



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Cannabis Act

Loi sur le cannabis

S.C. 2018, c. 16

L.C. 2018, ch. 16

Current to April 1, 2024

À jour au 1 avril 2024

Last amended on April 27, 2023

Dernière modification le 27 avril 2023

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (2) 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 Acts

(2) In the event of an inconsistency between a consolidated statute published by the Minister under this Act and the original statute or a subsequent amendment as certified by the Clerk of the Parliaments under the *Publication of Statutes Act*, the original statute 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 April 1, 2024. The last amendments came into force on April 27, 2023. Any amendments that were not in force as of April 1, 2024 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 (2) 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 — lois

(2) Les dispositions de la loi d'origine avec ses modifications subséquentes par le greffier des Parlements en vertu de la *Loi sur la publication des lois* l'emportent sur les dispositions incompatibles de la loi codifiée publiée 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 1 avril 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 27 avril 2023. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 1 avril 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

An Act respecting cannabis and to amend the Controlled Drugs and Substances Act, the Criminal Code and other Acts

	Short Title
1	Short title
	Interpretation
2	Definitions
3	Interpretation
4	Designation of Minister
	Application
5	Youth Criminal Justice Act
5.1	For greater certainty
	Her Majesty
6	Act binding on Her Majesty
	Purpose
7	Purpose
	PART 1
	Prohibitions, Obligations and Offences
	DIVISION 1
	Criminal Activities
8	Possession
8.1	Definition of medical emergency
9	Distribution
10	Selling
11	Importing and exporting
12	Production
13	Possession, etc., for use in production or distribution of illicit cannabis
14	Use of young person
15	Sentencing

TABLE ANALYTIQUE

Loi concernant le cannabis et modifiant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, le Code criminel et d'autres lois

	Titre abrégé
1	Titre abrégé
	Définitions et interprétation
2	Définitions
3	Interprétation
4	Désignation du ministre
	Application
5	Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents
5.1	Précision
	Sa Majesté
6	Obligation de Sa Majesté
	Objet
7	Objet
	PARTIE 1
	Interdictions, obligations et infractions
	SECTION 1
	Activités criminelles
8	Possession
8.1	Définition de urgence médicale
9	Distribution
10	Vente
11	Importation et exportation
12	Production
13	Possession, etc., pour utilisation dans la production ou la distribution de cannabis illicite
14	Assistance d'un jeune
15	Détermination de la peine

DIVISION 2

Other Prohibitions

SUBDIVISION A

Promotion

- 16** Non-application
- 17** Promotion
- 18** False promotion — cannabis
- 19** Use of certain terms, etc.
- 20** Promotion using foreign media
- 21** Sponsorship
- 22** Name of facility
- 23** Publication, etc. of prohibited promotions
- 24** Inducements

SUBDIVISION B

Packaging and Labelling

- 25** Compliance with regulations
- 26** Prohibited packaging and labelling — cannabis
- 27** Prohibited packaging and labelling — cannabis accessory
- 28** Use of certain terms, etc.

SUBDIVISION C

Display

- 29** Display of cannabis
- 30** Display of cannabis accessory

SUBDIVISION D

Selling and Distributing

- 31** Appeal to young persons
- 32** Selling cannabis accessory to young person
- 33** Prohibited sales
- 34** Prohibited substances
- 35** Selling or distributing recalled cannabis
- 36** Self-service display
- 37** Dispensing device

SUBDIVISION E

Other Prohibitions

- 38** Obstructing inspector
- 39** False or misleading statement

SECTION 2

Autres interdictions

SOUS-SECTION A

Promotion

- 16** Exclusion
- 17** Promotion
- 18** Promotion trompeuse — cannabis
- 19** Usage de certains termes, etc.
- 20** Promotion par l'entremise de médias étrangers
- 21** Promotion de commandite
- 22** Dénomination d'une installation
- 23** Diffusion de promotion interdite
- 24** Incitatifs

SOUS-SECTION B

Emballage et étiquetage

- 25** Conformité aux règlements
- 26** Emballage et étiquetage interdits — cannabis
- 27** Emballage et étiquetage interdits — accessoires
- 28** Usage de certains termes, etc.

