



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Human Pathogens Importation Regulations

Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes

SOR/94-558

DORS/94-558

Current to March 20, 2012

À jour au 20 mars 2012

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

CARACTÈRE OFFICIEL
DES CODIFICATIONS

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

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:

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.

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.

Codifications
comme élément
de preuve

...

[...]

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.

(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.

Incompatibilité
— règlements

NOTE

This consolidation is current to March 20, 2012. Any amendments that were not in force as of March 20, 2012 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

NOTE

Cette codification est à jour au 20 mars 2012. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 20 mars 2012 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE

Section		Page	Article		Page
	Regulations Respecting the Importation of Human Pathogens and Their Transfer			Règlement concernant l'importation des agents anthropopathogènes et leur transfert	
1	SHORT TITLE	1	1	TITRE ABRÉGÉ	1
2	INTERPRETATION	1	2	DÉFINITIONS	1
3	APPLICATION	2	3	APPLICATION	2
4	REQUIREMENTS	2	4	EXIGENCES	2
6	IMPORTATION PERMITS	3	6	PERMIS D'IMPORTATION	3
	SCHEDULE	9		ANNEXE	12

Registration
SOR/94-558 August 16, 1994

DEPARTMENT OF HEALTH ACT

Human Pathogens Importation Regulations

P.C. 1994-1359 August 16, 1994

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Health and Welfare, pursuant to section 12 of the *Department of National Health and Welfare Act*, is pleased hereby to make the annexed *Regulations respecting the importation of human pathogens and their transfer*.

Enregistrement
DORS/94-558 Le 16 août 1994

LOI SUR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes

C.P. 1994-1359 Le 16 août 1994

Sur recommandation de la ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et en vertu de l'article 12 de la *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*, il plaît à Son Excellence le Gouverneur général en conseil de prendre le *Règlement concernant l'importation des agents anthropopathogènes et leur transfert*, ci-après.

REGULATIONS RESPECTING THE IMPORTATION
OF HUMAN PATHOGENS AND THEIR
TRANSFER

SHORT TITLE

1. These Regulations may be cited as the *Human Pathogens Importation Regulations*.

INTERPRETATION

2. In these Regulations,
“diagnostic specimen” means any human or animal material, including excreta, secreta, blood and its components, tissue and tissue fluids, that is to be used for the purposes of diagnoses, but does not include live infected animals; (*spécimen diagnostique*)

“Director” means the Assistant Deputy Minister, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare; (*directeur*)

“Guidelines” means the *Laboratory Biosafety Guidelines*, as amended from time to time, established by the Department of National Health and Welfare and the Medical Research Council of Canada; (*Lignes directrices*)

“human pathogen” means

- (a) an infectious substance,
- (b) the toxin of an infectious substance, or
- (c) any diagnostic specimen or other material that contains, or that its importer has reasonable grounds to believe contains, an infectious substance or the toxin of an infectious substance; (*agent anthropopathogène*)

“importation permit” means a permit to import one or more human pathogens that is provided for by these Regulations; (*permis d’importation*)

“infectious substance” means

- (a) a micro-organism or parasite that is capable of causing human disease, or
- (b) an artificially produced hybrid or mutant micro-organism that contains genetic components of any mi-

RÈGLEMENT CONCERNANT L’IMPORTATION
DES AGENTS ANTHROPATHOGÈNES ET
LEUR TRANSFERT

TITRE ABRÉGÉ

1. *Règlement sur l’importation des agents anthropopathogènes*.

