



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations

Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée

SOR/96-254

DORS/96-254

Current to June 20, 2019

À jour au 20 juin 2019

Published by the Minister of Justice at the following address:
<http://laws-lois.justice.gc.ca>

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
<http://lois-laws.justice.gc.ca>

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to June 20, 2019. Any amendments that were not in force as of June 20, 2019 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 20 juin 2019. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 20 juin 2019 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations

1 Interpretation

2 Application

3 Food and Drug Regulations

4 **PART 1**
General

4 Prohibition

5.1 Exception

6 Notice

9 Screening

10 Laboratory Controls

11 Labelling

12 Records

14 Tracing of Semen

19 **PART 2**
Special Access

19 Application

20 Authorization

21 Documentation

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée

1 Définitions

2 Application

3 Règlement sur les aliments et drogues

4 **PARTIE 1**
Général

4 Interdiction

5.1 Exception

6 Avis

9 Évaluation

10 Contrôles en laboratoire

11 Étiquetage

12 Dossiers

14 Retraçage du sperme

19 **PARTIE 2**
Accès spécial

19 Demande

20 Autorisation

21 Documentation

Registration
SOR/96-254 May 7, 1996

FOOD AND DRUGS ACT

**Processing and Distribution of Semen for Assisted
Conception Regulations**

P.C. 1996-684 May 7, 1996

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Health and Welfare, pursuant to subsection 30(1) of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*.

Enregistrement
DORS/96-254 Le 7 mai 1996

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement sur le traitement et la distribution du
sperme destiné à la reproduction assistée**

C.P. 1996-684 Le 7 mai 1996

Sur recommandation du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et en vertu du paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, ci-après.

Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations

Interpretation

1 The definitions in this section apply in these Regulations.

assisted conception means a reproductive technique performed on a woman for the purpose of conception, using semen from a donor who is not her spouse or sexual partner. (*reproduction assistée*)

container means a straw, vial, ampoule or similar receptacle used to contain semen, that is in direct contact with the semen. (*réceptif*)

Directive means the directive entitled *Technical Requirements for Therapeutic Donor Insemination*, published by the Department of Health, Ottawa, July 2000. (*directive*)

Director [Repealed, SOR/2000-410, s. 1]

Guidelines [Repealed, SOR/2000-299, s. 1]

health care facility means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has common responsibility for the activities carried out in those facilities. (*établissement de santé*)

process, in respect of semen, means to collect, test, prepare, preserve, label and store the semen for use in assisted conception, and includes the measures referred to in paragraph 9(1)(a). (*traitement*)

SOR/2000-299, s. 1; SOR/2000-410, s. 1.

Application

2 These Regulations apply only in respect of semen that is used or intended for use in assisted conception.

Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

directeur [Abrogée, DORS/2000-410, art. 1]

directive La directive intitulée *Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur*, publiée par le ministère de la Santé, Ottawa, juillet 2000. (*Directive*)

établissement de santé Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement d'établissements de ce type dont les activités relèvent d'une même entité administrative. (*health care facility*)

lignes directrices [Abrogée, DORS/2000-299, art. 1]

réceptif Tout contenant, notamment paillette, fiole et ampoule, qui sert à recueillir le sperme et qui est en contact direct avec celui-ci. (*container*)

reproduction assistée Technique de reproduction pratiquée à l'égard d'une femme, en vue de la fécondation, au moyen du sperme d'un donneur qui n'est ni son conjoint ni son partenaire sexuel. (*assisted conception*)

traitement Prélèvement, testage, préparation, conservation, étiquetage et stockage du sperme destiné à la reproduction assistée. Sont visées par la présente définition les mesures prévues à l'alinéa 9(1)a). (*process*)

DORS/2000-299, art. 1; DORS/2000-410, art. 1.

Application

2 Le présent règlement ne s'applique qu'au sperme utilisé pour la reproduction assistée ou destiné à celle-ci.

Food and Drug Regulations

3 (1) The provisions of Part A of the *Food and Drug Regulations* in respect of the importing, labelling and packaging of drugs do not apply in respect of semen.

(2) Part C of the *Food and Drug Regulations* does not apply in respect of semen.

PART 1

[SOR/2000-410, s. 2]

General

Prohibition

4 (1) No person shall distribute semen unless

(a) the semen has been processed in accordance with sections 9 to 11; and

(b) after the semen has been quarantined for a minimum of six months,

(i) it is determined that the donor is still not within a group set out in the Directive under the heading “Exclusions”, and

(ii) the donor is re-tested as set out in the Directive under the heading “Repeat Screening & Quarantine”, using the tests specified therein or other tests that are at least as effective as those tests in detecting the infectious agents specified therein, and the results of the tests are negative.

(1.1) Any test referred to in subparagraph (1)(b)(ii) must meet the requirements set out in clause 3.5.1.1 of the Directive.

(2) No person shall distribute semen that is required to be quarantined or destroyed under paragraph 9(1)(b), 15(1)(a), 16(2)(c) or (d) or subsection 17(1) or (3).

(3) Subject to section 5.1, no person shall distribute semen that is required under paragraph 16(3)(c) or (d) or 17(4)(a) to be quarantined, destroyed or reserved for special access distribution.

SOR/2000-299, s. 2; SOR/2000-410, s. 3.

Règlement sur les aliments et drogues

3 (1) Les dispositions de la partie A du *Règlement sur les aliments et drogues* concernant l'importation, l'étiquetage et l'emballage des drogues ne s'appliquent pas au sperme.

(2) La partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas au sperme.

PARTIE 1

[DORS/2000-410, art. 2]

Général

Interdiction

4 (1) Il est interdit de distribuer du sperme, sauf si à la fois :

a) il a été traité conformément aux articles 9 à 11;

b) il a été mis en quarantaine pendant au moins six mois, et que le donneur, après cette période :

(i) n'est pas visé par la partie de la directive intitulée « Candidats exclus »,

(ii) a subi l'évaluation visée à la partie de la directive intitulée « Évaluation de rappel et mise en observation » au moyen des tests qui y sont mentionnés ou au moyen d'autres tests au moins aussi efficaces pour détecter la présence des agents infectieux énumérés dans cette partie, et a obtenu des résultats négatifs.