SOUS-SECTION C

Exposition

- 29** Exposition de cannabis
- 30** Exposition d'un accessoire

SOUS-SECTION D

Vente et distribution

- 31** Attrayant pour les jeunes
- 32** Vente d'un accessoire à un jeune
- 33** Ventes interdites
- 34** Substances interdites
- 35** Vente ou distribution de cannabis visé par un rappel
- 36** Libre-service
- 37** Appareil distributeur

SOUS-SECTION E

Autres interdictions

- 38** Entrave
- 39** Déclarations fausses ou trompeuses

DIVISION 3

Obligations

- 40 Compliance with conditions
- 41 Suspension
- 42 Public disclosure
- 43 Promotion-related information — cannabis

DIVISION 4

Miscellaneous

- 44 Penalty
- 45 Limitation period
- 46 Offences by corporate officers, etc.
- 47 Continuing offence
- 48 Employees or agents or mandataries
- 49 Venue
- 50 Reference to exception, exemption, etc.

PART 2

Ticketable Offences

- 51 Procedure
- 52 Consequences of payment
- 53 Consequences of being convicted
- 54 Consequences of failing to pay fine
- 55 Imprisonment
- 55.1 Licences, permits, etc.
- 56 Exclusion of laying information
- 57 Application of Criminal Code
- 58 Election of Attorney General
- 59 Agreements
- 60 Compensation agreements

PART 3

Licences and Permits

- 61 Applications for licences and permits
- 62 Authority to issue, renew and amend
- 63 Amendment on own initiative
- 64 Suspension
- 65 Revocation
- 66 Notice of proposed revocation
- 67 Security clearances

SECTION 3

Obligations

- 40 Respect des conditions
- 41 Suspension
- 42 Communication
- 43 Renseignements liés à la promotion — cannabis

SECTION 4

Divers

- 44 Peine
- 45 Prescription
- 46 Participants à l'infraction
- 47 Infraction continue
- 48 Employé ou mandataire
- 49 Ressort
- 50 Mention des exceptions, exemptions, etc.

PARTIE 2

Contraventions

- 51 Procédure
- 52 Conséquences du paiement
- 53 Conséquences d'une condamnation
- 54 Conséquences du défaut de paiement
- 55 Emprisonnement
- 55.1 Licences, permis, etc.
- 56 Exclusion de la dénonciation
- 57 Application du Code criminel
- 58 Choix du procureur général
- 59 Accords
- 60 Accords d'indemnisation

PARTIE 3

Licences et permis

- 61 Demandes de licences et de permis
- 62 Pouvoir de délivrer, de renouveler ou de modifier
- 63 Modification de son propre chef
- 64 Suspension
- 65 Révocation
- 66 Avis de révocation envisagée
- 67 Habilitation de sécurité

