



## FORMULAIRE DE PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

*Les modifications sont indiquées en italique.*

### Information générale

#### A.1 Formulaire à compléter

Un formulaire de prix à payer distinct doit être rempli pour chaque demande d'homologation, de modification d'homologation ou de révision de suspension d'homologation.

#### A.2 Section du formulaire

La section 1 de chaque formulaire de prix à payer, « Information sur la demande d'homologation d'instruments médicaux », doit être remplie. De plus, selon la classe de l'instrument médical, il faut remplir une autre partie du formulaire de prix à payer :

- pour une demande d'homologation ou de révision de suspension d'homologation d'un instrument médical de classe II, remplir la partie 2.
- pour une demande d'homologation, de modification d'homologation (après un changement important) ou de révision de suspension d'un instrument médical de classe III, remplir la partie 3.
- pour une demande d'homologation, de modification d'homologation (après un changement important) ou de révision de suspension d'homologation d'un instrument médical de classe IV, remplir la partie 4.

#### A.3 Aucun formulaire requis et aucun frais imputé

Un formulaire de prix à payer n'est pas requis pour les demandes d'homologation des instruments médicaux ci-dessous, car il n'y a aucun prix à payer :

- une demande de modification d'homologation d'un instrument médical de classe II;
- une demande de modification d'homologation d'un instrument médical de classe III pour laquelle aucune révision scientifique n'est nécessaire (p. ex. un changement de l'identificateur, du nom du fabricant ou du nom de l'instrument);
- une demande de modification d'homologation d'un instrument médical de classe IV pour laquelle aucune révision scientifique n'est nécessaire (p. ex. un changement de l'identificateur, du nom du fabricant ou du nom de l'instrument).

#### A.4 Paiement du tarif

Tous les chèques doivent être en dollars **canadiens** et faits à l'ordre du «**Receveur général du Canada**». Pour des renseignements sur les diverses méthodes de règlement (Visa, Mastercard, Amex ou virement électronique de fonds ou crédit existant), référer à la partie 5.

##### i) Tarif de 5000\$ ou moins:

Faire parvenir le formulaire de prix à payer dûment rempli et tout règlement applicable (règlement de 5 000 \$ ou moins), ainsi que la demande d'homologation, au Bureau des matériels médicaux, Salle 1605, Édifice principal Statistique Canada, *Indice de l'adresse* O3O1H1, Pré Tunney, Ottawa (Ontario), K1A 0L2.

##### ii) Tarif plus de 5000\$

**N'envoyer pas de paiement** avec la demande d'homologation. Le Bureau des matériels médicaux vous fera parvenir une facture représentant le montant à payer.

#### A.5 Demande de réduction du tarif

Lorsque vous faites une demande de réduction du tarif, *veuillez joindre l'information nécessaire justifiant la réduction du prix à payer sinon la demande sera rejetée.*

*Aux fins de la réduction de prix, la période de vérification des frais est la période commençant à la date du début de la vente de l'instrument médical au Canada et se terminant deux ans après cette date. Dans le cas de modifications de l'homologation, la période de vérification des frais commence à la date du début des ventes au Canada de l'instrument médical modifié. Dans le cas d'une revalidation d'homologation d'instruments médicaux, la période de vérification des frais commence à la date du début de la mise en vente au Canada de l'instrument revalidé.*

##### i) Admissibilité à la réduction

1) *Le demandeur doit présenter des renseignements à l'appui des recettes brutes anticipées des ventes de l'instrument médical au Canada pendant la période de vérification des frais. Les renseignements devraient donner une mesure juste de la situation de marché actuelle pour le produit proposé. Les renseignements à l'appui des recettes anticipées devraient au moins inclure:*

- *le plan de mise en marché ou de production de l'instrument médical;*
- *un historique des ventes avant l'amélioration du produit ou un historique des ventes de produits semblables;*
- *la part de marché prévue (c.-à-d. le potentiel sur le marché du produit comparé à l'ensemble du marché pour des produits semblables au Canada);*

