



FRM-0448 : Formulaire d'avis d'un établissement de spermatozoïdes et d'ovules

Quand utiliser le formulaire

Avant d'importer ou de distribuer des spermatozoïdes ou des ovules à des fins de procréation assistée (PA), les établissements doivent soumettre un avis à Santé Canada conformément à l'article 18 du [Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#) (Règlement sur la sécurité).

Le présent formulaire doit être complété par les établissements qui ont l'intention d'importer ou de distribuer au Canada des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs à des fins de procréation assistée afin de se conformer aux exigences d'avis prévues par le Règlement sur la sécurité. Les avis prévus à l'article 18 du Règlement sur la sécurité s'appliquent aux activités menées au Canada. Par conséquent, les établissements qui distribuent ou importent des spermatozoïdes ou des ovules aux fins de la procréation assistée à l'extérieur du Canada ne sont pas tenus de transmettre un avis. Vous trouverez des [instructions sur la façon de remplir le formulaire d'avis d'un établissement de spermatozoïdes et d'ovules](#) à la fin du présent formulaire. 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 protection des renseignements personnels](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-21/index.html) (<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 d'avis *
Avis initial pour l'importation et/ou la distribution (compléter les parties 2 et 3)
<p>Avis initial : Sélectionnez cette option si vous souhaitez informer Santé Canada que votre établissement prévoit importer ou distribuer des dons de spermatozoïdes ou d'ovules aux fins de la procréation assistée (consultez l'article 18 du <i>Règlement sur la sécurité</i> pour de plus amples renseignements).</p>
Établissements qui ont déjà transmis un avis et qui souhaitent modifier leur avis** (compléter les parties 2 et 3)
<p>Ajouter l'importation ou la distribution : Sélectionnez cette option si vous avez l'intention de commencer à effectuer une nouvelle activité (importation/distribution) soumise aux exigences d'avis énoncées à l'article 18 du Règlement sur la sécurité.</p> <p>Ajouter un nouveau gamète : Sélectionnez cette option si vous importez ou distribuez des spermatozoïdes ou des ovules et que vous avez l'intention de commencer à importer ou à distribuer l'autre type de gamète sous réserve des exigences d'avis de l'article 18 du Règlement sur la sécurité.</p> <p>**Un avis pour ajouter une nouvelle activité ou un gamète doit être soumis à l'aide de ce formulaire avant le début de ces activités.</p>
Changements des renseignements (remplir les parties 2 et 3)
<p>Soumettre un changement de renseignements : Sélectionnez cette option si vous avez déjà informé Santé Canada et que vous souhaitez modifier des renseignements fournis. Ce changement doit être soumis dans les 30 jours suivant le changement (consultez l'article 19 du Règlement sur la sécurité pour de plus amples renseignements).</p>
Avis de cessation concernant l'avis (remplir les parties 2A et 4)
<p>Cessation des activités : Sélectionnez cette option si vous avez cessé toute activité d'importation ou de distribution dans votre établissement. Ce changement doit être soumis dans les 30 jours suivant le changement (consultez l'article 19 du Règlement sur la sécurité pour de plus amples renseignements).</p>



Partie 2 : Avis relatif à des activités d'importation ou de distribution *

A) Renseignements sur l'établissement

Nom de l'établissement :

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

Numéro d'enregistrement (si vous êtes également un établissement principal)

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 la partie B 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	Gamètes	
	Spermatozoïdes	Ovules
Distribution		
Date de début prévue (aaaa-mm-jj)		
Importation		
Date de début prévue (aaaa-mm-jj)		

C) Établissement principal qui traite les spermatozoïdes ou les ovules que vous importez ou distribuez. Répétez cette partie C si nécessaire.

Nom de l'établissement principal	Numéro d'enregistrement	Activités	
		Distribution	Importation
		Spermatozoïdes Ovules	Spermatozoïdes Ovules
		Spermatozoïdes Ovules	Spermatozoïdes Ovules
		Spermatozoïdes Ovules	Spermatozoïdes Ovules
		Spermatozoïdes Ovules	Spermatozoïdes Ovules
		Spermatozoïdes Ovules	Spermatozoïdes Ovules
		Spermatozoïdes Ovules	Spermatozoïdes Ovules



D) Indiquez les tiers qui facilitent l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs ou qui fournissent un soutien administratif pour identifier des donneurs (par exemple, les coordonnateurs de banques d'ovules) (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 qui importe ou distribue les spermatozoïdes ou les ovules nommé dans la présente demande possède des preuves démontrant qu'il se conforme aux exigences du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules;
- (ii) tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets;
- (iii) je suis habilité à lier l'établissement.

Signature :

Date :

(aaaa mm jj)

Courriel :

Téléphone :



Partie 4 : Avis de cessation *

Activité	Gamètes	
Importation	Spermatozoïdes	Ovules
Date de cessation (aaaa-mm-jj)		
Distribution	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 :

Signature et attestation des avis de cessation

Je soussigné(e), _____ (en caractères d'imprimerie), à
titre de cadre _____ (Nom et titre)

supérieur, atteste par la présente que

- (i) l'établissement a en sa possession, s'il distribue ou importe toujours des spermatozoïdes ou des ovules, des preuves qui démontrent qu'il se conforme au [Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](#),
- (ii) tous les renseignements fournis à l'appui de l'avis sont exacts et complets, et que
- (iii) je possède l'autorité nécessaire pour lier l'établissement.