(1.1) Tout test visé au sous-alinéa (1)b(ii) doit être effectué conformément à l'article 3.5.1.1 de la directive.

(2) Il est interdit de distribuer du sperme qui doit être mis en quarantaine ou détruit conformément aux alinéas 9(1)b), 15(1)a) ou 16(2)c) ou d), ou aux paragraphes 17(1) ou (3).

(3) Il est également interdit de distribuer, sous réserve de l'article 5.1, du sperme qui, aux termes des alinéas 16(3)c) ou d) ou 17(4)a), doit être mis en quarantaine, détruit ou réservé pour distribution dans le cadre d'un accès spécial.

DORS/2000-299, art. 2; DORS/2000-410, art. 3.

5 No person shall import semen for distribution unless

(a) it meets the requirements set out in subsection 4(1); and

(b) the outer shipping container in which the semen is transported displays clearly, on the outside surface of that container,

(i) the name and business address of the processor, and

(ii) a declaration, signed by the processor or an authorized agent of the processor, certifying that the semen has been processed in accordance with these Regulations and quarantined for a minimum of six months.

Exception

5.1 Despite subsection 4(1) and section 5, a person may distribute or import for distribution semen that has not been processed in accordance with the requirements of paragraphs 4(1)(b) and 9(1)(a) and section 10 or that has been reserved for special access distribution if the person does so in accordance with a special access authorization issued under section 20.

SOR/2000-410, s. 4.

Notice

6 (1) Every person who processes or imports, or intends to process or import, semen for distribution shall give written notice to the Minister of the processing or importing at least 10 days before the date on which they begin processing or importing semen.

(2) The notice shall be signed and dated by the processor or importer, or an authorized agent of the processor or importer, and shall include

(a) the name and business address of the processor or importer;

(b) if the notice is signed by an authorized agent, the name and title of the agent; and

(c) the date of beginning to process or import semen.

SOR/2000-410, s. 5.

7 A processor or importer of semen shall provide any additional information that the Minister may in writing request, on or before the date set out in the request, in order to establish that the semen has been processed in accordance with these Regulations.

SOR/2000-410, s. 6.

5 Il est interdit d'importer du sperme en vue de le distribuer à moins :

a) que les exigences du paragraphe 4(1) ne soient satisfaites;

b) que le contenant d'expédition extérieur ne porte clairement sur sa surface extérieure :

(i) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a effectué le traitement,

(ii) une déclaration signée par cette personne ou son mandataire attestant que le sperme a été traité conformément au présent règlement et mis en quarantaine pendant au moins six mois.

Exception

5.1 Malgré le paragraphe 4(1) et l'article 5, le sperme qui n'a pas été traité conformément aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) et à l'article 10 ou qui a été réservé pour distribution dans le cadre d'un accès spécial peut être distribué, ou importé en vue d'être distribué, par toute personne à qui est délivrée l'autorisation d'accès spécial visée à l'article 20.

DORS/2000-410, art. 4.

Avis

6 (1) La personne qui traite ou importe du sperme en vue de le distribuer, ou qui a l'intention de le faire, en avise le ministre par écrit au moins dix jours avant la date du début du traitement ou de l'importation.

(2) L'avis est signé et daté par la personne qui effectue le traitement ou l'importateur, ou son mandataire, et contient les renseignements suivants :

a) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui effectue le traitement ou de l'importateur;

b) si le signataire est le mandataire, ses nom et titre;

c) la date du début du traitement ou de l'importation.

DORS/2000-410, art. 5.

7 La personne qui effectue le traitement ou l'importateur doit, sur demande écrite du ministre, fournir à ce dernier, au plus tard à la date indiquée dans la demande, tout renseignement supplémentaire permettant d'établir

8 (1) Every person shall, within 90 days after they have stopped processing or importing semen, give written notice to the Minister indicating that they have stopped processing or importing semen.

(2) The notice shall be signed and dated by the processor or importer, or an authorized agent of the processor or importer, and shall include

- (a)** the name and business address of the processor or importer;
- (b)** if the notice is signed by an authorized agent, the name and title of the agent; and
- (c)** the date on which the processor or importer stopped processing or importing semen.

SOR/2000-410, s. 7.

Screening

9 (1) Every person who processes semen for distribution shall

- (a)** take the following measures:
 - (i)** determine that the donor is not within a group set out in the Directive under the heading “Exclusions”,
 - (ii)** perform the tests specified in the Directive under the headings “Work-up”, “Repeat Screening & Quarantine” and “Microbiology” or other tests that are at least as effective as those tests in detecting the infectious agents specified therein, and
 - (iii)** take the non-testing measures specified in the Directive under the headings referred to in subparagraph (ii); and
- (b)** where a donor is rejected as a result of measures taken in accordance with paragraph (a),
 - (i)** if none of the donor’s semen, whenever donated, has been distributed, destroy all of the donor’s semen that is in the processor’s possession, or
 - (ii)** if some of the donor’s semen, whenever donated, has been distributed, take the measures set out in sections 15 to 18.

(c) [Repealed, SOR/2000-410, s. 8]

que le sperme a été traité conformément aux exigences du présent règlement.

DORS/2000-410, art. 6.

8 (1) La personne qui cesse de traiter ou d’importer du sperme en avise le ministre par écrit dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de cessation.

(2) L’avis est signé et daté par la personne qui effectuait le traitement ou l’importateur, ou son mandataire, et contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui effectuait le traitement ou de l’importateur;
- b)** si le signataire est le mandataire, ses nom et titre;
- c)** la date de cessation du traitement ou de l’importation.

DORS/2000-410, art. 7.