- *une moyenne du prix de vente et de la demande;*
  - *une comparaison avec des produits semblables sur le marché canadien ou dans des marchés semblables (p. ex., les États-Unis, l'Union européenne, etc.).*
- 2) *le prix total doit être supérieur à 5 % des recettes brutes anticipées des ventes de l'instrument médical au Canada pendant la période de vérification des frais.*

## **A.6 Contact**

Si vous avez des questions au sujet des formulaires de réduction du tarif à l'égard des instruments médicaux, veuillez communiquer avec *l'Agent du Recouvrement des coûts*, Bureau des services de gestion, section du recouvrement des coûts au (613) 957-6370. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les demandes d'homologation d'instruments médicaux, consultez la publication de la Direction des produits thérapeutiques «Document d'orientation sur le recouvrement des coûts - Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux». Cette publication est disponible sur le site web du Programme des produits thérapeutiques ([http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/devices\\_guidance\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/devices_guidance_f.html)) dans la partie Recouvrement des coûts.

## Partie 1 : Information sur les demandes d'homologation des instruments médicaux

### 1.1 Réduction du prix à payer

Veillez cocher ici si vous êtes admissible à une réduction du tarif et fournir les documents appropriés (Référer à l'information générale A.5).

### 1.2 Identification

Nom du produit: \_\_\_\_\_

Nom du fabricant  
par demande d'homologation d'instrument médical: \_\_\_\_\_

Adresse du fabricant: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---

Téléphone: \_\_\_\_\_ Téléc.: \_\_\_\_\_  
Personne-ressource: \_\_\_\_\_ Courriel: \_\_\_\_\_

Nom et adresse de facturation (si différents): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---

## Partie 2: Demande d'homologation des instruments médicaux de classe II

Remplir cette partie pour une demande d'homologation ou de révision de suspension d'homologation des instruments médicaux de classe II.

2.1	Examen d'une demande d'homologation ou de révision de suspension d'homologation		À l'usage de la SC
	<p>Le prix à payer à l'égard de l'examen d'une demande d'homologation ou de révision de suspension d'homologation est de <b>200 \$</b>. Entrer <b>200 \$</b> sur la ligne 201.</p> <p><b>Octroi de la réduction du tarif</b> <i>La réduction est accordée si le prix à payer de 200\$ représente plus de 5 pour cent des recettes brutes anticipées (\$ Can) du fabricant, pour la vente au Canada, relativement à l'instrument médical en cause au cours de la période de deux ans commençant à la date à laquelle l'instrument médical est mis en vente pour la première fois au Canada ou est remis en vente après la révision de suspension d'homologation;</i></p> <p><b>Admissibilité à la réduction</b> <i>Le fabricant doit fournir une information concise appuyant ses recettes brutes anticipées (\$ Can), pour ses ventes au Canada sinon la demande sera rejetée. ( Information générale A.5)</i></p> <p><b>Prix réduit.</b> Entrer <b>50 \$</b> sur la ligne 201.</p>	201 <input type="text"/>	

### Partie 3 : Demande d'homologation des instruments médicaux de classe III

Remplir cette partie pour une demande d'homologation, une demande de modification d'homologation (après un changement important) ou une demande de révision de suspension d'homologation des instruments médicaux de classe III.

**NOTA:** La révision de composantes déjà révisées par le Bureau des matériels médicaux pourrait ne pas entraîner de coûts. Cette disposition s'applique aux instruments qui ont reçu un avis de conformité (ou un avis supplémentaire de conformité) ou un certificat d'homologation à l'égard d'un instrument de classe III ou IV, et dont la composante demeure pertinente à la demande d'homologation du nouvel instrument. Le fabricant doit indiquer clairement les composantes déjà révisées et ne pas assigner de prix à ces composantes.

