

SANTÉ CANADA

Program: Cellules, tissus et organes

Program: Cellules, tissus et organes

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

L'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) aide Santé Canada à administrer la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements.

Ces activités s'appliquent à tous les médicaments et instruments définis par la Loi sur les aliments et drogues, y compris les cellules, tissus et organes destinés à la transplantation.

Les cellules, tissus et organes humains sont réglementés par Santé Canada en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.

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.

Définitions

En vertu du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, une cellule est l'unité fondamentale biologique d'un organisme humain destinée à la transplantation;

organe désigne un organe humain perfusable destiné à la transplantation, totale ou partielle, et qui est censé reprendre ses fonctions spécifiques après la revascularisation et la reperfusion. Il comprend tous les vaisseaux auxiliaires qui sont prélevés avec l'organe en vue d'une transplantation d'organe; et

tissu désigne un groupe fonctionnel de cellules humaines destiné à la transplantation. Il comprend les cellules et les tissus énumérés dans la définition de tissu de l'article 3.1 de la norme générale.

Le numéro d'enregistrement d'établissement pour les cellules, tissus et organes est un code numérique à six (6) chiffres commençant par un (1) attribué à un établissement approuvé en vertu du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.

En vertu du Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, un établissement central de cellules, tissus et organes comprend:

- a. sous réserve de l'alinéa b., dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisme de dons d'organes concerné;
- b. dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus concernée;
- c. dans le cas de l'organe provenant d'un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l'établissement où se fait la transplantation;
- d. dans le cas de tissus ou de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque, la banque de cellules ou de tissus concernée; et
- e. dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.

Les liens vers les règlements et les documents d'orientation sont énumérés dans la section Références du présent document.

Codes du système harmonisé (SH)

Les numéros de classification SH pour les cellules, tissus et organes comprennent ceux énumérés dans les rubriques 3001 et 3002.

Une liste complète des codes SH et des fourchettes applicables aux produits réglementés par Santé Canada (y compris les cellules, les tissus et les organes) 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.
Processus d'exception	L'importateur doit indiquer, s'il y a lieu, les exceptions aux exigences en matière de permis. Par exemple, les importateurs d'instruments médicaux n'ont pas besoin d'un établissement pour matériels médicaux s'ils sont des détaillants, des cliniques, etc. De plus, les cellules lymphohématopoïétiques et les organes n'ont pas besoin d'être traités par un établissement agréé.
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	Identifie tout problème lié à l'utilisation.

Utilisation prévue et conditions des programmes pour les cellules, tissus et organes:

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

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	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	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. Consultez l'annexe A pour une liste de documents, les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.
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 documents et les numéros de référence associés.
Description de la source du document	Dossier	F	Pour chaque document fourni au stade de la déclaration, il est fortement recommandé de fournir une image du document qui pourra être accessible par des employés qualifiés de l'ASFC ou de Santé Canada. Le fait de fournir une image peut améliorer la communication en cas de référence.

Processus d'exception de l'OGP	Processus d'exception	C	<p>Indiquez tout traitement exceptionnel requis pour cette transaction.</p> <p>Le traitement exceptionnel spécifique de SH qui s'applique aux cellules, tissus et organes est:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellules lymphohématopoïétiques et organes <p>Les cellules lymphohématopoïétiques et organes sont exemptés de l'obligation de fournir des numéros d'enregistrement d'établissement. (SG9 et SG121)</p> <p>Si tous les produits figurant sur la DII sont des cellules et organes lymphohématopoïétiques et sont exemptés, indiquer le code de processus d'exception au niveau de la déclaration (SG13.RCS). Si l'exemption ne s'applique qu'à des produits particuliers figurant sur la DII, le code de processus d'exception doit être déclaré spécifiquement pour la marchandise (SG125.RCS).</p>
Identificateur du produit	Numéro GTIN	F	<p>Les cellules, tissus et organes peuvent être identifiés grâce à leur identificateur d'actif 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 de la marchandise doit être fournie. Dépendamment du code de l'utilisation finale prévue, des détails supplémentaires peuvent être requis.</p> <p>Consultez l'annexe A pour obtenir la liste des utilisations finales prévues et les détails supplémentaires requis.</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.</p> <p>Consultez l'annexe A pour connaître les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.</p> <p>Le qualificatif pour le champ 5389 devrait être le code pour SH – Cellules, tissus, organes.</p>
Date de production/d'expiration	Date d'expiration	F	<p>Il est fortement recommandé de fournir la date d'expiration des tissus.</p> <p>Si le format de date ne contient pas d'information sur le fuseau horaire, l'heure doit correspondre à celle du siège social de l'ASFC (HNE, UTC -5).</p>

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 documents acceptables dépendent de l'utilisation prévue (SG117 APP) et de la catégorie de produit canadien (SG117 PGI). Consultez l'annexe A pour une liste de documents, les utilisations prévues et les catégories de produits canadiens.
Numéro de référence du document	Numéro de LPCA	C	Pour chaque document fourni au niveau du produit, le numéro de référence associé à ce document doit être fourni. Veuillez vous référer à l'annexe B pour les types de documents et les numéros de référence associés.
Description de la source du document	Dossier	F	Pour chaque document fourni au niveau du produit, il est fortement recommandé de fournir une image à laquelle les employés qualifiés de l'ASFC et de Santé Canada peuvent avoir accès. Le fait de fournir une image peut améliorer la communication en cas de référence.

Ressources supplémentaires

Marchandises réglementées :

Tables de codes de référence

Législation:

Pour de plus amples renseignements sur l'importation de cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation, veuillez consulter le site Web de Santé Canada dans le [Document d'orientation sur les exigences relatives à l'importation de produits de santé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de son Règlement](#).

Le [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#) contient des définitions et des précisions supplémentaires.

Pour des liens concernant l'importation et l'exportation – Conformité et application de la loi – Médicaments et produits de santé, veuillez consulter le site Web de Santé Canada au: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/importation-exportation.html>.

Annexe A: Types de documents, utilisations prévues et catégories de produits canadiens

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien	Type(s) de document
Utilisation thérapeutique humaine	Cellules	Enregistrement de l'établissement de l'importateur (facultatif) ET Enregistrement de l'établissement de l'exportateur (facultatif).
Utilisation thérapeutique humaine	Tissus	Enregistrement de l'établissement de l'exportateur (obligatoire) ET Enregistrement de l'établissement de l'importateur (facultatif).
Utilisation thérapeutique humaine	Organes	Enregistrement de l'établissement de l'importateur (facultatif) ET Enregistrement de l'établissement de l'exportateur (facultatif).

Annexe B: Types de documents et numéros de référence

Type de document	Numéro de référence
Enregistrement de l'établissement de l'importateur	Numéro d'enregistrement d'établissement de l'importateur.
Enregistrement de l'établissement de l'exportateur	Numéro d'enregistrement d'établissement de l'exportateur.

Annexe C: Utilisation prévue et catégorie de produits canadiens

Utilisation prévue	Catégorie de produit canadien
Utilisation thérapeutique humaine	Cellules
Utilisation thérapeutique humaine	Tissus
Utilisation thérapeutique humaine	Organes

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**.