Évaluation

9 (1) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution doit :

- a)** prendre les mesures suivantes :
 - (i)** s’assurer que le donneur n’est pas visé par la partie de la directive intitulée « Candidats exclus »,
 - (ii)** effectuer les tests visés aux parties de la directive intitulées « Marche à suivre », « Évaluation de rappel et mise en observation » et « Microbiologie » ou d’autres tests au moins aussi efficaces pour détecter la présence des agents infectieux énumérés dans ces parties,
 - (iii)** prendre les autres mesures prévues aux parties de la directive visées au sous-alinéa (ii);
- b)** lorsqu’un donneur est rejeté à la suite des mesures prises conformément à l’alinéa a) :
 - (i)** si la distribution du sperme, quelle que soit la date du don, n’est pas commencée, détruire tout le sperme en sa possession obtenu de ce donneur,
 - (ii)** si une partie du sperme a été distribué, quelle que soit la date du don, prendre sans délai les mesures visées aux articles 15 à 18.

c) [Abrogé, DORS/2000-410, art. 8]

(2) Any test referred to in subparagraph (1)(a)(ii) must meet the requirements set out in clause 3.5.1.1 of the Directive.

SOR/2000-299, s. 3; SOR/2000-410, s. 8.

Laboratory Controls

10 Every person who processes semen for distribution shall ensure that all surfaces, containers and other objects that come in contact with the semen during processing

- (a)** are sterile or are clean and disposable; and
- (b)** are of a material and type that provide adequate protection against contamination of the semen.

Labelling

11 (1) Every person who processes semen for distribution shall

- (a)** mark on each container of the semen, in indelible ink, an identification code that enables the semen to be linked to the donor and to the date of the donation; and
- (b)** distribute with each container of the semen the processor's name and business address.

(2) Every person who distributes semen shall ensure that each container of the semen is marked with, and accompanied by, the information described in subsection (1).

Records

12 (1) Every person who processes semen for distribution shall maintain the following records in respect of each donor:

- (a)** the date of each donation and the tests, screening and monitoring performed in respect of the donor, the dates and results of those measures and, if necessary, an interpretation of the results;
- (b)** in respect of each donation, the identification code marked on each container of the donor's semen, and the number of containers having that identification code;
- (c)** if the processor is a physician who uses the donor's semen in the performance of assisted conception,

(2) Tout test visé au sous-alinéa (1)a)(ii) doit être effectué conformément à l'article 3.5.1.1 de la directive.

DORS/2000-299, art. 3; DORS/2000-410, art. 8.

Contrôles en laboratoire

10 La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution doit veiller à ce que les surfaces, les récipients et autres objets qui entrent en contact avec le sperme au cours du traitement soient :

- a)** stériles ou propres et jetables;
- b)** d'un type et d'une matière qui offrent une protection adéquate contre la contamination.

Étiquetage

11 (1) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution :

- a)** inscrit en encre indélébile sur chaque récipient un code d'identification qui permet de connaître l'identité du donneur et la date du don;
- b)** fournit avec chaque récipient distribué ses nom et adresse de lieu de travail.

(2) Le distributeur doit veiller à ce que chaque récipient qu'il distribue soit muni des renseignements visés au paragraphe (1).

Dossiers

12 (1) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution tient, à l'égard de chaque donneur qu'elle évalue, un dossier contenant les renseignements et documents suivants :

- a)** la date de chaque don et les tests, l'évaluation et le suivi effectués à l'égard du donneur ainsi que les dates et les résultats de ces mesures et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;
- b)** à l'égard de chaque don, le code d'identification inscrit sur chaque récipient de sperme du donneur et le nombre de récipients qui porte le même code d'identification;
- c)** si elle est le médecin qui utilise le sperme du donneur pour la reproduction assistée :

(i) the identification code marked on each container of semen and a means to identify the patient on whom the assisted conception was performed, and

(ii) in the case of semen that is distributed in accordance with a special access authorization, the patient's written consent to the use of the semen;

(d) if a container of the donor's semen is distributed for further distribution, the name and business address of the person who received the container and the identification code marked on it;

(d.1) if a container of the donor's semen is distributed in accordance with a special access authorization, a copy of the authorization; and

(e) in respect of each container of the donor's semen that the processor destroys, the identification code marked on it and the reason for its destruction.

(2) Every person who processes semen for distribution shall establish and maintain written standard operating procedures to be followed in

(a) processing semen; and

(b) tracing semen in accordance with sections 15 to 18.

SOR/2000-410, s. 9.

13 Every person who distributes semen processed by another person shall keep the following records in respect of each container of that semen:

(a) the name and business address of the processor and the identification code marked on the container;

(b) if the distributor received the container of semen from a person other than the processor, the name and business address of that person;

(c) in the case of a container of semen that is in the person's possession, other than one for which a special access authorization has been issued, the following evidence that the semen was processed in accordance with the requirements of these Regulations in force at the time the semen was distributed to the person, namely, the date that the semen was donated, the tests performed in respect of the donor, the dates and results of the tests and, if necessary, an interpretation of the results;

(c.1) in the case of a container of semen that the person distributed before December 1, 2000, evidence that

(i) le code d'identification inscrit sur chaque récipient de sperme et un moyen d'identifier la patiente à l'égard de laquelle la reproduction assistée a été pratiquée,

(ii) dans le cas de sperme distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial, le consentement écrit de la patiente à l'utilisation de ce sperme;

d) à l'égard de chaque récipient de sperme du donneur distribué en vue d'une distribution ultérieure, les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui le reçoit ainsi que le code d'identification qui y est inscrit;

d.1) à l'égard de chaque récipient de sperme du donneur qui est distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial, une copie de cette autorisation;

e) à l'égard de chaque récipient de sperme du donneur qu'elle détruit, le code d'identification qui y est inscrit et le motif de la destruction.

(2) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution doit établir par écrit et tenir à jour une marche à suivre normalisée :

a) pour traiter le sperme;

b) pour retracer le sperme conformément aux articles 15 à 18.

DORS/2000-410, art. 9.