3.1	Prix de base		À l'usage de la SC
	<p>Le prix de base à payer pour une demande d'homologation ou de révision de suspension d'homologation est de <b>200 \$</b>. Entrer <b>200 \$</b> sur la ligne 301.</p> <p>S'il s'agit d'une demande de modification d'homologation après un changement important, il n'y a pas de prix de base. Entrer <b>0 \$</b> sur la ligne 301.</p>	<p><b>301</b> <input type="text"/></p>	
3.2	Prix des composantes de la demande d'homologation		
	<p>Si la demande contient une description de l'instrument médical et du matériel utilisé dans la fabrication et l'emballage, entrer <b>140 \$</b> sur la ligne 302.</p> <p>Si le fabricant fait une demande d'homologation pour un instrument qu'il est autorisé à vendre à un chercheur compétent, entrer <b>0 \$</b> sur la ligne 302.</p>	<p><b>302</b> <input type="text"/></p>	
	<p>Si la demande contient le résumé et les conclusions d'études sur lesquelles le fabricant se base pour s'assurer que l'instrument médical est conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i>, entrer <b>1470 \$</b> sur la ligne 303.</p> <p>Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 304*.</p> <p>Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 303 multipliée par la ligne 304. Entrer ce montant sur la ligne 305.</p>	<p><b>303</b> <input type="text"/></p> <p><b>304</b> <input type="text"/></p> <p><b>305</b> <input type="text"/></p>	
	<p>Si la demande contient une copie de l'étiquette de l'instrument médical, entrer <b>170 \$</b> sur la ligne 306.</p>	<p><b>306</b> <input type="text"/></p>	
	<p>Dans le cas d'instruments <i>in vitro</i> utilisés sur des patients, si la demande contient un résumé des tests effectués sur l'instrument à l'aide de sujets humains représentatifs des utilisateurs visés et dans des conditions d'utilisation similaires à celles de l'instrument, entrer <b>440 \$</b> sur la ligne 307.</p> <p>Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 308*.</p> <p>Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 307 multipliée par la ligne 308. Entrer ce montant sur la ligne 309.</p>	<p><b>307</b> <input type="text"/></p> <p><b>308</b> <input type="text"/></p> <p><b>309</b> <input type="text"/></p>	
3.3	Prix total à payer à l'égard d'une demande d'homologation		
	<p>Le prix total à payer à l'égard d'une demande d'homologation est égal à la somme des lignes 301, 302, 305, 306 et 309. Entrer ce montant sur la ligne 310.</p>	<p><b>310</b> <input type="text"/></p>	

\* En général, une composante exige une révision et il y a, par conséquent, un prix à payer. Cependant, si un instrument médical a plus qu'un usage, des conceptions différentes ou se compose de matériaux différents (p. ex. les prothèses de hanche avec ou sans revêtement), le nombre de composantes exigeant une révision peut augmenter et doit être pris en considération dans le calcul du prix à payer.

*Demande de réduction du prix à payer (Référer à l'information générale A.5)*

**Octroi de la réduction du tarif**

*La réduction est accordée si le prix à payer ci-dessus, ligne 310, représente plus de 5 pour cent des recettes brutes anticipées (\$ Can) du fabricant, pour la vente au Canada, commençant à la date à laquelle l'instrument médical est mis en vente pour la première fois au Canada ou est remis en vente après la révision de suspension d'homologation;*

**Admissibilité à la réduction**

*Le fabricant doit fournir une information concise appuyant ses recettes brutes anticipées (\$ Can), pour ses ventes au Canada sinon la demande sera rejetée. (Information générale A.5)*

3.4	Réduction du prix à payer		À l'usage de la SC
	<p>Si vous êtes admissible à une réduction du prix à payer, veuillez fournir l'information suivante:</p> <p><i>Recettes brutes anticipées relativement à l'instrument médical en cause au cours de la période prescrite _____ \$Can (A)</i></p> <p>5% de (A) = _____ \$. Entrer le montant du prix réduit sur la ligne 311</p>	<p><b>311</b> <input data-bbox="1192 810 1312 861" type="text"/></p>	

## Partie 4: Demande d'homologation des instruments médicaux de classe IV

Remplir cette partie pour une demande d'homologation, une demande de modification d'homologation (après un changement important) ou une demande de révision de suspension d'homologation des instruments médicaux de classe IV.

