

Inspectorat de la Direction générale des produits de
santé et des aliments
Édifice Graham Spry, 3e étage
250, avenue Lanark
Indice de l'adresse : 2003C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Le 5 novembre, 2007

07-122886-611

À: Toutes les parties intéressées

Santé Canada a le plaisir de vous informer qu'une version révisée du document intitulé « Stratégie d'inspection des établissements de sperme » est maintenant disponible. Cette politique a été révisée afin de mettre à jour la fréquence des inspections des distributeurs finaux (médecins). Le programme national d'inspection a pour but de déterminer si les établissements qui traitent, distribuent et importent du sperme de donneurs respectent les dispositions du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée.

Ce document fournit des directives sur le cycle d'inspection des établissements de sperme et de leurs activités connexes. De plus, il vise à assurer l'uniformité des inspections à l'échelon national et à favoriser la transparence du programme d'inspection national.

Si vous avez des questions concernant cette politique, veuillez les acheminer à l'Inspectorat par courriel à BTOX_STOX@hc-sc.gc.ca ou communiquez avec un spécialiste de la conformité à l'un des centres opérationnels suivants :

Atlantique.....	(902)426-6748
Québec.....	(450)646-1353
Ontario et Nunavut.....	(416)973-1596
Manitoba et Saskatchewan.....	(204)984-1341
Colombie-Britannique, Alberta, Territoires du Nord-Ouest et Yukon.....	(604)666-3896

De plus amples renseignements sur la réglementation du sperme de donneurs destiné à la procréation assistée se trouvent sur le site web de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/don/index_f.html

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

La Directrice générale

Original signé par
Diana Dowthwaite



Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments

NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Stratégie d'Inspection Des Établissements De Sperme

POLITIQUE-0023

Remplace :
le 12 juillet 2002 revision

Date de publication :
le 1^{er} novembre 2007

Date d'entrée en vigueur :
le 1^{er} novembre 2007

This document is also available in English.

TABLE DES MATIÈRES

1.0 BUT	Page 3
2.0 GÉNÉRALITÉS	Page 3
3.0 PORTÉE ET OBJECTIFS	Page 4
4.0 DÉFINITIONS	Page 5
5.0 PROCÉDURES	Page 5
5.1 INSPECTION	Page 5
5.1.1 Classification des activités:	Page 6
5.1.2 Activités d'inspection (se référer à l'annexe ci-jointe):	Page 6
5.1.3 Durée des inspections:	Page 7
5.1.4 Cotes et rapports d'inspection:	Page 7
5.2 RÉPONSE À UNE NON-CONFORMITÉ	Page 7
6.0 RESPONSABILITÉS	Page 7
7.0 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR	Page 7
8.0 DOCUMENTS CONNEXES	Page 8
9.0 AUTEURS	Page 8
10. ANNEXE	Page 9

1.0 BUT

Ce document a pour objet d'exposer la stratégie nationale d'inspection dont le but est d'évaluer la conformité des établissements qui traitent, distribuent et importent du sperme de donneurs, aux dispositions du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*.

2.0 GÉNÉRALITÉS

Le sperme de donneur destiné à la reproduction assistée est considéré comme une drogue et est réglementé par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (appelé ici le Règlement sur le sperme). Ce règlement fait référence aux articles 2 à 5 de la Directive de Santé Canada intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur* (appelé ici la Directive). Les sections de la directive faisant l'objet d'un renvoi, intitulées « Candidats exclus », « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Microbiologie », établissent les exigences concernant l'évaluation des donneurs et les tests de dépistage des maladies infectieuses afin de réduire les risques potentiels de transmission d'agents infectieux lors de l'utilisation de sperme de donneur pour la reproduction assistée. Les exigences établies dans la Directive ont force de loi car elles sont incorporées par référence dans le Règlement sur le sperme.

Le pouvoir d'effectuer des inspections, des vérifications de la conformité et des enquêtes découle de l'article 23 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Afin d'assurer un haut niveau de conformité avec le règlement sur le sperme, il sera essentiel que tous les intervenants impliqués dans le traitement, la distribution et/ou l'importation de sperme de donneur destiné à la reproduction assistée collaborent.

3.0 PORTÉE ET OBJECTIFS

La portée de la stratégie d'inspection touche tous les établissements canadiens connus qui traitent, importent et distribuent du sperme de donneur utilisé dans la reproduction assistée.