13 Tout distributeur, autre que la personne qui effectue le traitement, tient à l'égard de chaque récipient de sperme un dossier contenant les renseignements et documents suivants :

a) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a effectué le traitement et le code d'identification inscrit sur le récipient;

b) s'il a reçu le récipient d'une personne autre que celle qui a effectué le traitement, les nom et adresse du lieu de travail de cette personne;

c) à l'égard de chaque récipient en sa possession pour lequel aucune autorisation d'accès spécial n'est délivrée, la preuve que ce sperme a été traité conformément au présent règlement dans sa version à la date où il lui est distribué, à savoir la date du don, les tests effectués à l'égard du donneur ainsi que les dates et les résultats de ces tests et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;

c.1) à l'égard de chaque récipient qu'il a distribué avant le 1^{er} décembre 2000, la preuve que ce sperme a

the semen was processed in accordance with the requirements of these Regulations in force at the time the person distributed the semen;

(c.2) in the case of a container of semen that the person distributes on or after December 1, 2000, other than one for which a special access authorization has been issued, the following evidence that the semen was processed in accordance with the requirements of these Regulations in force at the time the person distributes the semen, namely, the date that the semen was donated, the tests performed in respect of the donor, the dates and results of the tests and, if necessary, an interpretation of the results;

(c.3) in the case of a container of semen for which a special access authorization has been issued,

- (i)** a copy of the authorization,
- (ii)** a copy of the declaration referred to in paragraph 19(2)(i), and
- (iii)** the date that the semen was donated, the tests performed in respect of the donor, the dates and results of the tests and, if necessary, an interpretation of the results;

(d) if the distributor is a physician who uses the semen in the performance of assisted conception,

- (i)** a means to identify the patient on whom the assisted conception was performed, and
- (ii)** in the case of semen that is distributed in accordance with a special access authorization, the patient's written consent to the use of the semen;

(e) if the container of semen is distributed for further distribution, the name and business address of the person who received it;

(f) in respect of each container of semen that the distributor destroys, the reason for its destruction; and

(g) in respect of each container of semen that the processor collects under paragraph 16(2)(c) or (3)(c), the date of its collection.

SOR/2000-410, s. 10.

Tracing of Semen

14 Where a physician who performed assisted conception on a woman has reasonable grounds to believe that an infectious agent was transmitted to the woman through semen used in the performance of the assisted conception, the physician shall, without delay,

été traité conformément au présent règlement dans sa version à la date de cette distribution;

c.2) à l'égard de chaque récipient qu'il distribue à partir du 1^{er} décembre 2000 et pour lequel aucune autorisation d'accès spécial n'est délivrée, la preuve que ce sperme a été traité conformément au présent règlement dans sa version à la date de cette distribution, à savoir la date du don, les tests effectués à l'égard du donneur ainsi que les dates et les résultats de ces tests et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;

c.3) à l'égard de chaque récipient pour lequel une autorisation d'accès spécial est délivrée :

- (i)** une copie de cette autorisation,
- (ii)** une copie de la déclaration visée à l'alinéa 19(2)i),
- (iii)** la date du don, les tests effectués à l'égard du donneur, les dates et résultats de ces tests et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;

d) s'il est le médecin qui utilise le sperme pour la reproduction assistée :

- (i)** un moyen d'identifier la patiente à l'égard de laquelle la reproduction assistée a été pratiquée,
- (ii)** dans le cas de sperme distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial, le consentement écrit de la patiente à l'utilisation de ce sperme;

e) à l'égard de chaque récipient distribué en vue d'une distribution ultérieure, les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui le reçoit;

f) à l'égard de chaque récipient qu'il détruit, le motif de la destruction;

g) à l'égard de chaque récipient que la personne qui effectue le traitement collecte aux termes des alinéas 16(2)c) ou (3)c), la date de la collecte.

DORS/2000-410, art. 10.

Retraçage du sperme

14 Lorsque le médecin a des motifs raisonnables de croire qu'une femme à l'égard de laquelle il a pratiqué la reproduction assistée a contracté un agent infectieux transmis par le sperme utilisé pour cette reproduction assistée, il prend sans délai les mesures suivantes :

(a) stop the distribution of all containers of semen in the physician's possession having the same identification codes as that of the semen used for the assisted conception; and

(b) provide a written report to each processor of the semen

(i) advising that semen that they processed may be contaminated by an infectious agent, and naming the agent, and

(ii) specifying the identification codes marked on the containers of that semen.

15 (1) Where a processor receives a report under paragraph 14(b), or otherwise has reasonable grounds to believe that semen that the processor processed and distributed may be contaminated by an infectious agent, the processor shall, without delay,

(a) identify the donors of the semen and quarantine all semen from those donors that is in the processor's possession;

(b) use all reasonable means to identify, and locate the business address of, each person who received for further distribution semen obtained from any of those donors;

(c) give to each of the following persons a written notice specifying the identification codes marked on the containers of the semen believed to be contaminated, naming the infectious agent and indicating that the semen must be quarantined pending the completion of an investigation or must be destroyed, namely

(i) any person to whom the processor distributed, for further distribution, containers of semen having the identification codes specified in the notice, and

(ii) any other person who the processor believes received, for further distribution, containers of that semen;

(d) notify the donors of the semen in writing that an investigation is being conducted to determine whether semen that they donated is contaminated by an infectious agent, and naming the agent; and

(e) conduct an investigation to determine whether any of the semen provided by those donors is contaminated by an infectious agent.

a) il cesse de distribuer les récipients de sperme en sa possession portant les mêmes codes d'identification que ceux inscrits sur les récipients utilisés pour cette reproduction assistée;

b) il envoie à chaque personne qui a traité le sperme un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

(i) le fait que le sperme qu'elle a traité pourrait être contaminé par un agent infectieux et le nom de celui-ci,

(ii) le code d'identification inscrit sur chaque récipient de ce sperme.

15 (1) Lorsqu'une personne reçoit le rapport visé à l'alinéa 14b) ou qu'elle a des motifs raisonnables de croire que du sperme qu'elle a traité et distribué peut être contaminé par un agent infectieux, elle prend sans délai les mesures suivantes :

a) elle identifie les donneurs et met en quarantaine tout le sperme en sa possession provenant de ces donneurs;

b) elle tente par tout moyen raisonnable d'identifier chaque personne qui a reçu du sperme de ces donneurs pour distribution ultérieure et de connaître l'adresse de son lieu de travail;

c) elle envoie aux personnes suivantes un avis écrit indiquant le nom de l'agent infectieux et les codes d'identification que portent les récipients du sperme qui a pu être contaminé et précisant que celui-ci doit être détruit ou mis en quarantaine jusqu'à ce qu'une enquête ait eu lieu :

(i) toute personne à qui elle a distribué, en vue d'une distribution ultérieure, des récipients portant les codes d'identification indiqués dans l'avis,

(ii) toute autre personne dont elle croit qu'elle a reçu, en vue d'une distribution ultérieure, des récipients de ce sperme;

d) elle envoie un avis écrit aux donneurs indiquant que le sperme qu'ils ont donné fait l'objet d'une enquête visant à déterminer si celui-ci est contaminé par un agent infectieux et précisant le nom de cet agent;

e) elle procède à une enquête visant à déterminer si le sperme des donneurs en cause est contaminé par un agent infectieux.