**NOTA:** La révision de composantes déjà révisées par le Bureau des matériels médicaux pourrait ne pas entraîner de coûts. Cette disposition s'applique aux instruments qui ont reçu un avis de conformité (ou un avis supplémentaire de conformité) ou un certificat d'homologation à l'égard d'un instrument de classe III ou IV, et dont la composante demeure pertinente à la demande d'homologation du nouvel instrument. Le fabricant doit indiquer clairement les composantes déjà révisées et ne pas assigner de prix à ces composantes.

4.1	Prix de base		À l'usage de la SC
	Le prix de base à payer pour une demande d'homologation ou de révision de suspension d'homologation est de <b>200 \$</b> . Entrer <b>200 \$</b> sur la ligne 401.  S'il s'agit d'une demande de modification d'homologation après un changement important, il n'y a pas de prix de base. Entrer <b>0 \$</b> sur la ligne 401.	401	<input type="text"/>
	<b>4.2 Prix des composantes de la demande d'homologation</b>		
	Si la demande contient une description de l'instrument médical et du matériel utilisé dans la fabrication et l'emballage, entrer <b>140 \$</b> sur la ligne 402.  Si le fabricant fait une demande d'homologation pour un instrument qu'il est autorisé à vendre à un chercheur compétent, entrer <b>0 \$</b> sur la ligne 402.	402	<input type="text"/>
	Si la demande contient une évaluation des risques et une description des mesures de réduction des risques adoptées pour que l'instrument soit conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i> , entrer <b>1 000 \$</b> sur la ligne 403.  Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 404*.  Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 403 multipliée par la ligne 404. Entrer ce montant sur la ligne 405.  Si le fabricant fait une demande d'homologation pour un instrument qu'il est autorisé à vendre à un chercheur compétent, entrer <b>0 \$</b> sur la ligne 405.	403	<input type="text"/>
		404	<input type="text"/>
		405	<input type="text"/>
	Si la demande contient une description des caractéristiques des matériaux utilisés dans la fabrication et l'emballage de l'instrument médical, entrer <b>680 \$</b> sur la ligne 406.  Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 407*.  Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 406 multipliée par la ligne 407. Entrer ce montant sur la ligne 408.	406	<input type="text"/>
		407	<input type="text"/>
		408	<input type="text"/>
	Si la demande contient une description du procédé de fabrication de l'instrument médical, entrer <b>1 360 \$</b> sur la ligne 409.  Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 410*.	409	<input type="text"/>
		410	<input type="text"/>