68 Termination of application

PART 4

General Authorizations

69 Provincially authorized selling

70 Administration and enforcement activities — federal Acts

71 Employees — this Act

72 Employees — provincial Acts

PART 5

Ministerial Orders

73 Provision of information

74 Tests and studies

75 Measures

76 Recall

77 Recall or measures taken by Minister

78 Review officers

79 Request for review

80 Statutory Instruments Act

PART 6

Cannabis Tracking System

81 Establishment and maintenance

82 Order requiring information

83 Disclosure of information

PART 7

Inspections

84 Designation of inspectors

85 Provision of documents, information or samples

86 Power to enter

PART 8

Search Warrant

87 Information for search warrant

88 Assistance and use of force

68 Expiration des demandes

PARTIE 4

Autorisations générales

69 Vente autorisée par une province

70 Activités d'application ou d'exécution — lois fédérales

71 Employés — présente loi

72 Employés — loi provinciale

PARTIE 5

Arrêtés du ministre

73 Fourniture de renseignements

74 Essais et études

75 Mesures

76 Rappel

77 Prise de mesures ou rappel par le ministre

78 Réviseurs

79 Demande de révision

80 Loi sur les textes réglementaires

PARTIE 6

Système de suivi du cannabis

81 Pouvoir d'établir et de tenir un système

82 Arrêté exigeant des renseignements

83 Communication de renseignements

PARTIE 7

Inspections

84 Désignation d'inspecteurs

85 Fourniture de documents, de renseignements ou d'échantillons

86 Pouvoir d'accès

PARTIE 8

Mandat de perquisition

87 Mandat de perquisition

88 Assistance et usage de la force

PART 9

Disposition of Seized Things

Report to Minister

89 Report of seizure, etc.

Application

90 Sections 489.1 and 490 of Criminal Code applicable

DIVISION 1

Non-chemical Offence-related Property

Restraint Orders

91 Application for restraint order

92 Sections 489.1 and 490 of Criminal Code applicable

Management Orders

93 Management order

Forfeiture

94 Forfeiture order

95 Application for in rem forfeiture

96 Power to set aside transfers

97 Notice

98 Notice

99 Application of claimants

100 Appeal — subsection 95(2)

101 Suspension of order pending appeal

DIVISION 2

Cannabis and Chemical Property

102 Return

103 Application for order to return

104 Forfeiture if no application

105 Expedited disposition

106 Destruction of plants

107 Disposition following proceedings

108 Disposal with consent

109 Disposition report

PART 10

Administrative Monetary Penalties

Powers of Minister

110 Powers

PARTIE 9

Disposition des choses saisies

Rapport au ministre

89 Rapport de saisie, etc.

Application

90 Application des articles 489.1 et 490 du Code criminel

SECTION 1

Biens infractionnels non chimiques

Ordonnances de blocage

91 Demande d'ordonnance de blocage

92 Application des articles 489.1 et 490 du Code criminel

Ordonnances de prise en charge

93 Ordonnance de prise en charge

Confiscation

94 Ordonnance de confiscation

95 Demande de confiscation réelle

96 Annulation d'un transfert

97 Avis

98 Avis

99 Demandes des tiers intéressés

100 Appel — paragraphe 95(2)

101 Suspension d'exécution pendant un appel

SECTION 2

Cannabis et biens chimiques

102 Restitution

103 Demande de restitution

104 Confiscation : aucune demande

105 Disposition expresse

106 Destruction des plantes

107 Autres cas de disposition

108 Disposition sur consentement

109 Rapport de disposition

PARTIE 10

Sanctions administratives pécuniaires

Pouvoirs du ministre

110 Pouvoirs

	Violation
111	Commission
	Proceedings
112	Issuance of notice of violation
	Penalties
113	Payment
	Compliance Agreements
114	Entering into compliance agreements
115	Refusal to enter into compliance agreement
	Review by Minister
116	Review — with respect to facts
	Enforcement
117	Debts to Her Majesty
118	Certificate of default
	Rules About Violations
119	Certain defences not available
120	Burden of proof
121	Violation by corporate officers, etc.
122	Employees or agents or mandataries
123	Continuing violation
	Other Provisions
124	Evidence
125	Limitation period
126	How act or omission may be proceeded with
127	Certification by Minister

PART 11

General

	Disclosure of Information
128	Personal information
129	Confidential business information
	Analysis
130	Designation of analysts
131	Analysis
	Trademarks
132	Trademarks
	Evidence and Procedure
133	Copies of documents

	Violation
111	Violation
	Ouverture de la procédure
112	Verbalisation
	Sanctions
113	Païement
	Transactions
114	Conclusion d’une transaction
115	Refus de transiger
	Contestation devant le ministre
116	Contestation relative aux faits reprochés
	Exécution des sanctions
117	Créance de Sa Majesté
118	Certificat de non-paiement
	Règles propres aux violations
119	Exclusion de certains moyens de défense
120	Charge de la preuve
121	Participants à la violation
122	Employé ou mandataire
123	Violation continue
	Autres dispositions
124	Admissibilité du procès-verbal de violation
125	Prescription
126	Cumul interdit
127	Attestation du ministre

PARTIE 11

Dispositions générales

	Communication de renseignements
128	Renseignements personnels
129	Renseignements commerciaux confidentiels
	Analyse
130	Désignation d’analystes
131	Analyse
	Marques de commerce
132	Marques de commerce
	Preuve et procédure
133	Copies de documents

134	Certificate issued under regulations
135	Certificate of analyst
136	Proof of notice
137	Continuity of possession
138	Copies of records, reports, etc.
	Regulations and Exemptions
139	Regulations
140	Exemption by Minister — persons
141	Statutory Instruments Act
	Fees
142	Fees
143	Consultation
144	Remission of fees
145	Non-payment of fees
146	Adjustment of amounts
147	Service Fees Act
	Costs
148	Debts to Her Majesty
149	Certificate of default
	Technical Assistance
150	Advice of experts
	Amendments to Schedules
151	Schedules 1 and 2
	Review and Report
151.1	Review of Act

PART 12

Transitional Provisions and Related, Consequential and Coordinating Amendments

Transitional Provisions

152	Definition of commencement day
153	Decisions
154	Inspectors
155	Analysts
156	Exemptions — Controlled Drugs and Substances Act
157	Records, reports, etc.