Les principaux objectifs de cette stratégie sont les suivants :

1. Minimiser les risques pour la santé liés à l'utilisation de sperme de donneur dans la reproduction assistée;
2. Évaluer, au cours d'inspections, la conformité des établissements de sperme de donneur au Règlement sur le sperme;
3. Prendre des mesures correctives et de mise en force lorsque jugé nécessaire;
4. Assurer l'uniformité des inspections dans tout le pays;
5. Promouvoir la transparence du programme national d'inspection.

Avis de non responsabilité

Ce document ne constitue pas une partie de la Loi des aliments et drogues (Loi) ou des Règlements sur les Aliments et drogues (Règlements) et dans l'éventualité où il y aurait contradiction ou incompatibilité entre la Loi ou les Règlements et ce document, la Loi ou les Règlements auront préséances. Ce document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec la Loi, les règlements et les politiques administratives applicables. Ce document n'est pas destiné à fournir un avis légal en regard à l'interprétation de la Loi ou des Règlements. Si une partie réglementée a des questions concernant leurs obligations ou responsabilités légales sous la Loi ou les Règlements, ils devraient demander l'avis d'un conseiller légal.

4.0 DÉFINITIONS

Donneur : Homme qui donne du sperme destiné à la reproduction assistée.

Distributeur (sperme) : Personne ou établissement qui vend/distribue du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Distributeur final (médecin) : Médecin qui utilise du sperme de donneur dans la réalisation de la reproduction assistée pour ses patientes.

Établissement (sperme) : Personne, y compris une association ou un partenariat, qui, sous son propre nom ou sous une dénomination commerciale ou sous un autre nom, traite, distribue et importe du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Importateur (sperme) : Personne ou établissement qui reçoit d'un pays étranger du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Inspecteur : Toute personne désignée à ce titre pour l'application de la loi, conformément au paragraphe 22(1) de la LAD ou l'article 30 de la loi réglementant certaines drogues et autres substances (LRCDAS).

Inspection : Surveillance et évaluation sur place de la conformité à des exigences particulières de la LAD et des règlements associés. Les inspections sont normalement effectuées selon un cycle prédéterminé ou au besoin pour évaluer la conformité.

Inspection régulière : Une inspection régulière est une évaluation d'un établissement de sperme en regard de tous les critères du Règlement sur le sperme.

Lignes directrices : Documents descriptifs et explicatifs qui renseignent les utilisateurs sur les règlements. Il convient de souligner que les lignes directrices ne sont pas des normes réglementaires; elles expliquent en langage simple les mesures à prendre pour respecter les exigences réglementaires. Cependant, les lignes directrices peuvent dépasser les exigences réglementaires à certains égards.

Processeur (sperme) : Personne ou établissement qui prélève, teste, prépare, conserve, étiquette et entrepose du sperme de donneur destiné à la reproduction assistée.

Receveuse : Femme qui est inséminée avec du sperme de donneur en vue de la reproduction assistée.

Vérification de la conformité : Mesures prises pour vérifier la conformité en s'appuyant sur des renseignements concernant des manquements réels ou soupçonnés aux exigences de la LAD et des règlements connexes. Ces mesures comprennent la collecte de renseignements sur les sites ou à l'extérieur.

Pour des définitions additionnelles, consultez les documents de référence énumérés à la fin de cette stratégie.

5.0 PROCÉDURES

5.1 INSPECTION

L'Inspectorat fournira de l'information et encouragera la conformité volontaire avec les exigences réglementaires canadiennes. La conformité pourra être évaluée au cours d'inspections, de vérifications de la conformité, d'enquêtes et de communications avec les établissements.

Le sperme de donneur destiné à la reproduction assistée est réglementé comme une drogue par la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada. C'est pourquoi l'Inspectorat a mis au point une stratégie d'inspection pour les processeurs, les importateurs et les distributeurs de sperme de donneur.

5.1.1..Classification des activités:

Le calendrier des inspections joint à cette stratégie décrit les types d'établissements de sperme de donneur au Canada, leur type d'activités, la fréquence des inspections, la justification de la fréquence des inspections et les activités de suivi. Si un établissement mène plus d'une activité, p. ex. importe et distribue du sperme à l'intérieur de sa clinique, la fréquence des inspections est fondée sur l'activité qui comporte le risque le plus élevé.