DÉFINITIONS

2. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

«agent anthropopathogène» Selon le cas :

- a) matière infectieuse;
- b) toxine d’une matière infectieuse;
- c) spécimen diagnostique ou autre matière qui contient ou dont l’importateur a des motifs raisonnables de croire qu’il contient une matière infectieuse ou la toxine d’une matière infectieuse. (*human pathogen*)

«directeur» Le sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. (*Director*)

«groupe de risque» Groupe de risque décrit dans les Lignes directrices. (*Risk Group*)

«Lignes directrices» Les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, avec leurs modifications successives, établies par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social et le Conseil de recherches médicales du Canada. (*Guidelines*)

«matière infectieuse» Selon le cas :

- a) microorganisme ou parasite susceptible de causer une maladie chez les humains;
- b) microorganisme hybride ou mutant produit par des moyens artificiels qui contient des éléments génétiques appartenant à tout microorganisme susceptible de causer une maladie chez les humains. (*infectious substance*)

«permis d’importation» Permis prévu par le présent règlement, permettant l’importation d’un ou de plusieurs agents anthropopathogènes. (*importation permit*)

cro-organism capable of causing human disease; (*matière infectieuse*)

“Risk Group” means a risk group described in the Guidelines. (*groupe de risque*)

APPLICATION

3. These Regulations do not apply

(a) to a human pathogen that is a drug within the meaning of the *Food and Drugs Act*; or

(b) to an animal pathogen, or toxins thereof, incapable of causing human disease.

REQUIREMENTS

4. (1) No person shall import a human pathogen that belongs to Risk Group 2, 3 or 4 unless

(a) the importation is in accordance with a subsisting importation permit issued to that person under paragraph 7(a);

(b) prior to shipment of the human pathogen, that person notifies the supplier that the outer shipping container in which the human pathogen is transported must display clearly, on the outside surface of the container, the importation permit number and the following statement immediately preceding that number:

“Human Pathogen — Importation Permit Number:/ Agent anthropopathogène — Numéro du permis d’importation.”; and

(c) prior to shipment of the human pathogen, that person provides a copy of the importation permit to the supplier and notifies the supplier that a copy of the importation permit must accompany each shipment.

(2) An importation permit is not valid for more than one entry into Canada

«spécimen diagnostique» Toute matière humaine ou animale, y compris les produits d’excrétion, les produits de sécrétion, le sang et ses constituants, les tissus et les liquides tissulaires, destinée à être utilisée à des fins de diagnostic. La présente définition ne comprend pas les animaux infectés vivants. (*diagnostic specimen*)

APPLICATION

3. Sont soustraits à l’application du présent règlement :

a) les agents anthropopathogènes qui sont des drogues au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) les agents zoopathogènes et les toxines de ceux-ci qui ne peuvent pas causer de maladie chez les humains.

EXIGENCES

4. (1) Il est interdit à quiconque d’importer un agent anthropopathogène des groupes de risque 2, 3 ou 4, à moins que les conditions suivantes ne soient respectées :

a) il importe cet agent anthropopathogène conformément à un permis d’importation en cours de validité qui lui a été délivré aux termes de l’alinéa 7a);

b) avant l’expédition de l’agent anthropopathogène, il avise le fournisseur que le contenant d’expédition extérieur employé pour le transport de l’agent anthropopathogène doit porter, bien en évidence sur sa surface externe, le numéro du permis d’importation précédé de la mention suivante :

«Agent anthropopathogène — Numéro du permis d’importation:/ Human Pathogen — Importation Permit Number : »;

c) avant l’expédition de l’agent anthropopathogène, il remet une copie du permis d’importation au fournisseur et l’avise qu’une copie de ce permis doit accompagner chaque envoi.

(2) Un permis d’importation n’est valide que pour une seule entrée au Canada s’il s’agit :

(a) in respect of human pathogens that belong to Risk Group 3 or 4; and

(b) in respect of human pathogens that belong to more than one Risk Group.

5. (1) A person who, after arranging to import a human pathogen that belongs to Risk Group 3 or 4, does not receive the human pathogen on, or within three days after, such date of receipt as may reasonably be expected in the circumstances shall forthwith give to the Director a notice that the person has not received the human pathogen and provide the Director with the importation permit number.

(2) A person who, after arranging to import the human pathogen referred to in subsection (1), does not receive the human pathogen when it is expected shall forthwith take all reasonable measures to locate the human pathogen.

IMPORTATION PERMITS

6. (1) An application for an importation permit must be submitted to the Director in Form 1 of the schedule.

