



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

Direction des médicaments biologiques et  
radiopharmaceutiques  
100, promenade Eglantine  
Pré Tunney  
Ottawa, ON  
K1A 0K9

2020-03-12

Chers intervenants,

Comme vous le savez probablement, l'article 10 de la *Loi sur la procréation assistée*, ainsi que le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* (Règlement sur la sécurité), sont entrés en vigueur le 4 février 2020. Conformément au Règlement sur la sécurité, tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent subir une évaluation de l'admissibilité du donneur, y compris l'évaluation préliminaire du donneur, l'examen physique et les essais concernant le donneur. Les exigences techniques pour effectuer l'évaluation de l'admissibilité des donneurs sont décrites dans la [\*Directive de Santé Canada : Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules\*](#) (Directive), qui est incorporée par renvoi dans le Règlement sur la sécurité. L'article 3.2.2 de la Directive exige que les donneuses d'ovules qui effectue des dons multiples subissent un examen physique au moment de chaque don.

Certains intervenants nous ont fait savoir que la nouvelle exigence canadienne concernant le moment de l'examen physique des donneuses d'ovules qui effectue des dons multiples n'est pas bien alignée avec celle d'autres pays, notamment les États-Unis, ce qui pourrait avoir un impact sur l'approvisionnement en ovules de donneuses au Canada. Après avoir analysé le problème, nous avons conclu que la révision de cette exigence dans la Directive afin de mieux s'aligner sur nos homologues internationaux ne poserait pas de risque accru pour la santé et la sécurité humaines. Par conséquent, nous proposons de réviser la clause 3.2.2 de la Directive comme suit:

"Dans le cas d'un donneur d'ovules qui effectue des dons multiples, un examen physique doit être effectué au moins tous les six mois ou au moment du don ultérieur à la suite d'une interruption de l'examen physique dépassant six mois, conformément aux exigences de l'examen physique énoncées à l'article 2.2. "

Ainsi, l'exigence révisée exigera que les donneuses d'ovules qui effectue des dons multiples subissent un examen physique seulement si plus de 6 mois se sont écoulés depuis le dernier examen physique.



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

Nous lançons une consultation ciblée de deux semaines sur cette modification proposée de la clause 3.2.2 de la Directive, tel qu'indiqué ci-dessus. La consultation se terminera le 26 mars, 2020. Nous vous invitons à revoir la Directive et à nous faire part de vos commentaires à ce sujet avant la clôture de la période de consultation.

Toutes questions ou commentaires peuvent être soumis au Bureau des politiques et de la collaboration internationale à l'adresse ci-dessous:

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques  
Bureau de la politique et de la collaboration internationale  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0601B  
100, promenade Eglantine  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Courriel : [hc.bgtd.ahr-pa.dpbtg.sc@canada.ca](mailto:hc.bgtd.ahr-pa.dpbtg.sc@canada.ca)