

# SANTÉ CANADA

Programme: Sang et composants du sang

# Programme: Sang et composants du sang

Le Règlement sur le sang définit le « sang » comme étant le sang humain qui est recueilli à des fins de transfusion ou pour la fabrication d'une drogue à usage humain, et comprend le sang total et les composants sanguins. Les globules rouges, le plasma, les plaquettes et les granulocytes sont des exemples de composants sanguins. Les composants sanguins ne comprennent pas les produits fabriqués à partir de plasma pour fabrication ultérieure.

Le sang et les composants sanguins sont réglementés par Santé Canada (SC) en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, du Règlement sur les aliments et drogues et du Règlement sur le sang.

Santé Canada rencontre régulièrement le Comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang afin de fournir les conseils médicaux, scientifiques et éthiques requis pour aider à la prise de décisions réglementaires concernant le sang. Tout au long du processus d'élaboration de la réglementation, Santé Canada a consulté les intervenants de l'industrie, les gouvernements provinciaux et territoriaux, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et les établissements de transfusion sanguine des composants sanguins pour s'assurer que les Canadiens ont accès à du sang sûr.

Les échantillons de sang importés à des fins d'analyse ou de recherche ne relèvent pas de la compétence de Santé Canada, mais peuvent nécessiter une licence d'importation de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ou de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), car les cultures, les échantillons de diagnostic ou les tissus de recherche peuvent être un porteur potentiel d'un agent pathogène humain ou animal. Veuillez consulter ces organismes pour plus de détails.

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

L'ASFC aide Santé Canada à administrer la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements d'application. Ces activités s'appliquent à tous les médicaments et instruments définis par la Loi sur les aliments et drogues, y compris le sang et les composants sanguins destinés aux transfusions.

Dans le cadre de SGU, les demandes de mainlevée seront soumises conformément aux nouvelles exigences du LPCA.

**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.

## Codes du système harmonisé (SH)

Les numéros de classement du SH pour le sang et les composants sanguins comprennent ceux énumérés dans la position 3002.

Une liste complète des codes SH et des fourchettes applicables aux marchandises réglementées par Santé Canada (y compris le sang et les composants sanguins) se trouve à l'adresse <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.
Numéro de LPCA	L'importateur doit s'assurer que le produit est associé à un numéro de licence valide démontrant que la vente ou l'utilisation de ce produit est autorisée au Canada, selon le cas (DIN, lettre de non-objection, etc.)
Dossier	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
Numéro GTIN	Cette information est facultative, mais elle permet d'identifier le produit plus précisément et pourrait faciliter le traitement en cas de renvoi.
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 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.
Date d'expiration	L'utilisation d'une carte d'identité est préoccupante.

### Utilisation prévue et conditions des programmes pour le Sang et composants du sang:

Les produits réglementés par le Programme du sang et des composants sanguins de Santé Canada sont assujettis au contrôle de la classification du SH et à des dispositions particulières sur l'utilisation prévue, et les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation prévue:

Utilisation prévue	Description
HC01	HC – Générique – Utilisation thérapeutique humaine.

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

Le tableau suivant indique les règles et les conditions spécifiques associées à chacun des éléments de données. 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	O	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	<p>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 documents acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PG) qui sont fournies.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître l'utilisation prévue, la catégorie de produit canadien et le type de document.</p>
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>Pour les types de documents sans numéro LPCA, fournissez le numéro LPCA générique « XXX ».</p> <p>Se reporter à l'Annexe B pour le type de document et le numéro de référence.</p>
Description de la source du document	Dossier	F	<p>Il est fortement recommandé de fournir une image de la preuve de prescription, car cela facilitera la communication en cas de recommandation.</p>
Identificateur du produit	Numéro GTIN	F	<p>Le sang et les composants sanguins peuvent être identifiés à l'aide de leurs identificateurs d'actifs GTIN GS1.</p> <p>Bien qu'elle ne soit pas requise, cette information permettrait d'identifier plus clairement le produit et de faciliter les communications en cas de recommandation.</p> <p>Le qualificatif pour le numéro d'identification du commerce mondial (GTIN) GS1 doit être fourni au champ 7402, 2.</p>
Utilisation finale prévue	Utilisation prévue	O	<p>L'utilisation finale prévue du produit doit être indiquée comme suit. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis.</p> <p>Consulter l'annexe A pour connaître l'utilisation prévue, la catégorie de produit canadien et le type de document.</p>
Catégorie de produit canadien	Type de marchandises	O	<p>Une catégorie de produit canadien doit être fournie selon le code de l'utilisation finale prévue entré à SG117 APP. Consulter l'annexe C pour connaître l'utilisation prévue et la catégorie de produits canadiens.</p> <p>Le qualificatif pour la zone 5389 doit être le code de SC - Sang et composants sanguins.</p>
Date de production/d'expiration	Date d'expiration	F	<p>Il est fortement recommandé d'indiquer la date à laquelle la marchandise expirera. Si un format sans information sur le fuseau horaire est fourni, l'heure doit être à l'heure de l'administration centrale de l'ASFC (HNE, p. ex., GTM -5).</p>

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 documents acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PG) qui sont fournies.  Consulter l'annexe A pour connaître l'utilisation prévue, la catégorie de produit canadien et le type de document.
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.  Pour les types de documents sans numéro LPCA, fournissez le numéro LPCA générique « XXX ».  Se reporter à l'Annexe B pour le type de document et le numéro de référence.
Description de la source du document	Dossier	F	Il est fortement recommandé de fournir une image de la preuve de prescription, car cela facilitera la communication en cas de recommandation.

## Ressources supplémentaires

### Tables de codes de référence

#### Législation:

Pour de plus amples renseignements sur l'importation de sang et de composants sanguins, veuillez consulter le [Document d'orientation sur la réglementation du sang de Santé Canada](#).

[D'autres liens et documents d'orientation](#) sont disponibles sur le site Web de Santé Canada.

Un [document d'orientation sur les exigences relatives à l'importation des produits de santé](#) en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de son Règlement contient des renseignements supplémentaires sur le sang et les composants sanguins.

### Annexe A: Utilisation prévue, catégorie de produits canadiens et type de document

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien	Type(s) de document
Utilisation thérapeutique humaine	Sang et composants du sang	Licence d'établissement (LE) OU Preuve de prescription

### Annexe B: Types de document et numéro de référence

Type de document	Numéro de référence
Licence d'établissement (LE)	Numéro de licence d'établissement

## Annexe C: Utilisation prévue et catégorie de produits canadiens

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien
Utilisation thérapeutique humaine	Sang et composants du sang.

### 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](mailto:clientserviceCanada@livingstonintl.com) ou appelez-nous au **1-855-225-5544**.