134	Certificats réglementaires
135	Certificat de l'analyste
136	Preuve de la signification
137	Continuité de la possession
138	Copies des documents
	Règlements et exemptions
139	Règlements
140	Exemption par le ministre — personne
141	Loi sur les textes réglementaires
	Prix
142	Prix
143	Consultation
144	Remise
145	Non-paiement du prix
146	Rajustement
147	Loi sur les frais de service
	Frais
148	Créance de Sa Majesté
149	Certificat de non-paiement
	Assistance technique
150	Conseils d'experts
	Modification des annexes
151	Annexes 1 et 2
	Examen et rapport
151.1	Examen de la loi

PARTIE 12

Dispositions transitoires, modifications connexes et corrélatives et dispositions de coordination

Dispositions transitoires

152	Définition de date de référence
153	Maintien des décisions du ministre
154	Inspecteurs
155	Analystes
156	Exemptions — Loi réglementant certaines drogues et autres substances
157	Registres, rapports, etc.

158	Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations — section 35 licences
159	Narcotic Control Regulations — licences
160	Industrial Hemp Regulations — licences and authorizations
160.1	Definitions
161	Regulations
	Related Amendments
	Non-smokers' Health Act
	Consequential Amendments
	Criminal Records Act
	Identification of Criminals Act
	National Defence Act
	Customs Act
	Mutual Legal Assistance in Criminal Matters Act
	Corrections and Conditional Release Act
	Seized Property Management Act
	Firearms Act
	Proceeds of Crime (Money Laundering) and Terrorist Financing Act
	Youth Criminal Justice Act
	International Interests in Mobile Equipment (aircraft equipment) Act
	Canada Consumer Product Safety Act
	Canadian Victims Bill of Rights
	Coordinating Amendments
PART 12.1	
	Cannabis Act
PART 13	
	Controlled Drugs and Substances Act
	Amendments to the Act
	Coordinating Amendments

158	Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales — licence délivrée en vertu de l'article 35
159	Règlement sur les stupéfiants — licences
160	Règlement sur le chanvre industriel — licence ou autorisation
160.1	Définitions
161	Règlements
	Modifications connexes
	Loi sur la santé des non-fumeurs
	Modifications corrélatives
	Loi sur le casier judiciaire
	Loi sur l'identification des criminels
	Loi sur la défense nationale
	Loi sur les douanes
	Loi sur l'entraide juridique en matière criminelle
	Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition
	Loi sur l'administration des biens saisis
	Loi sur les armes à feu
	Loi sur le recyclage des produits de la criminalité et le financement des activités terroristes
	Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents
	Loi sur les garanties internationales portant sur des matériels d'équipement mobiles (matériels d'équipement aéronautiques)
	Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation
	Charte canadienne des droits des victimes
	Dispositions de coordination
PARTIE 12.1	
	Loi sur le cannabis
PARTIE 13	
	Loi réglementant certaines drogues et autres substances
	Modification de la loi
	Dispositions de coordination

PART 14

Criminal Code

Amendments to the Act
Coordinating Amendment

PART 15

Coming into Force

***226** Order in council

SCHEDULE 1

SCHEDULE 2

SCHEDULE 3

SCHEDULE 4

SCHEDULE 5

SCHEDULE 6

PARTIE 14

Code criminel

Modification de la loi
Disposition de coordination

PARTIE 15

Entrée en vigueur

***226** Décret

ANNEXE 1

ANNEXE 2

ANNEXE 3

ANNEXE 4

ANNEXE 5

ANNEXE 6



S.C. 2018, c. 16

L.C. 2018, ch. 16

An Act respecting cannabis and to amend the Controlled Drugs and Substances Act, the Criminal Code and other Acts

Loi concernant le cannabis et modifiant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, le Code criminel et d'autres lois

[Assented to 21st June 2018]

[Sanctionnée le 21 juin 2018]

Her Majesty, by and with the advice and consent of the Senate and House of Commons of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :

Short Title

Short title

1 This Act may be cited as the *Cannabis Act*.

Titre abrégé

Titre abrégé

1 *Loi sur le cannabis*.