Les établissements qui possèdent un inventaire de sperme de donneur qu'ils ont traité ou importé (mais qui ne font plus de traitement ni d'importation) continueront d'être considérés, respectivement, comme des processeurs ou des importateurs, jusqu'à ce que leur inventaire soit épuisé, détruit ou destiné à un usage qui ne relève pas de la juridiction du Règlement sur le sperme (pour la recherche seulement, par exemple). La seule exception est lorsqu'un établissement déclare par écrit que le sperme de donneur sera distribué seulement après l'obtention d'une autorisation pour le Programme d'accès spécial au sperme de donneur. Dans ce cas, le processeur ou l'importateur sera considéré comme un distributeur ou un distributeur final (médecin) mais sera encore tenu de se conformer aux exigences du Règlement sur le sperme comme un processeur ou un importateur. Le changement du statut de l'établissement à distributeur est de nature administrative ne visant qu'à déterminer la fréquence d'inspection.

5.1.2..Activités d'inspection (se référer à l'annexe ci-jointe) :

- Tous les processeurs et importateurs connus seront inspectés chaque année fiscale (du 1^{er} avril au 31 mars).
- Un cycle d'inspection de 2 ans sera appliqué aux distributeurs qui distribuent du sperme en vue d'une distribution ultérieure.
- Un cycle d'inspection de 5 ans sera appliqué aux distributeurs finaux (médecins).
- Les distributeurs et les distributeurs finaux (médecins) nouvellement identifiés seront contactés pour s'assurer qu'ils soient au courant de leurs obligations réglementaires. Une fois leurs activités confirmées, une inspection sera planifiée.
- Les processeurs et les importateurs inactifs mais qui ont conservé leur statut de processeur ou d'importateur, seront contactés sur une base annuelle pour vérifier les changements éventuels de leurs activités. Un établissement qui ne mentionne aucun changement à son statut sera inspecté en fonction des activités effectuées.
- Les inspections régulières seront annoncées à l'avance, donnant aux établissements concernés suffisamment de temps pour se préparer. D'autres types d'inspection ou de vérification de la conformité peuvent être menées à la discrétion de Santé Canada et celles-ci peuvent ne pas être annoncées.

- Les activités reliées à des inspections spécifiques ou à des vérifications de la conformité, seront supportées par des procédures d'opération normalisées détaillées et documentées.

5.1.3 Durée des inspections:

- La durée moyenne de l'inspection variera en fonction du type d'activités et de la taille de l'établissement; elle peut varier de un à trois jours.

5.1.4 Cotes et rapports d'inspection:

- Deux cotes seront utilisées:
 - conforme: au moment de l'inspection, l'établissement a démontré qu'il était en contrôle des activités réglementées par le Règlement sur le sperme; et
 - non-conforme: au moment de l'inspection l'établissement n'a pas démontré qu'il était en contrôle des activités réglementées par le Règlement sur le sperme.
- Les rapports seront produits à l'aide du système de rapports d'inspection de l'Inspectorat et seront remis aux établissements selon des délais établis.
- Les établissements faisant l'objet de l'inspection devront répondre aux observations inscrites dans le rapport d'inspection (Avis de fin d'inspection).
- L'Inspectorat est en train de mettre en place un processus d'appel officiel afin de permettre à l'établissement de sperme d'en appeler de la décision concernant la cote attribuée.

5.2 Réponse à une Non-conformité

Lorsqu'une non-conformité à la loi ou au règlement est identifiée, l'établissement de sperme aura l'opportunité de corriger les anomalies décelées. Au besoin, l'Inspectorat envisagera des mesures coercitives conformément à la politique de conformité et d'application de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, POL-0001.

6.0 RESPONSABILITÉS

La conformité à la *Loi sur les aliments et drogues*, au *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* et à la Directive intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur*, sera évaluée au moyen d'inspections menées par des spécialistes de la conformité STOX de l'Inspectorat de Santé Canada, désignés selon l'article 22(1) de la LAD. Les inspections seront menées en vertu de l'article 23 de la LAD, selon les politiques et les guides appropriés.

7.0 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La date de mise en application de cette stratégie d'inspection est le 1^{er} novembre 2007.