Signature :

Date :

(aaaa-mm-jj)

Courriel :

Téléphone :



Instructions pour compléter le Formulaire d'avis d'un établissement de spermatozoïdes et d'ovules

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) (Règlement sur la sécurité) (<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 principaux sont responsables de l'ensemble du traitement des spermatozoïdes ou des ovules aux fins de la procréation assistée et sont tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada.

Un établissement principal qui traite des spermatozoïdes ou des ovules doit s'enregistrer en soumettant une demande d'enregistrement remplie à Santé Canada, en utilisant la [Demande d'enregistrement et d'avis d'un établissement principal de spermatozoïdes et d'ovules \(FRM-0446\)](#).

Liste de contrôle de l'avis (facultatif) - FRM-0448



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 d'avis		À remplir
Avis initial :		Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de la demande (recommandée) Partie 1 Partie 2 Partie 3
Établissements qui ont déjà transmis un avis et qui souhaitent mettre à jour leur avis	Ajouter l'importation ou la distribution	Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de la demande (recommandée) Partie 1 Partie 2 Partie 3
	Ajouter un nouveau gamète :	Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de la demande (recommandée) Partie 1 Partie 2 Partie 3
Changements des renseignements (Mise à jour des renseignements)		Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de la demande (recommandée) Partie 1 Partie 2 Partie 3
Cessation des activités		Lettre d'accompagnement (recommandée) Liste de contrôle de la demande (recommandée) Partie 1 Partie 2A Partie 4



Instructions générales

Les établissements qui ont l'intention d'importer ou de distribuer des spermatozoïdes ou des ovules à des fins de procréation assistée doivent soumettre un avis conformément à l'article 18 du Règlement sur la sécurité.



Un établissement qui désire ajouter une nouvelle activité ou des gamètes, par exemple, un établissement qui a déjà transmis un avis pour la distribution de spermatozoïdes ou d'ovules et qui souhaite commencer à importer des spermatozoïdes ou des ovules ou un établissement qui importe des spermatozoïdes et qui souhaite commencer à importer des ovules doit satisfaire aux exigences d'avis de l'article 18 du Règlement sur la sécurité. Les changements susmentionnés doivent faire l'objet d'un avis, et un avis doit être présenté à Santé Canada avant de commencer ces activités supplémentaires.

Conformément à l'article 19 du Règlement sur la sécurité, un avis de changement ou de cessation de distribution ou d'importation doit être soumis dans les 30 jours.



Par exemple, un établissement a transmis un avis à Santé Canada qu'il souhaite distribuer des spermatozoïdes provenant de l'établissement principal « A », dont le numéro d'enregistrement est « XXXXXX », et reçoit au cours de l'année une demande pour distribuer des spermatozoïdes qui ont été traités par l'établissement principal « B », dont le numéro d'enregistrement est « XXXXYZ ». Cela serait considéré comme un changement et un avis doit être soumis à Santé Canada dans les 30 jours suivant ce changement (c'est-à-dire lorsque la distribution a eu lieu).

L'exigence prévue à l'alinéa 18(1)(f) du Règlement sur la sécurité est d'énumérer les établissements principaux enregistrés, et leurs numéros d'enregistrement connexes, qui sont responsables du traitement des spermatozoïdes ou des ovules importés. Les tiers qui facilitent l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs ou qui fournissent un soutien administratif pour identifier les donneurs (par exemple, les coordonnateurs de banques d'ovules) ne doivent pas être inscrits sur les avis de la partie 2C, sauf s'ils effectuent une activité de traitement sur les spermatozoïdes ou les ovules. Si un tiers facilite ou fournit un soutien administratif, veuillez inclure cette information dans la partie 2D.



Les coordonnateurs agissant comme tierce partie devraient travailler avec les importateurs canadiens afin de s'assurer que ceux-ci ont tous les noms et numéros d'enregistrement des établissements principaux qui traitent les spermatozoïdes ou les ovules dont ils coordonnent le don et la distribution ultérieure.

Il peut y avoir des cas où un établissement principal enregistré importe des produits d'un établissement étranger qui mène des activités au nom de l'établissement principal. Si vous êtes enregistré auprès de Santé Canada en tant qu'établissement principal et que vous importez d'un établissement étranger qui mène des activités en votre nom, indiquez le nom et le numéro d'enregistrement de votre établissement principal dans cette partie 2C.



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 d'avis 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

Poste : Programme de conformité des produits biologiques
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Immeuble, Jeanne-Mance, 3^e 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 avis, nous vous recommandons de faire ce qui suit :

- indiquez le nom de votre établissement tel qu'il figure sur le Formulaire d'avis 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 envoie 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 \(FRM-0449\)](#).