

Avis aux intervenants –Le Règlement sur le sang entre en vigueur

Santé Canada a le plaisir de vous annoncer que le *Règlement sur le sang* et ses modifications corrélatives à la *Loi sur les aliments et drogues* publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (<http://www.gazette.gc.ca/index-fra.html>) entrent en vigueur le **23 octobre 2014**.

Le Règlement sur le sang prévoit des exigences relatives à la sécurité du sang destiné à la transfusion ou au fractionnement. Il s'applique à toute personne et à tout établissement qui manipulent du sang.

La ***Ligne Directrice: Règlement sur le sang*** final entre en vigueur le 23 octobre, 2014. Veuillez trouver ci-joint La ligne directrice qui interprète le *Règlement sur le sang* pour les établissements qui pratiquent les activités réglementées. *Le formulaire de demande d'enregistrement* et *Le formulaire de demande d'une licence d'établissement* sont également ci-joint. Veuillez envoyer vos questions au sujet de ces formulaires de demande à blood_sang_questions@hc-sc.gc.ca.
(See attached file: *blood-guid_sang-ligne_CGII_final_fr_2014-10-23.pdf*)(See attached file: *FRM-0354 BEL-v1_F.pdf*)(See attached file: *FRM-0353 BER-v1_F.docx*)

De plus, les trois documents suivants sont disponibles:

- [*La Stratégie d'inspection des établissements de sang \(POL-0039\)*](#) vise à fournir de l'information sur l'approche de Santé Canada concernant les inspections de tous les établissements régis en vertu du *Règlement sur le sang*.
- Le document intitulé [*Classification, en fonction du risque, des observations consignées durant les inspections des établissements de sang \(GUI-0061\)*](#) est un outil administratif qui fournit de l'information aux établissements de sang sur la manière dont Santé Canada classe les observations consignées au cours des inspections.
- [*Règlement sur le sang - Formulaire de rapport préliminaire d'enquête concernant un accident ou un manquement \(FRM-0337\)*](#) vise à faciliter l'envoi des rapports d'accidents ou de manquements à Santé Canada qui sont requis dans les 24 heures suivant le début de l'enquête, en vertu de l'article 107 du *Règlement sur le sang*.

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet des exigences du *Règlement sur le sang* ou sa Ligne Directrice, veuillez les envoyer par courriel à dpbtg.bpci@hc-sc.gc.ca.

Veuillez agréer, mes salutations distinguées.

Dr. Robert Cushman
Directeur général