				À l'usage de la SC
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 409 multipliée par la ligne 410. Entrer ce montant sur la ligne 411.	411	<input type="text"/>	
	Dans le cas d'un instrument de diagnostic <i>in vitro</i> , si la demande contient des études pré-cliniques sur lesquelles le fabricant se fonde pour s'assurer que l'instrument est conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i> , entrer <b>2 090 \$</b> sur la ligne 412.	412	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 413*	413	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 412 multipliée par la ligne 413. Entrer ce montant sur la ligne 414.	414	<input type="text"/>	
	Dans le cas d'un instrument de diagnostic <i>in vitro</i> , si la demande contient des études cliniques sur lesquelles le fabricant se fonde pour s'assurer que l'instrument est conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i> , entrer <b>3 880 \$</b> sur la ligne 415	415	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 416*	416	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 415 multipliée par la ligne 416. Entrer ce montant sur la ligne 417.	417	<input type="text"/>	
	Dans le cas d'un instrument médical autre qu'un instrument de diagnostic <i>in vitro</i> , si la demande contient des études pré-cliniques sur lesquelles le fabricant se fonde pour s'assurer que l'instrument est conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i> , entrer <b>3 270 \$</b> sur la ligne 418.	418	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 419*	419	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 418 multipliée par la ligne 419. Entrer ce montant sur la ligne 420.	420	<input type="text"/>	
	Dans le cas d'un instrument médical autre qu'un instrument de diagnostic <i>in vitro</i> , si la demande contient des études cliniques sur lesquelles le fabricant se fonde pour s'assurer que l'instrument est conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i> , entrer <b>4 400 \$</b> sur la ligne 421.	421	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 422*	422	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 421 multipliée par la ligne 422. Entrer ce montant sur la ligne 423.	423	<input type="text"/>	
	Si la demande contient des études de validation du procédé sur lesquelles le fabricant se fonde pour s'assurer que l'instrument est conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i> , entrer <b>850 \$</b> sur la ligne 424.	424	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 425*.	425	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 424 multipliée par la ligne 425. Entrer ce montant sur la ligne 426.	426	<input type="text"/>	
	Si la demande contient des études de validation de logiciels sur lesquelles le fabricant se fonde pour s'assurer que l'instrument est conforme aux normes de sécurité et d'efficacité du <i>Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux</i> , entrer <b>2 020 \$</b> sur la ligne 427.	427	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 428*	428	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 427 multipliée par la ligne 428. Entrer ce montant sur la ligne 429.	429	<input type="text"/>	



	Si la demande contient une copie de l'étiquette de l'instrument médical, entrer <b>170 \$</b> sur la ligne 430.	<b>430</b>	<input type="text"/>	À l'usage de la SC
	Dans le cas d'un instrument médical autre qu'un instrument de diagnostic <i>in vitro</i> fabriqué à partir de tissus animaux ou humains, ou contenant de tels tissus, si la demande contient des preuve objectives de l'innocuité biologique de l'instrument médical, entrer <b>2 620 \$</b> sur la ligne 431	<b>431</b>	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 432*	<b>432</b>	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 431 multipliée par la ligne 432. Entrer ce montant sur la ligne 433.	<b>433</b>	<input type="text"/>	
	Dans le cas d'instruments <i>in vitro</i> utilisés sur des patients, si la demande contient des renseignements détaillés sur les tests effectués sur l'instrument à l'aide de sujets humains représentatifs des utilisateurs visés et dans des conditions d'utilisation similaires à celles de l'instrument, entrer <b>2 410 \$</b> sur la ligne 434.	<b>434</b>	<input type="text"/>	
	Entrer le nombre de composantes exigeant une révision sur la ligne 435*	<b>435</b>	<input type="text"/>	
	Le prix total à payer à l'égard de cette composante est égal à la ligne 434 multipliée par la ligne 435. Entrer ce montant sur la ligne 436.	<b>436</b>	<input type="text"/>	
<b>4.3</b>	<b>Prix total à payer à l'égard d'une demande d'homologation</b>			
	Le prix total de la demande d'homologation est égal à la somme des lignes 401, 402, 405, 408, 411, 414, 417, 420, 423, 426, 429, 430, 433 et 436. Entrer ce montant sur la ligne 437.	<b>437</b>	<input type="text"/>	

\* En général, une composante exige une révision et il y a, par conséquent, un prix à payer. Cependant, si un instrument médical a plus qu'un usage, des conceptions différentes ou se compose de matériaux différents (p. ex. les prothèses de hanche avec ou sans revêtement), le nombre de composantes exigeant une révision peut augmenter et doit être pris en considération dans le calcul du prix à payer.

