricant particulier et fait mention des homologations de matériel médical délivrées à ce fabricant.

Les formulaires de renouvellement sont expédiés au correspondant réglementaire désigné par le fabricant. Les formulaires sont expédiés au début du mois d'août. Si un correspondant réglementaire n'a pas reçu un formulaire de renouvellement en date du 1^{er} septembre, il doit communiquer avec le service de Renouvellement des homologations, à l'adresse indiquée à la page précédente. Un formulaire contenant des données sur le renouvellement et mentionnant les homologations de matériel médical à renouveler sera envoyé au correspondant réglementaire par courrier électronique, sous format pdf, ou une copie du formulaire lui sera envoyée par télécopieur.



Santé Health
Canada Canada

Medical Devices Licence Renewal Form
Declaration annuelle d'homologation des instruments médicaux
2004-2005

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

RETURN TO BUREAU / À RETOURNER AU BUREAU

Page 1

Mailing Address for Regulatory Correspondence / Adresse postale pour la correspondance réglementaire

Regulatory Contact / Contact réglementaire	Make any corrections in this column / Apporter les corrections dans cette colonne
Name / nom:	<h1>Échantillon seulement</h1>
Title / Titre:	
Phone / téléphone:	
Extension / poste:	
Email / courriel:	
Fax / No. de télécopieur:	
Language:	

Attestation

I hereby attest that I have knowledge of the information supplied in this application for licence renewal, that the information and documents supplied at the time of application or subsequent amendment with respect to the devices listed in this report are still correct, or the product has been identified as discontinued. J'atteste par la présente que je suis au courant de l'information fournie dans cette demande de renouvellement d'homologation, que l'information et les documents fournis au moment de la demande ou d'une modification subséquente relative aux matériels listés dans ce rapport sont encore corrects, ou que l'instrument n'est plus offert.

Name of Signing Official / Nom du signataire autorisé (please print / S.V.P. en lettres moulées)

Company Name / Nom de l'entreprise

Signature

Date

43.(1) Every manufacturer of a licensed medical device shall, annually before November 1 and in a form authorized by the Minister, furnish the Minister with a statement signed by the manufacturer or by a person authorized to sign on the manufacturer's behalf

- (a) confirming that all the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device are still correct; or
- (b) describing any change to the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device, other than those to be submitted under section 34 or 43.1

(2) If the manufacturer fails to comply with subsection (1), the Minister may cancel the medical device licence.

43.(1) Avant le 1er 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:

- a) qui atteste que tous les renseignements et documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;
- b) sinon, qui indique toutes les modifications de ces renseignements et documents, à l'exclusion de ceux à présenter en vertu de l'article 34 ou 43.1.

(2) Si le fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), le ministre peut annuler l'homologation.

Return to:
Licence Renewal
Device Licensing Services Division
Medical Devices Bureau
Room 1605, Main Stats Canada Bldg. Tunney's Pasture
A.L. 0301H1 OTTAWA, Ontario K1A 0K9

Envoyez à:
Déclaration annuelle d'homologation
Division des services d'homologation d'enregistrement
Bureau des matériels médicaux
Pièce 1605, Statistique Canada Édifice Principal, Pré Tunney
L. P 0301H1 Ottawa, Ontario K1A 0K9



Santé Health
Canada Canada

Medical Devices Licence Renewal Form
Declaration annuelle d'homologation des instruments médicaux
2004-2005

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

RETURN TO BUREAU / À RETOURNER AU BUREAU

Page 1

Manufacturer / Fabricant

**Choose 1 column below only /
Choisir seulement 1 colonne en bas**

Renew All this Page / Renouveler toute la page	Discontinue All this page / Discontinuer toute la page	Discontinue only licences checked / Discontinuer seulement les hom. cochés	Licence No / No. d'homologation	Licence Name / nom d'homologation	Class / classe

**Échantillon - Formulaire de demande de réduction du tarif et de certification
Renouvellement annuel de l'homologation d'un instrument médical**

À remplir si vous avez droit à une réduction de tarif. N'inscrire qu'un seul fabricant sur chaque formulaire. Ne pas joindre de paiement à ce formulaire. Le formulaire de renouvellement retourné sera évalué, de même que toute demande de réduction de tarif adéquatement justifiée. Par la suite, une facture fondée sur cette évaluation vous sera envoyée. Le tarif est de 100 \$Can par homologation, sauf si vous avez droit à une réduction. Pour y avoir droit, vous devez répondre à au moins un des deux critères énoncés ci-dessous. Choisissez-en un et remplissez les champs de la colonne.

1. TARIF RÉDUIT - HOMOLOGATION INDIVIDUELLE - Article 12(1)
En vertu du paragraphe 12(1) du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, le fabricant peut demander une réduction du prix de renouvellement d'une homologation d'un matériel médical si les recettes annuelles brutes (en \$Can) provenant des ventes au Canada du matériel médical homologué **étaient inférieur à 20,000 \$Can** durant l'exercice financier précédent. Des frais de 50 \$ sont alors perçus. Veuillez indiquer ci-dessous les homologations qui rencontrent ce critère.

OU

2. RÉDUCTION DU PRIX D'ENSEMBLE - Article 12 (3)
En vertu du paragraphe 12(3) du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, le fabricant peut demander une réduction du prix global de renouvellement des homologations de matériels médicaux si le montant total des frais à payer pour renouveler les homologations individuelles dépasse 1,5 % des recettes brutes annuelles provenant des ventes au Canada **de tous les matériels médicaux homologués du fabricant** au cours de l'exercice financier précédent. Le montant total des frais à payer pour renouveler toutes les homologations sera alors ramené à 1,5 % des recettes brutes annuelles totales.

Numéro d'homologation	Total des recettes (\$Can)
Continuer la liste sur la page attachée	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Total des recettes brutes au Canada (\$Can) _____
x 1.5%
 = Total à payer _____

Veuillez noter:
En vertu du paragraphe 13(1) du *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, si le ministre détermine que les renseignements fournis dans le « formulaire de demande de réduction du tarif et de certification » ne lui permettent pas d'établir les recettes brutes annuelles du fabricant, il peut exiger que celui-ci présente ses livres des ventes vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié; ceux-ci seront utilisés pour fixer le prix à payer.

Nombre d'homologation listé sur toutes les pages: _____
 x 50\$
 = _____

Si vous avez droit à une réduction de tarif envoyez à:
 Déclaration annuelle d'homologation
 Division des services d'homologation d'enregistrement
 Bureau des matériels médicaux
 Pièce 1605, Statistique Canada Édifice Principal, Pré Tunney
 L. P. 0301H1 Ottawa, Ontario K1A 0K9

Certification

Article 12(2) et (4)

Exercice financier complet du fabricant se terminant avant le 1er novembre (jj-mm-aa) : _____

Je, soussigné, étant la personne responsable de l'administration financière du fabricant, certifie que les renseignements ci-inclus sur les recettes brutes annuelles provenant des ventes de matériels médicaux homologués réalisées au Canada au cours du dernier exercice financier complet de ce fabricant sont véridiques et fidèles.

Nom de compagnie:

Date:

Nom du signataire:

Téléphone:

Signature:

Télécopieur:

Titre:

Questions sur la réduction du tarif - Veuillez contacter Mark Rushton au (613) 952-9053 Courriel: Mark_Rushton@hc-sc.gc.ca

Échantillon
seulement
Ne pas utiliser
ce formulaire