Interpretation

Definitions

2 (1) The following definitions apply in this Act.

analyst means an individual who is designated as an analyst under section 130. (*analyste*)

Attorney General means

(a) the Attorney General of Canada, and includes his or her lawful deputy; or

(b) with respect to proceedings commenced at the instance of the government of a province and conducted by or on behalf of that government, the Attorney General of that province, and includes his or her lawful deputy. (*procureur général*)

brand element includes a brand name, trademark, tradename, distinguishing guise, logo, graphic arrangement, design or slogan that is reasonably associated with, or that evokes,

Définitions et interprétation

Définitions

2 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

accessoire

a) Toute chose présentée comme pouvant servir à la consommation de cannabis, notamment les papiers à rouler ou les feuilles d'enveloppe, les porte-cigarettes, les pipes, les pipes à eau, les bongs ou les vaporisateurs;

b) toute chose réputée présentée comme pouvant servir à la consommation de cannabis aux termes du paragraphe (3). (*cannabis accessory*)

administration L'administration fédérale, toute société mentionnée à l'annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, toute administration provinciale, tout organisme public constitué sous le régime d'une loi provinciale, tout *gouvernement autochtone* au sens du paragraphe 13(3) de la *Loi sur l'accès à l'information*, toute

(a) cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis; or

(b) a brand of any cannabis, cannabis accessory or service related to cannabis. (*élément de marque*)

brand-preference promotion means promotion of cannabis by means of its brand characteristics, promotion of a cannabis accessory by means of its brand characteristics or promotion of a service related to cannabis by means of the brand characteristics of the service. (*promotion de marque*)

cannabis means a cannabis plant and anything referred to in Schedule 1 but does not include anything referred to in Schedule 2. (*cannabis*)

cannabis accessory means

(a) a thing, including rolling papers or wraps, holders, pipes, water pipes, bongs and vaporizers, that is represented to be used in the consumption of cannabis; or

(b) a thing that is deemed under subsection (3) to be represented to be used in the consumption of cannabis. (*accessoire*)

cannabis plant means a plant that belongs to the genus *Cannabis*. (*plante de cannabis*)

chemical offence-related property means offence-related property that is a chemical and includes

(a) anything that contains any offence-related property that is a chemical; or

(b) anything that has any offence-related property on it that is a chemical. (*bien infractionnel chimique*)

chemical property means

(a) any chemical offence-related property;

(b) a chemical that is not chemical offence-related property; or

(c) anything that contains a chemical referred to in paragraph (b) or anything that has such a chemical on it. (*bien chimique*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of that country to approve the importation or exportation of cannabis into or from that country. (*autorité compétente*)

designated offence means

administration d'un État étranger ou d'une de ses subdivisions politiques ou toute organisation internationale d'États, ou l'un de leurs organismes. (*government*)

analyste Individu désigné à ce titre en vertu de l'article 130. (*analyst*)

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, aux termes des lois de ce pays, à approuver l'importation ou l'exportation de cannabis. (*competent authority*)

bien chimique

a) Bien infractionnel chimique;

b) substance chimique qui n'est pas un bien infractionnel chimique;

c) toute chose contenant la substance visée à l'alinéa b) ou sur laquelle celle-ci se trouve en superficie. (*chemical property*)

bien infractionnel Bien situé au Canada ou à l'extérieur du Canada, à l'exception du cannabis, qui sert ou donne lieu à la perpétration d'une infraction désignée ou qui est utilisé de quelque manière dans la perpétration d'une telle infraction, ou encore qui est destiné à servir à une telle fin. (*offence-related property*)

bien infractionnel chimique Bien infractionnel qui est une substance chimique. Est également visée toute chose contenant le bien ou sur laquelle celui-ci se trouve en superficie. (*chemical offence-related property*)

bien infractionnel non chimique Bien infractionnel qui n'est pas un bien infractionnel chimique. (*non-chemical offence-related property*)

cannabis Plante de cannabis et toute chose visée à l'annexe 1. Sont exclues de la présente définition les choses visées à l'annexe 2. (*cannabis*)

cannabis illicite Cannabis qui est ou a été vendu, produit ou distribué par une personne visée par une interdiction prévue sous le régime de la présente loi ou d'une loi provinciale ou qui a été importé par une personne visée par une interdiction prévue sous le régime de la présente loi. (*illicit cannabis*)

cannabis séché S'entend de toute partie d'une plante de cannabis qui a été soumise à un processus de séchage, à l'exclusion des graines. (*dried cannabis*)

distribuer Vise notamment le fait d'administrer, de donner, de transférer, de transporter, d'expédier, de livrer,