*Demande de réduction du prix à payer (Référer à l'information générale A.5)*

#### **Octroi de la réduction du tarif**

*La réduction est accordée si le prix à payer ci-dessus, ligne 437, représente plus de 5 pour cent des recettes brutes anticipées (\$ Can) du fabricant, pour la vente au Canada, commençant à la date à laquelle l'instrument médical est mis en vente pour la première fois au Canada ou est remis en vente après la révision de suspension d'homologation;*

#### **Admissibilité à la réduction**

*Le fabricant doit fournir une information concise appuyant ses recettes brutes anticipées (\$ Can), pour ses ventes au Canada sinon la demande sera rejetée. (Information générale A.5)*

<b>4.4</b>	<b>Réduction du prix à payer</b>			À l'usage de la SC
	Si vous êtes admissible à une réduction du prix à payer, veuillez fournir l'information suivante:  <i>Recettes brutes anticipées relativement à l'instrument médical en cause au cours de la période prescrite _____ \$Can (A)</i>  5% de (A) = _____\$. Entrer le montant du prix réduit sur la ligne 438.	<b>438</b>	<input type="text"/>	

## Partie 5: COMMENT ACQUITTER LES FRAIS EXIGÉS

### **DROGUES: ÉVALUATION DES PRÉSENTATIONS DE DROGUES, ENREGISTREMENT DES FICHES-MAÎTRESSES PHARMACEUTIQUES, AUTORISATION DE VENDRE UNE DROGUE, LICENCES D'ÉTABLISSEMENTS ET CERTIFICATS D'EXPORTATION. INSTRUMENTS MÉDICAUX: HOMOLOGATION D'UN INSTRUMENT, RENOUELEMENT DE L'HOMOLOGATION, LICENCES D'ÉTABLISSEMENTS.**

Le paiement des frais par carte de crédit (Visa, Mastercard ou *American Express*) ou en devises canadiennes (par chèque ou mandat-poste) est **fortement** encouragé, car les paiements en devises **non** canadiennes entraînent des retards dans l'enregistrement du versement au crédit de votre compte, ainsi qu'un risque de sous-paiement dû aux fluctuations des taux de change et de malentendus ultérieurs advenant l'imposition inopinée de frais d'intérêt ou l'apparition d'un solde impayé. Par ailleurs, lorsque le paiement doit être fait **avant** la prestation du service (comme dans le cas des demandes d'homologation d'instruments médicaux de 5 000 \$ ou moins, des présentations de drogues de moins de 10 000 \$ et de l'enregistrement des fiches-maîtresses de drogues), le paiement des frais en devises **non** canadiennes peut entraîner un retard important dans le traitement de la demande en raison du laps de temps (parfois très long) qui peut s'écouler avant que la banque ne nous communique le taux de change applicable. Les paiements faits par câble entraînent des retards semblables. En fait, les paiements par carte de crédit (Visa, Mastercard ou American Express) constituent la meilleure façon d'assurer l'enregistrement rapide du versement au crédit de votre compte.

Lorsque des exigences sont prévues à cet effet, **un paiement anticipé doit être envoyé avec la présentation de drogue ou la demande d'homologation** et le formulaire<sup>1</sup> de frais applicable au bureau de réception compétent *de la Direction* des produits thérapeutiques. Par contre, le règlement d'une facture ou d'un relevé doit être envoyé directement au Service des comptes recevables à l'adresse suivante :

Holland Cross, Tour A  
11, avenue Holland  
Indice d'adresse 3002B  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

#### **VOUS DEVEZ INDIQUER SUR QUELLE FACTURE OU COMPTE, LE PAIEMENT DEVRAIT ÊTRE APPLIQUÉ.**

**Les chèques, mandats-poste ou traites bancaires internationales** doivent être libellés à l'ordre du « Receveur général du Canada ». Les chèques tirés sur des banques non canadiennes **DOIVENT** être émis en coordination avec une banque canadienne de référence (c'est-à-dire, une banque canadienne dont le nom figure sur le chèque), à défaut de quoi le chèque **NE PEUT ÊTRE ACCEPTÉ**.