8.0 DOCUMENTS CONNEXES

1. *Loi sur les aliments et drogues*
2. *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*
3. Politique de conformité et d'application de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, POL-0001
4. Politique en matière d'audiences formelles, de poursuites judiciaires et d'injonctions de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, POL-0006
5. Politique sur les saisies de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, POL-0007
6. Directive de Santé Canada - Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur
7. Santé Canada - Guide d'interprétation du Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée, GUI-0041
8. Guide de classification des observations en fonction du risque visant les établissements de sperme, GUI-0053

9.0 AUTEURS

Spécialistes de la conformité STOX

10. ANNEXE

CALENDRIER D'INSPECTION

Type d'établissement	Activités de l'établissement	Fréquence d'inspection	Justification de la fréquence d'inspection	Activités de suivi
Processeur	Collecte, évaluation des donneurs, analyse des donneurs, étiquetage, préparation, préservation, stockage, distribution, enquête, avis à l'Inspectorat, rappels des produits, équipement (calibrage, entretien, validation), tenue de registres, etc.	Une inspection par année fiscale (1 ^{er} avril au 31 mars).	<ul style="list-style-type: none"> - Produit: risque élevé - Activité: risque élevé - Les processeurs sont aussi distributeurs: (ils distribuent aux autres établissements en vue d'une distribution ultérieure, aux médecins pour l'utilisation en vue de la reproduction assistée, et/ou directement à une femme lors de la procédure de reproduction assistée) - Fréquence d'inspection uniforme avec d'autres produits à risque élevé réglementés par l'Inspectorat 	<p>Selon le besoin en fonction:</p> <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements au règlement sur le sperme - autres
Importateur	Importation, examen des procédures opératoires normalisés et des dossiers du fournisseur étranger afin de vérifier la conformité avec les règlements canadiens, stockage, distribution, enquête, avis à l'Inspectorat, rappels de produits, tenue de registres, etc.	Une inspection par année fiscale (1 ^{er} avril au 31 mars).	<ul style="list-style-type: none"> - Produit: risque élevé - Activité: risque élevé - Les importateurs sont aussi distributeurs: (ils distribuent aux autres établissements en vue d'une distribution ultérieure, aux médecins pour l'utilisation en vue de la reproduction assistée, et/ou directement à une femme lors de la procédure de reproduction assistée) - Fréquence d'inspection uniforme avec d'autres produits à risque élevé réglementés par l'Inspectorat - L'inspection effectuée vérifie que l'importateur importe du sperme de donneur conforme 	<p>Selon le besoin en fonction:</p> <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements au règlement sur le sperme - autres

Distributeur	<u>Distributeurs qui distribuent en vue d'une distribution ultérieure</u> <u>p. ex. courtier:</u> Stockage, distribution, enquête, rappels de produits, tenue de registres, etc.	Une inspection tous les 2 ans, considérant l'année fiscale (1 ^{er} avril au 31 mars).	<ul style="list-style-type: none"> - Produit: risque élevé - Activité: risque moyen - Distributeur / courtier: (ils distribuent aux autres établissements en vue d'une distribution ultérieure et/ou aux médecins pour l'utilisation en vue de la reproduction assistée) - Fréquence de l'inspection uniforme avec d'autres produits à risque élevé réglementés par l'Inspectorat - Santé Canada a évalué la conformité des processeurs et des importateurs qui fournissent du sperme de donneur aux distributeurs 	Selon le besoin en fonction: <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements au règlement sur le sperme - autres
	<u>Distributeur final (médecin):</u> Stockage, distribution, enquête, rappels de produits, tenue de registres, etc.	Une inspection tous les 5 ans, considérant l'année fiscale (1 ^{er} avril au 31 mars).	<ul style="list-style-type: none"> - Produit : risque élevé - Activité : risque faible - Distributeur/médecin: il distribue directement à une femme lors de la procédure de reproduction assistée - Le produit concerné (sperme de donneur pour reproduction assistée) a déjà fait l'objet d'inspections plus fréquentes au niveau des processeurs, importateurs et distributeurs qui distribuent en vue d'une distribution ultérieure, selon leur calendrier respectif. 	Selon le besoin en fonction : <ul style="list-style-type: none"> - des antécédents de conformité - des changements survenus au sein de l'établissement (du personnel et/ou des activités) - des amendements au règlement sur le sperme - autres