(a) an offence under subsection 9(1) or (2), 10(1) or (2), 11(1) or (2), 12(1), (4), (5), (6) or (7), 13(1) or 14(1); or

(b) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in paragraph (a). (*infraction désignée*)

distribute includes administering, giving, transferring, transporting, sending, delivering, providing or otherwise making available in any manner, whether directly or indirectly, and offering to distribute. (*distribuer*)

dried cannabis means any part of a cannabis plant that has been subjected to a drying process, other than seeds. (*cannabis séché*)

dwelling-house has the same meaning as in section 2 of the *Criminal Code*. (*maison d'habitation*)

government means any of the following or their institutions:

- (a) the federal government;
- (b) a corporation named in Schedule III to the *Financial Administration Act*;
- (c) the government of a province or a public body established under an Act of the legislature of a province;
- (d) an *aboriginal government* as defined in subsection 13(3) of the *Access to Information Act*;
- (e) the government of a foreign state or of a subdivision of a foreign state; and
- (f) an international organization of states. (*administration*)

illicit cannabis means cannabis that is or was sold, produced or distributed by a person prohibited from doing so under this Act or any provincial Act or that was imported by a person prohibited from doing so under this Act. (*cannabis illicite*)

informational promotion means a promotion by which factual information is provided to the consumer about

- (a) cannabis or its characteristics;
- (b) a cannabis accessory or its characteristics;
- (c) a service related to cannabis; or

de fournir ou de rendre accessible — même indirectement — ou d'offrir de distribuer. (*distribute*)

élément de marque Sont compris dans les éléments de marque un nom commercial, une marque de commerce, un logo, un signe distinctif, un dessin ou un slogan qu'il est raisonnablement possible d'associer au cannabis, à un accessoire, à un service lié au cannabis, à une marque de cannabis, à une marque d'accessoire ou à une marque de service lié au cannabis, ou qui les évoque. (*brand element*)

emballage Tout contenant ou toute enveloppe, externe ou interne. (*package*)

étiquette Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques qui sont placés ou à placer sur ou dans un emballage ou sur du cannabis ou un accessoire ou qui les accompagnent ou sont destinés à les accompagner. (*label*)

infraction désignée Soit toute infraction prévue aux paragraphes 9(1) ou (2), 10(1) ou (2), 11(1) ou (2), 12(1), (4), (5), (6) ou (7) ou 13(1) ou 14(1), soit le complot ou la tentative de commettre une telle infraction, la complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre. (*designated offence*)

inspecteur Individu désigné à ce titre en vertu de l'article 84. (*inspector*)

jeune

a) Pour l'application des articles 8, 9 et 12, individu âgé d'au moins douze ans, mais qui n'a pas atteint l'âge de dix-huit ans;

b) pour l'application des autres dispositions de la présente loi, individu âgé de moins de dix-huit ans. (*young person*)

juge Juge au sens de l'article 552 du *Code criminel* ou tout juge d'une cour supérieure de compétence criminelle. (*judge*)

juge de paix S'entend au sens de l'article 2 du *Code criminel*. (*justice*)

lieu public S'entend notamment de tout lieu auquel le public a accès de droit ou sur invitation, expresse ou implicite; y est assimilé tout véhicule à moteur situé dans un endroit soit public soit situé à la vue du public. (*public place*)

maison d'habitation S'entend au sens de l'article 2 du *Code criminel*. (*dwelling-house*)