**Les paiements par carte de crédit** (Visa, Mastercard ou American Express) sont acceptés à condition que les informations suivantes accompagnent le formulaire:

- Numéro de carte intégral du titulaire de la carte
- Nom, adresse et numéro de téléphone du titulaire de la carte
- Dates d'entrée en vigueur et date d'expiration de la carte.

Veuillez noter que les informations relatives à la carte de crédit sont séparées de la demande et transmises au Service des comptes recevables. Pour de plus amples renseignements sur le règlement des factures par carte de crédit, veuillez communiquer avec le Service des comptes recevables au 1-800-815-0506 ou par courrier électronique à [AR-CR@HC-SC.GC.CA](mailto:AR-CR@HC-SC.GC.CA)

<sup>1</sup>

**NOTA :** Des copies de formulaires de frais pour les présentations de drogues, les certificats d'exportation et les demandes d'homologation d'instruments médicaux, l'enregistrement des fiches-maîtresses pharmaceutiques et les licences d'établissement pharmaceutiques sont disponibles sur le site Internet.

**Les paiements faits par virement électronique** avant la prestation du service seront acceptés à condition qu'ils soient adressés à l'établissement suivant :

- Banque de Montréal, 1247 rue Wellington, Ottawa, Ontario, Canada, K1Y 3A3
- SWIFT : B of M CAM 2
- Numéro de l'établissement 001
- Numéro de domiciliation 03566
- Numéro de compte 022101000

et que les renseignements suivants (voir formulaire ci-joint) accompagnent la présentation ou la demande:

- La date à laquelle les fonds ont été câblés
- Le nom de la banque d'où les fonds ont été envoyés
- La valeur des fonds (en devises canadiennes)
- **Une copie du reçu de transaction de votre banque**

Veillez noter, toutefois, que **votre banque pourrait prélever une redevance pour ce service, d'où possibilité d'un solde impayé inopiné, veuillez vous assurer que votre paiement couvre cette redevance.** Pour de plus ample renseignements sur cette méthode de paiement, veuillez communiquer avec le Service des comptes recevables au 1-800-815-0506 ou par courrier électronique à [AR-CR@HC-SC.GC.CA](mailto:AR-CR@HC-SC.GC.CA) . En cas de difficulté au niveau de l'opération bancaire, veuillez communiquer avec la Banque de Montréal au (613) 722-2954.

**Crédits** : Les trop-payés seront automatiquement crédités à votre compte. Le remboursement d'un solde créditeur doit être demandé **par écrit**. Vous pouvez également demander que l'on applique votre solde créditeur au paiement ou au paiement partiel de frais devant être acquittés par anticipation. Dans ce cas, il faut joindre **à la présentation ou au formulaire de demande** une copie du relevé **le plus récent** indiquant le numéro de compte ou de client et le montant du crédit disponible.

## PARTIE A: PAIEMENT ANTICIPÉ DES PRÉSENTATIONS DE DROGUES / DES DEMANDES HOMOLOGATION

### 1) Paiement anticipé en employant un crédit existant:

Le propriétaire d'un compte peut demander, par écrit, que l'on applique un solde créditeur d'un de leur compte à une facture d'un autre de ses comptes. (Par exemple, le crédit du DEL1234 - [Compte de licence d'établissement de drogues] peut être utilisé pour payer une facture impayée du DPD1234 [Compte d'autorité de vendre]).

Le propriétaire d'un compte peut aussi appliquer un crédit existant à des frais de demande d'homologation d'un instrument médical ou à des présentations de drogues. Dans ce cas, il faut joindre **à la présentation ou au formulaire de demande** une copie du relevé de compte **le plus récent** et compléter le tableau ci-dessous.