(2) When considering an application made in accordance with subsection (1), the Director may, to ensure that the health of the public will be preserved, require the applicant, by notice in writing, to

(a) furnish any information and materials in addition to the information contained in the application; and

(b) in the case of an application relating to a human pathogen that belongs to Risk Group 3 or 4, allow an officer of the Laboratory Centre for Disease Control, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare, or any other person, designated by the Director, to inspect, at any reasonable time, the physical biocontainment levels and the mechanical systems, operational protocols and laboratory waste disposal facilities that the applicant proposes to use.

a) d'agents anthropopathogènes des groupes de risque 3 ou 4;

b) d'agents anthropopathogènes appartenant à plus d'un groupe de risque.

5. (1) La personne qui, ayant pris des arrangements pour importer un agent anthropopathogène des groupes de risque 3 ou 4, ne le reçoit pas à la date à laquelle il est raisonnable de s'attendre à le recevoir dans les circonstances, ou dans les trois jours suivant cette date, doit sans délai en aviser le directeur et lui communiquer le numéro du permis d'importation.

(2) La personne qui, ayant pris des arrangements pour importer l'agent anthropopathogène visé au paragraphe (1), ne le reçoit pas à la date prévue doit entreprendre sans délai toutes les démarches raisonnables pour le localiser.

PERMIS D'IMPORTATION

6. (1) La demande d'un permis d'importation est présentée au directeur selon le formulaire 1 de l'annexe.

(2) Lors de l'examen de la demande présentée conformément au paragraphe (1), le directeur peut, pour s'assurer que la santé du public sera protégée, exiger du demandeur, par un avis écrit :

a) qu'il fournisse des renseignements et du matériel en plus des renseignements contenus dans la demande;

b) dans le cas d'une demande relative à un agent anthropopathogène des groupes de risque 3 ou 4, qu'il permette à un fonctionnaire du Laboratoire de lutte contre la maladie, Direction générale de la protection de la Santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, ou à toute autre personne, désignés par le directeur, de procéder à l'inspection, à une heure convenable, des niveaux de bioconfinement physique ainsi que des systèmes mécaniques, des protocoles opérationnels et des installations d'élimination des déchets de laboratoire qu'il se propose d'utiliser.

7. After considering an application made in accordance with section 6, the Director shall

(a) issue to the applicant an importation permit, in Form 2 of the schedule, if it appears from the application, together with any information or materials furnished and the results of any inspection made under paragraph 6(2)(b), that the applicant's facilities, equipment and proposals are such as to meet the applicable operational and physical requirements of the Guidelines; or

(b) by notice in writing sent by registered mail to the applicant, refuse to issue an importation permit, if the condition set out in paragraph (a) is not satisfied.

8. (1) The Director, by notice in writing sent by registered mail to a person to whom an importation permit has been issued under paragraph 7(a), may suspend, for a period indicated in the notice, or cancel the permit if the Director believes on reasonable grounds that any provision of these Regulations, in so far as it applies in respect of the importation or importation permit, or any of the terms and conditions of the permit, have not been complied with.

(2) A person to whom a notice of suspension or cancellation is sent pursuant to subsection (1) shall forthwith surrender the importation permit to the Director.

(3) On the expiration of any period for which an importation permit is suspended, the Director shall return the importation permit to the person who surrendered it under subsection (2).

9. A notice referred to in paragraph 7(b) or subsection 8(1) shall be deemed to have been received by the person on the earlier of

(a) the date the person signed for the delivery of the notice, and

(b) 7 days after the date the notice was mailed.

10. A notice of refusal under paragraph 7(b), or of suspension or cancellation under subsection 8(1), shall

7. Après examen de la demande présentée conformément à l'article 6, le directeur :

a) délivre au demandeur un permis d'importation selon le formulaire 2 de l'annexe s'il ressort de la demande, ainsi que des renseignements ou du matériel fournis et des résultats de l'inspection effectuée aux termes de l'alinéa 6(2)b), que les installations, l'équipement et les propositions du demandeur répondent aux exigences opérationnelles et physiques que prévoient les Lignes directrices;

b) sinon, refuse de délivrer un permis d'importation et en avise le demandeur par courrier recommandé.