(1.1) Despite subsection (1), the processor of semen that has been distributed in accordance with a special access authorization is not required to take the measures specified in that subsection by reason only that

(a) a particular infectious agent, other than one referred to in column 1 of the table to subsection 20(1), was not tested for in accordance with the requirements of paragraphs 4(1)(b) and 9(1)(a) during the processing of the semen; or

(b) the semen was not processed in accordance with section 10.

(2) Every person who distributed semen that is subject to investigation under paragraph (1)(e) shall, at the request of the processor conducting the investigation, provide the name and business address of every person to whom the person distributed the semen for further distribution.

(3) Every processor who conducts an investigation shall provide the Minister with the following information at the following times:

(a) within three days after the start of the investigation, the name of the infectious agent with which the semen is believed to be contaminated, the number of donors who donated semen that is believed to be contaminated and the number of containers of semen attributable to each donor; and

(b) every 30 days after the start of the investigation, until the final report is provided, an update on the progress made in tracing the semen, including information as to the number of containers used, recovered, quarantined or destroyed, and the number of persons contacted.

SOR/2000-410, s. 11.

16 (1) Where the results of the investigation demonstrate that all or some of the semen is not contaminated by an infectious agent, the processor

(a) shall prepare a list specifying the identification codes marked on the containers of the semen that is not contaminated;

(b) shall notify each person referred to in paragraph 15(1)(c), in writing, that the containers having the identification codes specified in the list may be distributed; and

(c) may distribute the containers in the processor's possession that have the identification codes specified in the list.

(1.1) Malgré le paragraphe (1), la personne ayant traité du sperme qui a été distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial n'est pas tenue de prendre les mesures visées à ce paragraphe du seul fait, selon le cas :

a) qu'un test pour détecter un agent infectieux — autre que ceux visés à la colonne 1 du tableau du paragraphe 20(1) — n'a pas été effectué conformément aux exigences des alinéas 4(1)b) et 9(1)a) pendant le traitement du sperme;

b) que le sperme n'a pas été traité conformément à l'article 10.

(2) Toute personne qui a distribué du sperme faisant l'objet d'une enquête aux termes de l'alinéa (1)e) doit, à la demande de la personne qui procède à l'enquête, fournir les nom et adresse du lieu de travail de toute personne à qui elle a distribué le sperme en vue d'une distribution ultérieure.

(3) La personne qui procède à l'enquête fournit au ministre les renseignements ci-après dans les délais précisés :

a) dans les trois jours suivant le début de l'enquête, le nom de l'agent infectieux en cause, le nombre de donneurs qui peuvent être porteurs de cet agent et le nombre de récipients obtenu de chaque donneur;

b) à l'expiration de chaque période de 30 jours suivant le début de l'enquête jusqu'à la remise du rapport final, un rapport d'étape sur le retraçage du sperme, notamment des renseignements sur le nombre de récipients utilisés, collectés, mis en quarantaine ou détruits, et le nombre de personnes qui ont été contactées.

DORS/2000-410, art. 11.

16 (1) Si les résultats de l'enquête montrent que le sperme, en tout ou en partie, n'est pas contaminé par un agent infectieux, la personne qui a effectué le traitement :

a) dresse une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients du sperme qui n'est pas contaminé;

b) envoie un avis aux personnes visées à l'alinéa 15(1)c) précisant que les récipients portant les codes d'identification indiqués dans la liste peuvent être distribués;

c) peut distribuer les récipients qu'elle a en sa possession portant les codes d'identification indiqués dans l'avis.

(2) Where the results of the investigation demonstrate that all or some of the semen is contaminated by an infectious agent, the processor shall

- (a)** prepare a list specifying the identification codes marked on the containers of the semen that is contaminated;
- (b)** notify each person referred to in paragraph 15(1)(c), in writing, that all quarantined containers having the identification codes specified in the list must be collected by the processor;
- (c)** collect and destroy the containers of semen referred to in paragraph (b); and
- (d)** destroy the containers of semen in quarantine under paragraph 15(1)(a) that have the identification codes specified in the list.

(3) Where the results of the investigation are inconclusive as to whether all or some of the semen is contaminated by an infectious agent, the processor shall

- (a)** prepare a list specifying the identification codes marked on the containers of that semen;
- (b)** notify each person referred to in paragraph 15(1)(c), in writing, either
 - (i)** that all quarantined containers having the identification codes specified in the list must be destroyed or reserved for special access distribution, or
 - (ii)** that all quarantined containers having the identification codes specified in the list must be destroyed, reserved for special access distribution or kept in quarantine until collected by the processor;
- (c)** if the person to whom the processor gave a notice under subparagraph (b)(ii) informs the processor that the person has chosen to have the processor collect the containers as proposed in the notice, collect those containers and destroy them or reserve them for special access distribution; and
- (d)** destroy the containers of semen in the processor's possession having the identification codes specified in the list or reserve them for special access distribution.

SOR/2000-410, s. 12.

17 (1) Every person who receives a notice of an investigation from a processor shall

(2) Si les résultats de l'enquête montrent que le sperme est contaminé, en tout ou en partie, par un agent infectieux, la personne qui a effectué le traitement :

- a)** dresse une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients du sperme contaminé;
- b)** envoie un avis aux personnes visées à l'alinéa 15(1)c) précisant que les récipients mis en quarantaine portant les codes d'identification indiqués dans la liste doivent être collectés par elle;
- c)** collecte et détruit les récipients de sperme visés à l'alinéa b);
- d)** détruit tous les récipients de sperme mis en quarantaine conformément à l'alinéa 15(1)a) portant les codes d'identification indiqués dans la liste.