<b>Veillez appliquer le crédit suivant à la présentation de drogue/ la demande d'homologation ci-jointe</b>	
No. du compte qui contient le crédit (ex. DRSE2345, MDE3456)	
Nom du propriétaire du compte	
Montant du crédit existant	\$

<b>Total</b> des frais à payer pour la présentation de drogue / la demande d'homologation	\$
<b>Portion</b> des frais de la présentation de drogue/de la demande d'homologation <b>réglée par le crédit</b>	\$
<b>Reste</b> du frais à être <b>payé par:</b>	
Chèque _____	\$ _____
*Visa _____	\$ _____
*Mastercard _____	\$ _____
*American Express _____	\$ _____
*Virement électronique _____	\$ _____
*Veillez vous assurer que les formulaires requis sont joints si cette méthode de paiement est utilisée.	

## 2) Paiement anticipé effectué par carte de crédit (Visa, Mastercard ou American Express)

(À joindre à la présentation/demande)

Appellation légale intégrale de la firme	
Nom de la présentation/demande (p. ex. nom du produit, nom du dossier)	
Carte de crédit (p. ex., Visa)	
Nom du titulaire de la carte de crédit	
Numéro de la carte de crédit (indiquer le numéro dans son intégralité)	
Adresse du titulaire de la carte de crédit	
Numéro de téléphone du titulaire de la carte de crédit	
Date d'entrée en vigueur de la carte de crédit	
Date d'expiration de la carte de crédit	

## 3) Paiement anticipé effectué par virement électronique

(À joindre à la présentation/demande avec une copie du reçu de transaction)

Appellation légale intégrale de la firme	
Nom de la présentation/demande (p. ex. nom du produit, nom du dossier)	
Date d'envoi des fonds	
Nom de la banque du donneur d'ordre	
Valeur des fonds expédiés (en devises canadiennes)	
Reçu de transaction inclus	

## **PARTIE B: PAIEMENT DE FACTURE(S) / ÉTAT DE COMPTE**

### **1) Paiement de facture(s) / État de compte par carte de crédit (Visa, Mastercard ou American Express)**

(À joindre au Services des comptes recevables comme instruction de paiement )

Appellation légale intégrale de la firme	
Numéro de facture(s) / compte client (auxquels les frais seront versés)	
Carte de crédit (p. ex., Visa)	
Nom du titulaire de la carte de crédit	
Numéro de la carte de crédit (indiquer le numéro dans son intégralité)	
Adresse du titulaire de la carte de crédit	
Numéro de téléphone du titulaire de la carte de crédit	
Date d'entrée en vigueur de la carte de crédit	
Date d'expiration de la carte de crédit	

### **2) Paiement de facture(s) / État de compte par virement électronique**

À joindre au Services des comptes recevables **avec une copie du reçu de transaction** comme instruction pour le paiement. **Afin d'accélérer le processus de paiement, veuillez vous assurer que votre numéro de facture et votre numéro de compte client soient indiqués dans le formulaire de virement électronique soumis à la banque.**

Appellation légale intégrale de la firme	
Numéro de facture(s) /compte client (auxquels les frais seront versés)	
Date d'envoi des fonds	
Nom de la banque du donneur d'ordre	
Valeur des fonds expédiés (en devises canadiennes)	
Reçu de transaction inclus	

### 3) Paiement de facture(s) / État de compte par chèque

(À joindre au Service des comptes recevables **avec votre chèque** comme instruction de paiement)

Appellation légale intégrale de la firme	
Numéro de compte (auxquels les frais seront appliqués)	
Numéro de la facture(s) à acquitter	

### 4) Paiement de facture(s) / État de compte par crédit existant

(Veuillez joindre ce formulaire à titre d'information concernant votre paiement et faire parvenir au service des comptes recevables)

Veuillez appliquer le crédit suivant envers	
No. du compte qui contient le crédit (ex. DRSE2345, MDE3456)	
Nom du propriétaire du compte	
Montant du crédit existant	\$

---

---

---

No. de la (des) facture(s) à être payée(s)	
No. Du compte (auquel le crédit sera appliqué)	