8. (1) Le directeur peut, par un avis adressé au titulaire par courrier recommandé, suspendre pour la période qui y est indiquée le permis d'importation délivré en application de l'alinéa 7a) ou annuler ce permis, s'il a des motifs raisonnables de croire que les dispositions du présent règlement applicables à l'importation ou au permis ou les conditions de celui-ci n'ont pas toutes été respectées.

(2) Dès réception de l'avis de suspension ou d'annulation visé au paragraphe (1), le titulaire doit rendre son permis d'importation au directeur.

(3) À l'expiration de la période de suspension, le directeur retourne le permis d'importation à la personne qui le lui avait rendu conformément au paragraphe (2).

9. L'avis visé à l'alinéa 7b) ou au paragraphe 8(1) est réputé avoir été reçu par le destinataire au premier en date des jours suivants :

a) le jour où il a donné sa signature pour obtenir livraison de l'avis;

b) le septième jour suivant la date de mise à la poste de l'avis.

10. L'avis du refus selon l'alinéa 7b) ou de la suspension ou de l'annulation selon le paragraphe 8(1) doit être motivé.

specify the grounds of the refusal, suspension or cancellation.

11. (1) Within 30 days after receiving a notice of refusal, suspension or cancellation, a person who is dissatisfied with the decision of the Director may, by notice in writing that states the reasons for the dissatisfaction, request the Director to refer the decision to a committee.

(2) Where the Director receives a request under subsection (1), the Director shall refer to a committee, constituted in accordance with section 12, the decision to which the request relates.

12. (1) A committee referred to in section 11 shall consist of three members.

(2) One of the members of a committee shall be appointed by the Director and another of its members shall be appointed by the person who requested the referral to a committee under section 11.

(3) The two members appointed pursuant to subsection (2) shall appoint the third member of the committee, who shall be its chairperson, or, if they are unable to do so within a reasonable time, the Director shall appoint the third member of the committee, who shall be its chairperson.

(4) No person who is employed by the Department of National Health and Welfare or by the person who requested the referral to a committee shall be appointed as a member of the committee.

13. A committee to which a decision is referred under section 11 shall consider

- (a) the grounds of the decision, as specified in the notice referred to in section 10;
- (b) the reasons stated under subsection 11(1) by the person who requested the referral; and
- (c) any representations, information or material submitted to the committee by the Director or that person.

11. (1) Dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de refus, de suspension ou d'annulation, la personne qui n'est pas satisfaite de la décision du directeur peut, par un avis écrit indiquant les raisons de son insatisfaction, demander au directeur de soumettre la décision à un comité.

(2) Sur réception de la demande visée au paragraphe (1), le directeur soumet la décision à un comité constitué conformément à l'article 12.

12. (1) Le comité visé à l'article 11 est composé de trois membres.

(2) Un des membres du comité est désigné par le directeur et un autre, par la personne qui a demandé conformément à l'article 11 que la décision soit soumise à un comité.

(3) Les deux membres visés au paragraphe (2) désignent un troisième membre à titre de président du comité; s'ils ne peuvent le faire dans un délai raisonnable, le directeur procède à cette désignation.

(4) Les personnes employées par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social ou par la personne qui a demandé l'examen de la décision ne peuvent être désignées membres du comité.

13. Le comité auquel une décision est soumise conformément à l'article 11 prend en considération :

- a) les motifs de la décision indiqués dans l'avis visé à l'article 10;
- b) les raisons invoquées conformément au paragraphe 11(1) par la personne qui a demandé l'examen de la décision;
- c) les observations, les renseignements ou le matériel que le directeur ou cette personne lui soumet.

14. A committee shall, within 30 days after the referral of a decision, report the committee's findings and recommendations respecting the decision to the Director and to the person who requested the referral.

15. (1) The Director, within 15 days after receiving the report of the committee's findings and recommendations, shall consider those findings and recommendations and

(a) reconsider the decision in respect of which the report was made; and

(b) notify in writing the person who requested the referral of the final decision of the Director.