(3) Si les résultats de l'enquête ne permettent pas de déterminer si le sperme est contaminé, en tout ou en partie, par un agent infectieux, la personne qui a effectué le traitement :

- a)** dresse une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients contenant ce sperme;
- b)** envoie aux personnes visées à l'alinéa 15(1)c) un avis précisant, selon le cas :
 - (i)** que les récipients mis en quarantaine et portant les codes d'identification indiqués dans la liste doivent être détruits ou réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial,
 - (ii)** que les récipients mis en quarantaine et portant les codes d'identification indiqués dans la liste doivent être détruits, réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial ou mis en quarantaine pour être collectés par elle;
- c)** dans le cas où le destinataire de l'avis prévu au sous-alinéa b)(ii) l'informe qu'il opte pour la collecte des récipients visés dans l'avis, elle procède à celle-ci et détruit les récipients ou les réserve pour distribution dans le cadre d'un accès spécial;
- d)** détruit les récipients de sperme qu'elle a en sa possession et qui portent les codes d'identification indiqués dans la liste ou les réserve pour distribution dans le cadre d'un accès spécial.

DORS/2000-410, art. 12.

17 (1) La personne qui reçoit un avis d'enquête d'une personne qui a effectué le traitement doit :

(a) quarantine all containers of semen having the identification codes referred to in the notice until the person receives a further notice under section 16; or

(b) destroy those containers of semen.

(2) Where the person receives a notice referred to in paragraph 16(1)(b), the person may distribute the semen specified in the notice.

(3) Where the person receives a notice referred to in paragraph 16(2)(b), the person shall

(a) keep in quarantine all containers of the semen having the identification codes referred to in the notice until they are collected by the processor, or destroy them; and

(b) provide a written report to the processor as soon as possible indicating, for each identification code referred to in the notice, the number of containers received by the person and the number that were distributed or destroyed.

(4) Where the person receives a notice referred to in paragraph 16(3)(b), the person shall

(a) take one of the following actions, namely,

(i) destroy all the containers of the semen in the person's possession having the identification codes referred to in the notice,

(ii) reserve those containers for special access distribution, or

(iii) in the case of a notice that proposes the collection of those containers, if the person chooses this option, inform the processor in writing of this decision and keep those containers in quarantine until they are collected by the processor; and

(b) provide a written report to the processor as soon as possible indicating, for each identification code referred to in the notice, the number of containers received by the person and the number of containers that were distributed, destroyed, reserved for special access distribution or kept in quarantine for collection by the processor.

SOR/2000-410, s. 13.

18 Every processor who conducts an investigation under paragraph 15(1)(e) shall, on completion of the investigation,

a) soit mettre en quarantaine tous les récipients portant les codes d'identification mentionnés dans l'avis jusqu'à ce qu'elle reçoive un des avis mentionnés à l'article 16;

b) soit les détruire.

(2) La personne qui reçoit l'avis visé à l'alinéa 16(1)b) peut distribuer le sperme identifié dans l'avis.

(3) La personne qui reçoit l'avis visé à l'alinéa 16(2)b) doit :

a) détruire tous les récipients de sperme portant les codes d'identification mentionnés dans l'avis ou les mettre en quarantaine jusqu'à ce qu'ils soient collectés par la personne qui a effectué le traitement;

b) présenter, le plus tôt possible, un rapport écrit à la personne qui a effectué le traitement indiquant, pour chaque code d'identification mentionné dans l'avis, le nombre de récipients que la personne a reçu et le nombre de récipients qu'elle a distribué ou détruit.

(4) La personne qui reçoit l'avis visé à l'alinéa 16(3)b) doit :

a) prendre l'une des mesures suivantes :

(i) détruire les récipients de sperme qu'elle a en sa possession et qui portent les codes d'identification indiqués dans l'avis,

(ii) réserver ces récipients pour distribution dans le cadre d'un accès spécial,

(iii) dans les cas où l'avis propose la collecte de ces récipients et où elle opte pour cette solution, informer de son choix la personne qui a effectué le traitement et mettre ces récipients en quarantaine jusqu'à leur collecte;

b) présenter le plus tôt possible à la personne qui a effectué le traitement un rapport écrit précisant, pour chaque code d'identification indiqué dans l'avis, le nombre de récipients qu'elle a reçus et le nombre de récipients qu'elle a distribués, détruits, réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial ou mis en quarantaine jusqu'à leur collecte.

DORS/2000-410, art. 13.

18 La personne qui procède à l'enquête visée à l'alinéa 15(1)e) envoie, au terme de celle-ci :

a) au ministre un rapport détaillé des résultats qui précise, lorsque des récipients de sperme doivent être

(a) provide the Minister with a detailed report setting out the results of the investigation, including, where the semen is required to be collected, destroyed or reserved for special access distribution, the disposition of all containers of that semen; and

(b) notify in writing the donors of the semen of the results of the investigation.

SOR/2000-410, s. 14.

PART 2

Special Access

Application

19 (1) If a physician wishes to obtain access to semen that has not been processed in accordance with the requirements of paragraphs 4(1)(b) and 9(1)(a) and section 10 or that has been reserved for special access distribution for use in performing assisted conception on a patient whose needs can not be met using semen that has been processed in accordance with those requirements, the physician shall apply in writing to the Minister for a special access authorization that permits the processor, distributor or importer of the semen or several of those persons to distribute or import for distribution the semen for that purpose.

(2) The application shall contain the following:

- (a)** the name, business address and business telephone number of the physician;
- (b)** the name and business address of the processor of the requested semen;
- (c)** the name and business address of the distributor from whom the physician obtained or will obtain the semen;
- (d)** the name and business address of the person who is in possession of the semen;
- (e)** in the case of semen that is to be imported, the name and business address of the importer of the semen;
- (f)** the name and address of the health care facility to which the semen is to be shipped;
- (g)** the initials and date of birth of the patient;
- (h)** the number of containers of semen requested and the identification code of each requested container;

collectés, détruits ou réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial, la disposition de ces récipients;

b) à chaque donneur en cause un avis écrit indiquant les résultats de l'enquête.

