

FRM-0446 : Demande d'enregistrement d'un établissement principal de spermatozoïdes et d'ovules

Quand utiliser le formulaire

La présente demande doit être utilisée par les établissements principaux qui souhaitent s'enregistrer conformément au [*Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*](#) (Règlement sur la sécurité). L'établissement principal est l'établissement qui effectue toutes les activités relatives au traitement de spermatozoïdes ou d'ovules, qu'il effectue ces activités lui-même ou qu'elles soient effectuées par un autre établissement en son nom.

Vous trouverez des [instructions afin de remplir la demande d'enregistrement d'un établissement principal de spermatozoïdes et d'ovules](#) à la fin de la présente demande. Pour toute question ou précision, veuillez envoyer un courriel au Programme de conformité des produits biologiques à l'adresse ahrregistration-enregistrementpa@hc-sc.gc.ca.



Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada seront utilisés dans le cadre du Programme de conformité des produits biologiques énoncé dans le Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules en vertu de la *Loi sur la procréation assistée* et traités conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-21/index.html>).

Pourquoi recueillons-nous des renseignements personnels à votre sujet? Nous avons besoin de vos renseignements en application du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules aux termes de la *Loi sur la procréation assistée*.

Utiliserons-nous ou partagerons-nous vos renseignements personnels pour toute autre raison? Dans des situations limitées et précises, vos renseignements personnels pourraient être communiqués sans votre consentement, aux termes du paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Que se passe-t-il si vous ne voulez pas fournir vos renseignements personnels? Le défaut de fournir l'information demandée entraînera un délai du traitement de votre demande et peut donner lieu au refus de votre demande.

Quels sont vos droits? Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels et de demander à ce qu'une correction ou une annotation y soit faite. Vous avez aussi le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos renseignements personnels n'ont pas été utilisés correctement. Pour en savoir plus sur vos droits ou sur la façon dont nous gérons vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques.

Pour de plus amples renseignements : Vous trouverez sur le site Web d'Info Source, à l'adresse infosource.gc.ca une description des renseignements personnels recueillis. Une banque d'informations personnelles est en cours d'élaboration et sera incluse dans Info Source.



Selon le type de demande, les champs indiqués par un astérisque (*) peuvent être obligatoires.

Partie 1 : Type de demande *

Enregistrement (compléter les parties 2 et 3)

Demande d'enregistrement : Sélectionnez cette option si votre établissement principal soumet une demande d'enregistrement pour la première fois (consultez l'article 5 du Règlement sur la sécurité pour de plus amples renseignements).

Demande de modification : Sélectionnez cette option si vous êtes déjà enregistré pour traiter soit des spermatozoïdes, soit des ovules (mais pas les deux) et que vous souhaitez modifier votre enregistrement existant et ajouter l'autre gamète (consultez l'article 8 du Règlement sur la sécurité pour de plus amples renseignements). La présente demande doit être soumise avant l'exécution des activités visées par la modification.

Changement de renseignements : Sélectionnez cette option si vous avez un numéro d'enregistrement d'établissement principal et que vous souhaitez changer des renseignements sur votre demande d'enregistrement qui ne nécessite pas de demande de modification. Ce changement doit être soumis dans les 30 jours suivant le changement (consultez l'article 11 du Règlement sur la sécurité pour de plus amples renseignements).

Avis de cessation (compléter les parties 2A et 4)

Cessation des activités : Sélectionnez cette option si vous avez cessé toutes les activités enregistrées dans votre établissement. Le présent formulaire doit être rempli et soumis dans les 30 jours suivant le changement (consultez l'article 11 du Règlement sur la sécurité pour de plus amples renseignements).