(2) Where the final decision of the Director is to set aside the cancellation of an importation permit, the Director shall restore the importation permit by sending it, together with the notice required by paragraph (1)(b), to the person who surrendered the importation permit under subsection 8(2).

16. (1) Subject to subsection (3), a person who imports a human pathogen that belongs to Risk Group 3 or 4 shall keep the pathogen in the facilities located at the address indicated in the application for an importation permit and shall ensure that the human pathogen is used only for work carried out or directed by the person in those facilities.

(2) A person who has imported a human pathogen and who intends to transfer the human pathogen to another person shall submit an application in writing to the Director that sets out

(a) the importation permit number for the human pathogen;

(b) the intended date of transfer;

(c) the name and address of the person to whom possession of the human pathogen is to be transferred together with that person's written consent to the transfer and written undertaking to comply with the conditions of the importation permit;

(d) the address and description of the facilities to which the human pathogen is being transferred; and

14. Dans les 30 jours après avoir été saisi de la décision, le comité fait rapport de ses conclusions et de ses recommandations au directeur et à la personne qui a demandé l'examen de la décision.

15. (1) Dans les 15 jours suivant la réception du rapport du comité, le directeur, en tenant compte des conclusions et des recommandations y figurant :

a) réexamine la décision visée par le rapport;

b) communique par écrit sa décision définitive à la personne qui a demandé l'examen.

(2) Lorsque la décision définitive du directeur est de révoquer l'annulation du permis d'importation, lequel lui avait été rendu conformément au paragraphe 8(2), il rétablit le permis d'importation en le retournant au titulaire, accompagné de l'avis visé à l'alinéa (1)b).

16. (1) Sous réserve du paragraphe (3), l'importateur d'un agent anthropopathogène des groupes de risque 3 ou 4 doit le garder dans les installations situées à l'adresse indiquée dans la demande de permis d'importation et s'assurer qu'il ne sert qu'aux travaux effectués ou dirigés par lui dans ces installations.

(2) L'importateur qui entend transférer l'agent anthropopathogène importé doit présenter au directeur une demande écrite contenant les renseignements suivants :

a) le numéro du permis d'importation de l'agent anthropopathogène;

b) la date prévue du transfert;

c) les nom et adresse de la personne à qui est transférée la possession de l'agent anthropopathogène, ainsi que son consentement écrit pour le transfert et son engagement écrit de respecter les conditions du permis d'importation;

d) l'adresse et la description des installations où cet agent est transféré;

(e) the transport arrangements for the movement of the human pathogen.

(3) The Director, after receiving an application referred to in subsection (2), may issue an approval in writing for the transfer of a human pathogen to a person described in paragraph (2)(c) if the health of the public would not be endangered by the transfer, and

(a) the facilities and the equipment of the location where the human pathogen is to be transferred meet the applicable operational and physical requirements of the Guidelines for the type of human pathogen being transferred;

(b) the transport arrangements referred to in subsection (2) will ensure that the health of the public is preserved; and

(c) the person to whom the human pathogen is transferred undertakes in writing to comply with any other conditions that the Director may impose in the circumstances in order to preserve the health of the public.

(4) For the purpose of determining whether to approve a transfer of a human pathogen, the Director may, if the Director believes on reasonable grounds that the health of the public will be preserved by doing so require the applicant by notice in writing to

(a) furnish any information in addition to that contained in the application; and

(b) allow an officer of the Laboratory Centre for Disease Control, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare, or any other person, designated by the Director to inspect, at any reasonable time, the physical biocontainment levels and the mechanical systems, operational protocols and laboratory waste disposal facilities that are intended to be used.

17. No person shall breach any term or condition of an importation permit or of the approval referred to in subsection 16(3).

e) les modalités du transport de cet agent.