DORS/2000-410, art. 14.

PARTIE 2

Accès spécial

Demande

19 (1) Lorsque, en vue d'une reproduction assistée qui, compte tenu des besoins de la patiente, ne peut être pratiquée au moyen de sperme traité conformément aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) et à l'article 10, le médecin souhaite avoir accès à du sperme qui n'a pas été ainsi traité ou qui a été réservé pour distribution dans le cadre d'un accès spécial, il présente au ministre une demande d'autorisation d'accès spécial visant à permettre à la personne ayant effectué le traitement de ce sperme, au distributeur ou à l'importateur — ou à telles de ces personnes — de distribuer ce sperme, ou de l'importer en vue de le distribuer, à cette fin.

(2) La demande d'autorisation contient les renseignements et documents suivants :

- a)** le nom du médecin et ses adresse et numéro de téléphone à son lieu de travail;
- b)** les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a traité le sperme demandé;
- c)** les nom et adresse du lieu de travail du distributeur auprès de qui le médecin s'est procuré ou se procurera ce sperme;
- d)** les nom et adresse du lieu de travail de la personne en possession du sperme;
- e)** dans le cas du sperme devant être importé, les nom et adresse du lieu de travail de l'importateur;
- f)** les nom et adresse de l'établissement de santé où sera livré le sperme;
- g)** les initiales et la date de naissance de la patiente;
- h)** le nombre demandé de récipients de sperme et le code d'identification attribué à chacun d'eux;

(i) a declaration signed by the processor or an authorized agent of the processor

(i) certifying that the requested semen has been processed in accordance with section 11,

(ii) certifying that the tests referred to in paragraph 20(1)(b) have been performed in respect of the donor of the requested semen and that the results of the tests were negative, and

(iii) indicating which measures required under paragraphs 4(1)(b) and 9(1)(a) have not been taken and the reasons why they have not been taken;

(j) the date that the requested semen was donated and the tests, screening and monitoring performed in respect of the donor of the semen and the dates and results of those measures, including, if necessary, an interpretation of the results;

(k) a statement by the physician that he or she has obtained information from the processor as to whether the requested semen was processed in accordance with section 10;

(l) a statement by the physician indicating that he or she does not have reasonable grounds to believe that an infectious agent may have been transmitted to a woman as a result of assisted conception having been performed on the woman using semen from the same donor as that of the requested semen;

(m) a rationale by the physician that outlines

(i) the reasons that justify the use of the requested semen, having regard to the available information on the safety of the semen and the needs of the patient, and

(ii) the reasons why the needs of the patient cannot be met using semen that has been processed in accordance with the requirements of paragraphs 4(1)(b) and 9(1)(a) and section 10;

(n) a statement by the physician that, in his or her opinion, the use of the requested semen would not pose

(i) a serious risk to the health of the patient, having regard to the available information on the safety of the semen and the health of the patient, or

(ii) a serious risk of transmitting an infectious agent to a child to be conceived from the semen, having regard to the available information on the safety of the semen; and

i) une déclaration signée par la personne qui a effectué le traitement ou son mandataire :

(i) attestant que le sperme demandé a été traité conformément à l'article 11,

(ii) attestant que les tests visés à l'alinéa 20(1)b) ont été effectués à l'égard du donneur du sperme demandé et ont donné des résultats négatifs,

(iii) indiquant lesquelles des mesures visées aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) n'ont pas été prises et les raisons pour lesquelles elles ne l'ont pas été;

j) la date de chaque don du sperme demandé et les tests, l'évaluation et le suivi effectués à l'égard du donneur de ce sperme ainsi que les dates et les résultats de ces mesures et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;

k) une déclaration du médecin attestant qu'il s'est renseigné auprès de la personne qui a effectué le traitement pour savoir si le sperme demandé a été traité conformément à l'article 10;

l) une déclaration du médecin indiquant qu'il n'a aucun motif raisonnable de croire qu'un agent infectieux a pu être transmis à une femme par suite d'une reproduction assistée pratiquée au moyen de sperme provenant du même donneur que le sperme demandé;

m) une explication du médecin :

(i) justifiant l'utilisation du sperme demandé, compte tenu des renseignements disponibles sur l'innocuité de ce sperme et des besoins de la patiente,

(ii) indiquant les raisons pour lesquelles la reproduction assistée ne peut, compte tenu des besoins de la patiente, être pratiquée au moyen de sperme traité conformément aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) et à l'article 10;

n) une déclaration du médecin attestant que, suivant son opinion, l'utilisation du sperme demandé ne présenterait pas :

(i) de risque grave pour la santé de la patiente, compte tenu des renseignements disponibles sur l'innocuité de ce sperme et de l'état de santé de la patiente,

(ii) de risque grave de transmission d'agents infectieux à l'enfant qui serait conçu au moyen de

(o) a statement by the physician that he or she has informed the patient of the risks that the use of the requested semen could pose to the patient and to a child to be conceived from the use of the semen and has obtained the patient's written consent to its use.

(3) The application shall be signed and dated by the physician.

SOR/2000-410, s. 15.

Authorization

20 (1) The Minister shall issue a special access authorization to the processor, distributor or importer referred to in the application made under subsection 19(1), or several of those persons, if

(a) the information and documents required under subsection 19(2) have been provided to the Minister;

(b) testing for each infectious agent set out in column 1 of the table to this subsection was done using one of the following tests and the result of each test was negative, namely,

(i) a serological test for the applicable marker set out in column 2 of that table performed on a specimen obtained from the donor of the requested semen at least six months after the date that the requested semen was donated,

(ii) another test that is at least as effective as the test specified in subparagraph (i) in detecting that infectious agent, or

(iii) in the case of testing for the Hepatitis B Virus (HBV) in respect of semen that was processed before March 14, 2000, a serological test for the Hepatitis B surface antigen (HBsAg) performed on two specimens obtained from the donor of the requested semen within six months of each other, one of which was obtained on or before the date that the requested semen was donated and one of which was obtained after that date;

(c) the results of any other tests set out in the application pursuant to paragraph 19(2)(j) do not indicate that the semen is contaminated by an infectious agent;

(d) in a case in which a test required under subparagraph 4(1)(b)(ii) or 9(1)(a)(ii) has not been performed in respect of the donor in accordance with the

ce sperme, compte tenu des renseignements disponibles sur l'innocuité de ce sperme;

(o) une déclaration du médecin attestant qu'il a informé la patiente des risques que l'utilisation du sperme demandé pouvait présenter pour cette dernière et l'enfant conçu au moyen de ce sperme et qu'il a obtenu de celle-ci un consentement écrit à l'utilisation.