Partie 2 : Enregistrement *

A) Renseignements sur l'établissement principal

Numéro d'enregistrement de l'établissement principal (le cas échéant) :

Nom de l'établissement principal:

Nom(s) précédent(s) de l'établissement (le cas échéant) :

Adresse municipale

Nom du bâtiment (le cas échéant) :

Numéro municipal :

Rue :

Bureau :

Ville :

Province/État :

Code postal :

Pays :

Adresse postale

même adresse que ci-dessus

Numéro municipal/
C.P. :

Rue :

Bureau :

Ville :

Province/État :

Code postal :

Pays :

Renseignements sur la personne-ressource principale

Prénom, nom et titre de la personne :

Langue :

Anglais

Français

Téléphone :

Courriel :

Coordonnées de la personne-ressource à contacter en cas d'urgence (si différente) :

Prénom, nom et titre de la personne :

Langue :

Anglais

Français

Téléphone :

Courriel :



B) Renseignements sur les activités et le bâtiment

Cochez toutes les activités que mène votre établissement. Veuillez soumettre une entrée distincte dans les parties B et C pour chaque bâtiment où sont menées des activités.

Adresse où sont menées les activités

même adresse que ci-dessus

Nom du bâtiment (le cas échéant) :

Numéro municipal :

Rue :

Bureau :

Ville :

Province/État :

Code postal :

Pays :

Activités <small>*Les numéros 1 à 3 correspondent aux activités de traitement effectuées sur le donneur, y compris les tests de dépistage de maladies infectieuses requis pour le donneur (c'est-à-dire les essais sur le donneur). Les numéros 4 à 12 correspondent aux activités et aux essais effectués sur le(s) gamète(s).</small>	Gamètes	
	Spermatozoïdes	Ovules
1. Évaluation de l'admissibilité du donneur – évaluation préliminaire		
2. Évaluation de l'admissibilité du donneur – examen physique		
3. Évaluation de l'admissibilité du donneur – essais auxquels il est soumis		
4. Obtention		
5. Préparation		
6. Identification		
7. Essais		
8. Conservation		
9. Évaluation de la qualité		
10. Étiquetage		
11. Mise en quarantaine		
12. Entreposage		

C) Type de processus (facultatif)

Processus régulier

Processus de don dirigé

Renseignements supplémentaires (facultatif)



D) Établissements menant des activités en votre nom

Veillez soumettre une entrée distincte pour la partie D pour chaque établissement menant des activités en votre nom.

Nom de l'établissement :		Numéro d'enregistrement (le cas échéant)	
Numéro municipal :	Rue :		Bureau :
Ville :	Province/État :	Pays :	Code postal :
Activités		Gamètes	
<p>*Les numéros 1 à 3 correspondent aux activités de traitement effectuées sur le donneur, y compris les tests de dépistage de maladies infectieuses requis pour le donneur (c'est-à-dire les essais sur le donneur). Les numéros 4 à 12 correspondent aux activités et aux essais effectués sur le(s) gamète(s).</p>		Spermatozoïdes	Ovules
1. Évaluation de l'admissibilité du donneur – évaluation préliminaire			
2. Évaluation de l'admissibilité du donneur – examen physique			
3. Évaluation de l'admissibilité du donneur – essais auxquels il est soumis			
4. Obtention			
5. Préparation			
6. Identification			
7. Essais			
8. Conservation			
9. Évaluation de la qualité			
10. Étiquetage			
11. Mise en quarantaine			
12. Entreposage			
Renseignements supplémentaires (facultatif)			



Partie 3 : Signature et attestation *

À compléter par le cadre supérieur de votre établissement avant de présenter le formulaire à Santé Canada

À titre de cadre supérieur, je soussigné(e) _____ (en

(Nom et titre)

caractères d'imprimerie), atteste par la présente que

- (i) l'établissement principal nommé dans la présente demande possède des preuves démontrant qu'il est en mesure de se conformer aux exigences du [Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#);
- (ii) tout autre établissement proposé pour traiter des spermatozoïdes ou des ovules au nom de l'établissement principal est en mesure de se conformer aux exigences du [Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#);
- (iii) tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets;
- (iv) je suis habilité à lier l'établissement.