(3) Après avoir reçu la demande visée au paragraphe (2), le directeur peut délivrer une approbation écrite permettant le transfert de l'agent anthropopathogène à la personne visée à l'alinéa (2)c), si ce transfert ne présente pas de risque pour la santé du public et si, à la fois :

a) les installations et l'équipement du lieu où est transféré l'agent anthropopathogène satisfont aux exigences physiques et opérationnelles que prévoient les Lignes directrices pour ce type d'agent anthropopathogène;

b) les modalités de transport visées au paragraphe (2) assurent la protection de la santé du public;

c) la personne à qui l'agent anthropopathogène est transféré s'engage par écrit à respecter toute autre condition que le directeur peut imposer dans les circonstances pour protéger la santé du public.

(4) Le directeur peut, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela permettra de protéger la santé du public, exiger du demandeur, par un avis écrit, avant de statuer sur le transfert de l'agent anthropopathogène :

a) qu'il fournisse des renseignements en plus de ceux contenus dans la demande;

b) qu'il permette à un fonctionnaire du Laboratoire de lutte contre la maladie, Direction générale de la protection de la Santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, ou à toute autre personne, désignés par le directeur, de procéder à l'inspection, à une heure convenable, des niveaux de bioconfinement physique ainsi que des systèmes mécaniques, des protocoles opérationnels et des installations d'élimination des déchets de laboratoire qui seront utilisés.

17. Il est interdit à quiconque de déroger aux conditions du permis d'importation ou de l'approbation visée au paragraphe 16(3).

18. No person shall knowingly submit any false or misleading information or materials, or make any false or misleading representation, to the Director or a committee.

19. Every person who contravenes section 4, subsection 5(1) or (2) or 8(2), or section 17 or 18, is guilty of an offence and is liable on summary conviction to a fine not exceeding \$200 or to imprisonment for a term not exceeding three months.

18. Il est interdit à quiconque de soumettre sciemment tout renseignement ou matériel faux ou trompeur au directeur ou à un comité ou de faire sciemment toute déclaration fausse ou trompeuse à l'un d'eux.

19. Quiconque contrevient à l'article 4, aux paragraphes 5(1) ou (2) ou 8(2) ou aux articles 17 ou 18 commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende maximale de 200 \$ ou un emprisonnement maximal de trois mois.

SCHEDULE
(Section 6)

FORM 1

Department of National Health and Welfare
Health Protection Branch
Laboratory Centre for Disease Control

Application No.:
Permit No.:

APPLICATION FOR PERMIT TO IMPORT HUMAN PATHOGEN(S)

UNDER THE AUTHORITY OF THE **HUMAN PATHOGENS IMPORTATION REGULATIONS**

Send applications to:

Office of Biosafety Laboratory Centre for Disease Control
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Tel.: (613) 957-1779
FAX: (613) 941-0596

1. APPLICANT: (*Name, address, postal code and telephone number*) 2. SUPPLIER: (*Name and address*)

3. DESCRIPTION OF MATERIAL COMPRISING HUMAN PATHOGEN (*Including name of material, country of origin and human or animal source*)

4. MODE OF TRANSPORTATION

5. CANADIAN PORT(S) OF ENTRY (NOTE: NOT MORE THAN ONE ENTRY IS PERMISSIBLE IN THE CASE OF A HUMAN PATHOGEN THAT BELONGS TO RISK GROUP 3 OR 4)

6. QUANTITY OF MATERIAL TO BE IMPORTED AND, IN THE CASE OF A HUMAN PATHOGEN BELONGING TO RISK GROUP 2, ANY INTERVALS AT WHICH, OR PERIOD DURING WHICH, THE PATHOGEN IS TO BE IMPORTED

7. DESCRIPTION OF APPLICANT'S FACILITIES AND EQUIPMENT FOR HANDLING MATERIAL (NOTE: APPROPRIATE CONTAINMENT IS REQUIRED: SEE THE **LABORATORY BIOSAFETY GUIDELINES**, AS AMENDED FROM TIME TO TIME, ESTABLISHED BY THE DEPARTMENT OF NATIONAL HEALTH AND WELFARE AND THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL OF CANADA)

