

SANTÉ CANADA

Programme : Sperme de donneur

Programme : Sperme de donneur

Implantation du projet de Services à guichet unique (SGU) de l'ASFC

Le sperme destiné à la reproduction assistée est régi par Santé Canada en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée.

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) aide Santé Canada à administrer la [Loi sur les aliments et drogues](#) ainsi que les réglementations s'y rapportant.

Dans le cadre du projet de Services à guichet unique, les demandes de mainlevée seront soumises via la Déclaration intégrée des importations (DII), qui permet aux courtiers en douane de soumettre et d'obtenir une mainlevée électronique pour des marchandises qui sont également réglementées par des agences et des départements participants.

Les demandes de mainlevée pour le sperme de donneur peuvent être envoyées électroniquement à l'ASFC en soumettant une DII. Il n'est plus nécessaire de soumettre physiquement une déclaration ou une lettre d'autorisation signée en se servant du processus de DII du SGU.

Remarque : Dans le cadre du SGU, les informations exigées demeureront les mêmes. Il n'y a pas d'autres données requises pour le processus d'importation

À propos du Programme d'accès spécial au sperme de donneur

Le Programme d'accès spécial au sperme de donneur (PASSD) est un programme d'accès spécial, prévu à la Partie 2 du [Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée](#), qui permet d'obtenir, dans des circonstances exceptionnelles, du sperme de donneur n'ayant pas été traité conformément à toutes les exigences du Règlement. Si l'autorisation est accordée, Santé Canada fournit une lettre d'autorisation à l'exportateur et celle-ci doit accompagner l'envoi.

Le tableau ci-dessous indique les documents exigés pour l'importation de sperme destiné à la reproduction assistée :

Produit	Exigences de Santé Canada
Sperme destiné à la reproduction assistée	<p>Le sperme importé à des fins de distribution doit répondre aux exigences du Règlement sur le sperme. Les importateurs doivent aviser Santé Canada 10 jours avant de commencer l'importation.</p> <p>Le nom et l'adresse d'affaire du fabricant étranger doivent figurer à l'extérieur du contenant d'expédition ainsi qu'une déclaration signée qui certifie que le sperme a été traité selon le Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée et mis en quarantaine pendant un minimum de six mois.</p>
Programme d'accès spécial au sperme de donneur (PASSD)	<p>Une lettre d'autorisation provenant de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBG) de Santé Canada, doit accompagner la cargaison.</p> <p>En plus, le contenant d'expédition doit afficher clairement le nom et l'adresse d'affaire du fabricant étranger, ainsi qu'une indication comme quoi que le sperme sera distribué selon les stipulations de la lettre d'autorisation.</p>

Codes du système harmonisé (SH)

Liste des codes SH applicables aux marchandises qui peuvent être réglementées par Santé Canada :

<https://www.cbsa-asfc.gc.ca/prog/sw-gu/regcom-marreg/hc-sc-fra.html>

Justification des éléments de données

La justification des éléments de données qui suit fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences spécifiques des éléments de données dans le cadre du projet de Services à guichet unique.

Nom de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	Les OGP communiqueront avec l'importateur aux fins d'éclaircissement concernant la DII.
Type de LPCA/Type d'autorisation	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.
Dossier	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Type de marchandises	Le type de marchandises déclaré par le courtier ou l'importateur aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Utilisation prévue	L'utilisation prévue, déclarée par le courtier ou l'importateur, aura une incidence sur le type de LPCA et le numéro de référence du LPCA.
Type de LPCA/Type d'autorisation	L'importateur doit s'assurer que le produit correspond au type de permis approprié pour l'importation.
Dossier	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Déclaration de la personne ayant effectué le traitement	Exigence d'étiquetage obligatoire.

Utilisation prévue et conditions des programmes pour le sperme de donneur :

Utilisation prévue	Description
HC01	HC01 – Générique – Utilisation thérapeutique humaine
HC02	HC02 – Générique – Accès spécial

Document sur les exigences à l'égard des clients du commerce électronique (DECCE)

Le tableau suivant fournit les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données pour les déclarations de SC. Les éléments de données sont : obligatoires (O), conditionnels (C) ou facultatifs (F).

Nom de l'élément de données	Définition de l'élément OGP	Statut de l'élément de données	Règles et conditions de l'élément de données
Identification de la personne-ressource	Nom de la personne-ressource de l'importateur	M	Pour Santé Canada, le nom de la personne-ressource de l'importateur doit être fourni pour cette déclaration.