Signature :

Date :

(aaaa mm jj)

Courriel :

Téléphone :



Partie 4 : Avis de cessation *

Gamètes	Spermatozoïdes	Ovules
Date de cessation (aaaa-mm-jj)		

Détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules qui sont en possession ou sous le contrôle de l'établissement principal :

Signature et attestation

Je soussigné(e), _____, (en caractères d'imprimerie) à titre
(Nom et titre)
de cadre supérieur, atteste par la présente

- (i) que si l'établissement principal n'a pas cessé d'exercer toutes ses activités, il possède des preuves démontrant qu'il se conforme aux exigences du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules;
- (ii) que, si l'établissement principal n'a pas cessé toutes ses activités, tout autre établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules ou est envisagé pour traiter des spermatozoïdes ou des ovules au nom de l'établissement principal se conforme aux exigences du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules;
- (iii) tous les renseignements fournis dans l'avis sont exacts et complets;
- (iv) je possède l'autorité nécessaire pour lier l'établissement.

Signature :

Date :

(aaaa mm jj)

Courriel :

Téléphone :



Instructions pour compléter la demande d'enregistrement d'un établissement principal de spermatozoïdes et d'ovules (FRM-0446)

Avant de remplir ce formulaire, nous vous recommandons de lire les articles pertinents du :

- [Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-192/index.html) (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-192/index.html>)
- [Ligne directrice - Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglement-securite-spermatozoides-ovules/document.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglement-securite-spermatozoides-ovules/document.html>)
- [Guide d'enregistrement et d'avis pour les établissements de spermatozoïdes et d'ovules en vertu du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules.](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/guide-enregistrement-avis-etablissements-principaux-spermatozoides-ovules-gui-0128.html) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/guide-enregistrement-avis-etablissements-principaux-spermatozoides-ovules-gui-0128.html>

La légende suivante montre les trois types d'icônes utilisés dans ce document et la manière dont ils doivent être utilisés.



Important : Information clé ou mise en garde à connaître.



Renseignements : Information complémentaire telle des citations et des références légales.



Conseil : Choses que les gens doivent faire ou comprendre.



Les établissements qui ont l'intention de distribuer ou d'importer des spermatozoïdes ou des ovules à des fins de procréation assistée (PA) sont soumis à des exigences d'avis en vertu de l'article 18 du Règlement sur la sécurité.

Les établissements qui ont l'intention de commencer à importer ou à distribuer des spermatozoïdes ou des ovules à des fins de procréation assistée doivent soumettre leur avis au moyen du [Formulaire d'avis d'un établissement de spermatozoïdes et d'ovules \(FRM-0448\)](#).



Liste de contrôle de l'enregistrement (facultatif) - FRM-0446



Il n'est pas obligatoire de compléter la liste de contrôle, mais elle est fournie pour votre commodité, et il est recommandé de la compléter pour vous assurer que tous les champs ont été remplis comme demandé.

Type de demande	À remplir
Demande d'enregistrement	Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de l'enregistrement (recommandée) Partie 1 Partie 2 Partie 3
Demande de modification :	Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de l'enregistrement (recommandée) Partie 1 Partie 2 Partie 3
Changement de renseignements :	Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de l'enregistrement (recommandée) Partie 1 Partie 2 Partie 3
Cessation des activités	Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de l'enregistrement (recommandée) Partie 1 Partie 2A Partie 4



Instructions générales

Un établissement principal est l'entité chargée de veiller à ce que, avant la distribution ou l'utilisation au Canada, les spermatozoïdes et les ovules provenant de donneurs soient traités conformément au Règlement sur la sécurité. Les établissements principaux doivent s'enregistrer auprès de Santé Canada et ils sont responsables de toutes les activités de traitement, qu'elles soient effectuées par ceux-ci ou qu'un autre établissement les effectuent en leur nom.