8. ADDRESS OF LOCATION WHERE THE HUMAN PATHOGEN IS TO BE USED

9. METHOD OF TREATMENT OF MATERIAL FOR PURPOSES OF DECONTAMINATION, STERILIZATION AND WASTE DISPOSAL

10. WORK OBJECTIVES, PROPOSED PLAN OF WORK AND ADDITIONAL PERTINENT INFORMATION

11. I undertake that the material comprising the human pathogen will, in the event of its importation, be used in accordance with the terms and conditions of the importation permit, and I certify that the facilities in which the material will, in that event, be manipulated and stored meet Containment Level 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ (Check one only).*

SIGNATURE OF APPLICANT

DATE

* NOTE: PHYSICAL CONTAINMENT LEVELS AND MECHANICAL SYSTEMS, OPERATIONAL PROTOCOLS AND LABORATORY WASTE DISPOSAL FACILITIES ARE SUBJECT TO VERIFICATION AS MAY BE REQUIRED BY THE DIRECTOR.

FORM 2
(Paragraph 7(a))

Department of National Health and Welfare
Health Protection Branch
Laboratory Centre for Disease Control

Permit No.:

PERMIT TO IMPORT HUMAN PATHOGEN(S)

UNDER THE AUTHORITY OF THE **HUMAN PATHOGENS IMPORTATION REGULATIONS**

IMPORTER:

SUPPLIER:

To clear customs at port(s) of entry of:

For the importation of: _____

ON THE FOLLOWING TERMS AND CONDITIONS, AS MARKED:

1. Work involving any of the imported material shall be limited to *in vitro* laboratory studies.
2. Domestic animals, including poultry, cattle, sheep, swine and horses, shall not be directly or indirectly exposed to infection by any of the imported material.
3. All animals exposed to infection by any of the imported material shall be so exposed and held only in isolated insect- and rodent-proof facilities.
4. All equipment, animal pens, cages, bedding, waste and other articles under the importer's control, that come in direct or indirect contact with any of the imported material, shall be sterilized by autoclaving or incinerated.
5. Packaging materials, containers and all unused portions of the imported material shall be sterilized by autoclaving or incinerated.
6. No work on the imported material shall be done, except work conducted or directed by the importer in the facilities described in the application for this permit.
7. On completion of the importer's work involving the imported human pathogen, the pathogen and all its derivatives shall be destroyed.
8. This permit is valid only for
 - (a) a single entry into Canada.
 - (b) importations (at intervals of _____) (during the period beginning on _____, 19____ and ending on _____, 19____.)

SIGNATURE OF DIRECTOR

DATE

NOTE: Transporting and otherwise dealing with the imported material are subject to federal, provincial and municipal laws, to the extent, if any, that those laws apply in respect of that material.

ANNEXE
(article 6)

FORMULAIRE 1

Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
Direction générale de la protection de la santé
Laboratoire de lutte contre la maladie

Demande n° :
Permis n° :

DEMANDE DE PERMIS D'IMPORTATION D'AGENT(S) ANTHROPOPATHOGÈNE(S)

SOUS LE RÉGIME DU **RÈGLEMENT SUR L'IMPORTATION DES AGENTS ANTHROPOPATHOGÈNES**

Faire parvenir la demande à l'adresse suivante :

Bureau de biosécurité
Laboratoire de lutte contre la maladie
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Tél. : (613) 957-1779
Télécopieur : (613) 941-0596

1. DEMANDEUR : (*Nom, adresse, code postal et n° de téléphone*) 2. FOURNISSEUR : (*Nom et adresse*)

3. DESCRIPTION DE LA MATIÈRE COMPRENANT UN AGENT ANTHROPOPATHOGÈNE (*notamment dénomination, pays d'origine et source humaine ou animale*)

4. MODE DE TRANSPORT

5. POINT(S) D'ENTRÉE AU CANADA (REMARQUE :
UNE SEULE ENTRÉE EST PERMISE DANS LE
CAS D'UN AGENT ANTHROPOPATHOGÈNE DES
GROUPES DE RISQUE 3 OU 4.)