(3) La demande est signée et datée par le médecin.

DORS/2000-410, art. 15.

Autorisation

20 (1) Le ministre délivre l'autorisation d'accès spécial à la personne ayant effectué le traitement, au distributeur ou à l'importateur — ou à telles de ces personnes — qui sont visés par la demande prévue au paragraphe 19(1), si les conditions suivantes sont remplies :

a) les renseignements et documents mentionnés au paragraphe 19(2) lui ont été fournis;

b) l'analyse visant à détecter chacun des agents infectieux prévus à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe a été effectuée au moyen de l'un des tests ci-après, lequel a donné un résultat négatif :

(i) un test sérologique de dépistage de chacun des marqueurs visés à la colonne 2, effectué sur un échantillon obtenu du donneur de sperme demandé au moins six mois après le don de sperme,

(ii) tout autre test au moins aussi efficace que celui visé au sous-alinéa (i) pour détecter la présence de cet agent infectieux,

(iii) pour détecter la présence du virus de l'hépatite B (VHB) à l'égard de sperme traité avant le 14 mars 2000, un test sérologique de dépistage de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) effectué sur deux échantillons obtenus, à au plus six mois d'intervalle, du donneur du sperme demandé, le premier ayant été obtenu au plus tard à la date du don de sperme demandé et l'autre, après cette date;

c) les résultats des autres tests mentionnés dans la demande conformément à l'alinéa 19(2)j) ne révèlent pas de contamination par un agent infectieux;

d) dans le cas où un test requis aux sous-alinéas 4(1)b)(ii) ou 9(1)a)(ii) n'a pas été effectué à l'égard du donneur en conformité avec cette disposition, il ne peut être remédié à l'irrégularité;

requirements of that provision, it is not possible to correct the irregularity; and

(e) the authorization is not being sought for the purpose of circumventing the processing requirements of Part 1.

TABLE

Item	Column 1 Infectious agent	Column 2 Infectious agent marker
1	HIV-1 and HIV-2	Antibody to HIV-1 and HIV-2
2	Hepatitis C Virus (HCV)	Antibody to HCV
3	Hepatitis B Virus (HBV)	Antibody to Hepatitis B core antigen (IgG anti-HBcAg)

(2) The authorization shall clearly indicate

(a) the number of containers of semen in respect of which the authorization is issued and the identification code of each container;

(b) the name and business address of every person who is authorized to distribute the semen;

(c) in the case of semen that is to be imported for distribution, the name and business address of the person who is authorized to import the semen;

(d) the name and business address of the physician to whom the semen may be distributed;

(e) the name and address of the health care facility to which the semen may be shipped;

(f) the initials and date of birth of the patient in respect of whom the semen may be used in the performance of assisted conception; and

(g) the fact that the semen may only be distributed in accordance with the authorization.

SOR/2000-410, s. 15.

Documentation

21 (1) Every person who distributes semen for further distribution in accordance with a special access authorization shall ensure that the container of the semen is accompanied by a copy of the authorization.

(2) Every person who imports semen for distribution in accordance with a special access authorization shall ensure that the outer shipping container in which the semen is transported

e) l'autorisation n'est pas demandée en vue de contourner les exigences de traitement de la partie 1.

TABLEAU

Article	Colonne 1 Agent infectieux	Colonne 2 Marqueur d'agent infectieux
1.	VIH-1 et VIH-2	Anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2
2.	Virus de l'hépatite C (VHC)	Anticorps anti-VHC
3.	Virus de l'hépatite B (VHB)	Anticorps de l'antigène de nucléocapside de l'hépatite B (IgG anti-AgHBc)

(2) L'autorisation précise clairement :

a) le nombre de récipients de sperme à l'égard desquels elle est délivrée et le code d'identification inscrit sur chacun d'eux;

b) les nom et adresse du lieu de travail de toute personne qui est autorisée à distribuer le sperme;

c) dans le cas du sperme devant être importé en vue de sa distribution, les nom et adresse du lieu de travail de toute personne qui est autorisée à importer le sperme;

d) les nom et adresse du lieu de travail du médecin auquel le sperme peut être distribué;

e) les nom et adresse de l'établissement de santé où peut être livré le sperme;

f) les initiales et la date de naissance de la patiente à l'égard de laquelle le sperme peut être utilisé pour la reproduction assistée;

g) le fait que ce sperme ne peut être distribué que conformément à l'autorisation.

DORS/2000-410, art. 15.

Documentation

21 (1) La personne qui, en vertu d'une autorisation d'accès spécial, distribue du sperme en vue d'une distribution ultérieure veille à ce que chaque récipient de sperme qu'elle distribue soit accompagné d'une copie de cette autorisation.

(2) La personne qui, en vertu d'une autorisation d'accès spécial, importe du sperme en vue de sa distribution veille à ce que le contenant d'expédition extérieur du sperme qu'elle importe :

(a) displays clearly, on the outside surface of that container,

(i) an indication that the semen may only be distributed in accordance with the authorization, and

(ii) the name and business address of the processor; and

(b) is accompanied by a copy of the authorization.

SOR/2000-410, s. 15.

a) porte clairement sur sa surface extérieure :

(i) la mention que ce sperme ne peut être distribué que conformément à l'autorisation,

(ii) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a effectué le traitement de ce sperme;

b) soit accompagné d'une copie de l'autorisation.

DORS/2000-410, art. 15.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2019-192, s. 93

93 The *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*² are repealed.

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2019-192, art. 93

93 Le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*² est abrogé.

² SOR/96-254

² DORS/96-254