Les établissements étrangers qui traitent des spermatozoïdes ou des ovules peuvent s'enregistrer auprès de Santé Canada à titre d'établissement principal afin de faciliter la distribution au Canada des spermatozoïdes ou des ovules qu'ils traitent, ou être inscrits sur l'enregistrement d'un établissement principal à titre d'établissement qui effectue des activités de traitement au nom de l'établissement principal.

Lorsque vous complétez les tableaux des parties 2B et 2D, il est important de noter que les activités de traitement ne sont pas toutes des activités effectuées sur les spermatozoïdes et les ovules. Par conséquent, veuillez vous assurer, si vous avez un établissement qui mène des activités en votre nom, que les activités de la partie 2D sont représentées avec exactitude. Par exemple, un laboratoire effectuant en votre nom des tests de dépistage de maladies infectieuses pour le donneur devrait être sélectionné au numéro 3 Évaluation de l'admissibilité du donneur – essais auxquels il est soumis.



Les activités de traitement énumérées sous 1 à 3 dans les parties 2B et 2D du formulaire de demande d'enregistrement (FRM-0446) « Évaluation de l'admissibilité du donneur (évaluation préliminaire, examen physique, essais effectués sur le donneur) » sont les activités de traitement effectuées sur le donneur, y compris les tests de dépistage de maladies infectieuses requis pour le donneur (c'est-à-dire les essais auxquels il est soumis). Cependant, les activités de traitement restantes sous les numéros 4 à 12 (obtention, préparation, identification, essais, conservation, évaluation de la qualité, étiquetage, mise en quarantaine et entreposage) sont les activités et les essais qui sont effectués sur les spermatozoïdes ou les ovules.

Pour toute question, veuillez envoyer vos demandes par courriel au Programme de conformité des produits biologiques à l'adresse ahrregistration-enregistrementpa@hc-sc.gc.ca.



Comment soumettre votre demande

Avant de soumettre ce formulaire, veuillez vous assurer que le cadre supérieur a signé la partie 3 : Signature et attestation. Dans le cas d'un avis de cessation, le cadre supérieur doit signer la partie 4. Seules les demandes signées et datées seront acceptées.



Vous pouvez soumettre votre demande en utilisant une signature électronique, le cas échéant.

Lorsque vous êtes prêt à soumettre votre formulaire, la méthode de soumission privilégiée consiste à envoyer un courriel au Programme de conformité des produits biologiques en joignant votre formulaire de demande dûment rempli à l'adresse : ahrregistration-enregistrementpa@hc-sc.gc.ca. Si vous n'êtes pas en mesure de soumettre votre formulaire par courriel, vous pouvez le faire en utilisant les moyens suivants :

Télécopieur : (613) 960-2156

Courrier : Programme de conformité des produits biologiques

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Immeuble Jeanne-Mance, 3e étage

200, promenade Eglantine, pré Tunney

Indice de l'adresse 1903D

Ottawa, Ontario

K1A 0K9

Afin de faciliter l'examen des renseignements fournis dans votre demande, nous vous recommandons de faire ce qui suit :

- inclure le nom de votre établissement tel qu'il figure sur le formulaire d'enregistrement dans la ligne d'objet du courriel
- envoyez un courriel à l'adresse ahrregistration-enregistrementpa@hc-sc.gc.ca si vous soumettez votre demande par télécopieur ou par courrier pour nous informer de la soumission de votre demande.



Conformément à l'article 20 du [Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#), un établissement principal ainsi que tout autre établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules doivent envoyer au ministre, en la forme établie par celui-ci, une attestation annuelle.

(a) au plus tard le 1^{er} avril de l'année civile suivant celle de l'envoi de l'avis de distribution ou d'importation

(b) au plus tard le 1^{er} avril de chaque année civile suivante.

L'attestation annuelle peut être soumise au moyen du [Formulaire d'attestation annuelle d'un établissement de spermatozoïdes et d'ovules \(FRM-0449\)](#).