6. QUANTITÉ DE LA MATIÈRE À IMPORTER ET, DANS LE CAS D'UN AGENT ANTHROPOPATHOGÈNE DU
GROUPE DE RISQUE 2, TOUT INTERVALLE OU PÉRIODE D'IMPORTATION

7. DESCRIPTION DES INSTALLATIONS ET DE L'ÉQUIPEMENT DU DEMANDEUR UTILISÉS POUR LA MANUTENTION DE LA MATIÈRE (REMARQUE: CONFINEMENT ADÉQUAT EXIGÉ: VOIR LES **LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE BIOSÉCURITÉ EN LABORATOIRE**, AVEC LEURS MODIFICATIONS SUCCESSIVES, ÉTABLIES PAR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL ET LE CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA)

8. ADRESSE DU LIEU OÙ SERA UTILISÉ L'AGENT ANTHROPOPATHOGÈNE

9. MÉTHODE DE TRAITEMENT DE LA MATIÈRE AUX FINS DE LA DÉCONTAMINATION, LA STÉRILISATION ET DE L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

10. OBJECTIFS DES TRAVAUX, PLAN DE TRAVAIL PROPOSÉ ET AUTRES RENSEIGNEMENTS UTILES

11. Je m'engage à ce que la matière comprenant l'agent anthropopathogène, dans l'éventualité de son importation, soit utilisée conformément aux conditions du permis d'importation et j'atteste que les installations dans lesquelles cette matière sera manipulée et entreposée satisfont aux exigences du niveau de confinement 1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ (ne cocher qu'une seule case).*

SIGNATURE DU DEMANDEUR

DATE

* REMARQUE: LES NIVEAUX DE CONFINEMENT PHYSIQUE AINSI QUE LES SYSTÈMES MÉCANIQUES, LES PROTOCOLES OPÉRATIONNELS ET LES INSTALLATIONS D'ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE LABORATOIRE SONT SOUMIS À UNE VÉRIFICATION SI LE DIRECTEUR L'EXIGE.

FORMULAIRE 2
(alinéa 7a)

Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
Direction générale de la protection de la santé
Laboratoire de lutte contre la maladie

Permis n° :

PERMIS D'IMPORTATION D'AGENT(S) ANTHROPOPATHOGÈNE(S)

SOUS LE RÉGIME DU **RÈGLEMENT SUR L'IMPORTATION DES AGENTS ANTHROPOPATHOGÈNES**

IMPORTATEUR:

FOURNISSEUR:

Dédouanement au(x) point(s) d'entrée de:

Pour l'importation de: _____

À CELLES DES CONDITIONS SUIVANTES QUI SONT INDIQUÉES :

1. Les travaux auxquels la matière importée est destinée doivent se limiter à des études de laboratoire *in vitro*.
2. Les animaux domestiques, y compris les volailles, bovins, ovins, porcins et chevaux, ne doivent pas être exposés, directement ou indirectement, à l'infection par la matière importée.
3. Les animaux exposés à l'infection par la matière importée doivent y être exposés et être gardés uniquement dans des installations isolées à l'abri des insectes et des rongeurs.
4. L'équipement, les enclos pour animaux, les cages, les litières, les déchets et tout autre article sous la responsabilité de l'importateur qui viennent en contact direct ou indirect avec la matière importée doivent être stérilisés par autoclavage ou incinérés.
5. Le matériel d'emballage, les récipients et toute partie inutilisée de la matière importée doivent être stérilisés par autoclavage ou incinérés.
6. La matière importée ne peut servir qu'aux travaux effectués ou dirigés par l'importateur dans les installations décrites dans la demande de permis.
7. Au terme des travaux de l'importateur auxquels a servi l'agent anthropopathogène importé, celui-ci et tous ses dérivés doivent être détruits.
8. Le présent permis n'est valide que pour :
 - a) une seule entrée au Canada;
 - b) les importations effectuées (à intervalles de _____) (au cours de la période commençant le _____, 19____ et se terminant le _____, 19____).

SIGNATURE DU DIRECTEUR

DATE

REMARQUE : Les opérations relatives à la matière importée, y compris le transport, sont assujetties aux lois provinciales et aux règlements municipaux applicables.