Méthode de contact	Numéro de téléphone de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige de fournir soit le numéro de téléphone ou l'adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Méthode de contact	Adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur	C	Santé Canada exige de fournir soit le numéro de téléphone ou l'adresse de courriel de la personne-ressource de l'importateur.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA/Type d'autorisation	C	L'identificateur codé des types de document applicables fourni lors de la déclaration doit être inscrit dans ce champ. Les types de document ici fournis doivent être applicables à toutes les marchandises sur cette déclaration. S'ils ne le sont pas, veuillez fournir les types de document pour chaque marchandise (SG121). Les types de document acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies. Veuillez vous référer à l'Annexe A pour les types de document acceptables et l'utilisation prévue.
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	Pour chaque document fourni lors de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Veuillez vous référer à l'Annexe B pour les types de document et les numéros de référence associés.
Description de la source du document	Dossier	C	Si fourni lors de la déclaration, l'identificateur unique d'une image reliée pour les documents suivants doit être fourni : <ul style="list-style-type: none"> • SC – Déclaration ayant effectué le traitement de sperme • SC – Lettre d'autorisation pour sperme de donneur
Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	M	Une catégorie de produit canadien doit être fournie selon le code de l'utilisation finale prévue entré à SG117 APP. La catégorie de produit canadien pour l'utilisation prévue (SG117 APP : Utilisation thérapeutique humaine et accès spécial) est : Sperme de donneur Le qualificatif pour le champ 5389 devrait être le code pour SC - sperme de donneur
Utilisation finale prévue	Utilisation prévue	M	L'utilisation finale prévue de la marchandise doit être fournie. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis. Veuillez vous référer à l'Annexe A pour des détails supplémentaires.
Type de document (licence, permis, certificat, autre)	Type de LPCA/Type d'autorisation	C	L'identificateur codé de tout document applicable doit être fourni dans ce champ s'il s'applique à une marchandise spécifique. S'il s'applique à toutes les marchandises, veuillez fournir les documents lors de la déclaration (SG9). Les types de document acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI) qui sont fournies. Veuillez vous référer à l'Annexe A pour les types de document acceptables.

Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	<p>Pour chaque document fourni lors de la déclaration, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni.</p> <p>Veuillez vous référer à l'Annexe B pour les types de document et les numéros de référence associés.</p>
Description de la source du document	Dossier	C	<p>Si fourni lors de la déclaration, l'identificateur unique d'une image reliée pour les documents suivants doit être fourni :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SC – Déclaration ayant effectué le traitement de sperme • SC – Lettre d'autorisation pour sperme de donneur
Énoncé de conformité de l'OGP	Déclaration de la personne ayant effectué le traitement	C	<p>Pour les importations destinées à une utilisation thérapeutique humaine (SG117 APP), le code indiquant la certification du produit par la personne ayant traité le sperme (tel que décrit ci-dessous) doit être fourni.</p> <p>« Le contenant d'expédition dans lequel le sperme est transporté doit afficher clairement sur la surface extérieure dudit contenant une déclaration, signée par la personne ayant effectué le traitement ou son mandataire, certifiant que le sperme a été traité selon le Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée et mis en quarantaine pendant au moins six mois. »</p>

Ressources supplémentaires

Tables de codes de référence

Legislation

L'importation de sperme de donneur est détaillée dans la [Loi sur les aliments et drogues](#) et le [Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée](#)

Document d'orientation de Santé Canada

[Document d'orientation : Les exigences d'importation pour les produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements \(GUI-0084\)](#)

Annexe A : Types de document et utilisations prévues

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien (SG117 PGI)	Type(s) de document (SG9 ou SG121)
Utilisation thérapeutique humaine	Sperme de donneur	Déclaration de la personne ayant traité le sperme
Accès spécial	Sperme de donneur	Lettre d'autorisation pour sperme de donneur

Annexe B : Types de document et numéros de référence

Type(s) de document	Numéro de référence
Déclaration de la personne ayant traité le sperme	(aucun) Fournir un numéro générique de LPCA « XXX »
Lettre d'autorisation pour sperme de donneur	(aucun) Fournir un numéro générique de LPCA « XXX »

Faites appel à Livingston

Vous avez des questions ou vous avez besoin d'aide pour vos importations SGU?

Communiquez avec votre représentant du service à la clientèle.

Écrivez-nous à l'adresse clientserviceCanada@livingstonintl.com ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.