(d) the availability or price of cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis. (*promotion informative*)

inspector means an individual who is designated as an inspector under section 84. (*inspecteur*)

judge means a *judge* as defined in section 552 of the *Criminal Code* or a judge of a superior court of criminal jurisdiction. (*judge*)

justice has the same meaning as in section 2 of the *Criminal Code*. (*jugé de paix*)

label includes a legend, word or mark that is, or is to be, applied or attached to or included in, or that accompanies or is to accompany, cannabis or a cannabis accessory or a package. (*étiquette*)

Minister means the member of the Queen's Privy Council for Canada who is designated as the Minister under section 4. (*ministre*)

non-chemical offence-related property means offence-related property that is not chemical offence-related property. (*bien infractionnel non chimique*)

offence-related property means, with the exception of cannabis, any property within or outside Canada

(a) by means of or in respect of which a designated offence is committed;

(b) that is used in any manner in connection with the commission of a designated offence; or

(c) that is intended for use for the purpose of committing a designated offence. (*bien infractionnel*)

organisation has the same meaning as in section 2 of the *Criminal Code*. (*organisation*)

package means any inner or outer container or covering. (*emballage*)

person means an individual or organization. (*personne*)

possession has the same meaning as in subsection 4(3) of the *Criminal Code*. (*possession*)

prescribed means prescribed by the regulations. (*Version anglaise seulement*)

produce, in respect of cannabis, means to obtain it by any method or process, including by

ministre Le membre du Conseil privé de la Reine pour le Canada désigné en vertu de l'article 4. (*Minister*)

organisation S'entend au sens de l'article 2 du *Code criminel*. (*organization*)

personne Individu ou organisation. Ces notions sont visées dans des formulations générales, impersonnelles ou comportant des pronoms ou adjectifs indéfinis. (*person*)

plante de cannabis Plante appartenant au genre *Cannabis*. (*cannabis plant*)

possession S'entend au sens du paragraphe 4(3) du *Code criminel*. (*possession*)

procureur général

a) Le procureur général du Canada et son substitut légitime;

b) à l'égard des poursuites engagées à la demande de l'administration d'une province et menées par cette dernière ou en son nom, le procureur général de cette province et son substitut légitime. (*Attorney General*)

production Relativement au cannabis, le fait de l'obtenir par quelque méthode que ce soit, notamment par :

a) la fabrication;

b) la synthèse;

c) l'altération, par tout moyen, des propriétés physiques ou chimiques du cannabis;

d) la culture, la multiplication ou la récolte du cannabis ou d'un organisme vivant dont le cannabis peut être extrait ou provenir de toute autre façon. (*produce*)

promotion À l'égard de toute chose ou de tout service, et, dans le but de les vendre, s'entend de la présentation de cette chose ou de ce service par tout moyen direct ou indirect sauf sur un emballage ou une étiquette — qui est susceptible d'influencer et de créer des attitudes, croyances ou comportements à leur sujet. (*promote*)

promotion de marque Promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis fondée sur les caractéristiques de la marque du cannabis, de l'accessoire ou du service, selon le cas. (*brand-preference promotion*)

- (a) manufacturing;
- (b) synthesis;
- (c) altering its chemical or physical properties by any means; or
- (d) cultivating, propagating or harvesting it or any living thing from which it may be extracted or otherwise obtained. (*production*)

promote, in respect of a thing or service, means to make, for the purpose of selling the thing or service, a representation — other than a representation on a package or label — about the thing or service by any means, whether directly or indirectly, that is likely to influence and shape attitudes, beliefs and behaviours about the thing or service. (*promotion*)

public place includes any place to which the public has access as of right or by invitation, express or implied, and any motor vehicle located in a public place or in any place open to public view. (*lieu public*)

sell includes offer for sale, expose for sale and have in possession for sale. (*vente*)

young person means

- (a) for the purposes of sections 8, 9 and 12, an individual who is 12 years of age or older but under 18 years of age; and
- (b) for the purposes of any other provision of this Act, an individual who is under 18 years of age. (*jeune*)

Dried cannabis

(2) For the purposes of this Act, dried cannabis is a class of cannabis.

Deeming — cannabis accessory

(3) For the purposes of the definition *cannabis accessory*, a thing that is commonly used in the consumption of cannabis is deemed to be represented to be used in the consumption of cannabis if the thing is sold at the same point of sale as cannabis.

Equivalency

(4) For the purposes of this Act, a quantity referred to in column 2 of Schedule 3 in respect of any class of cannabis referred to in column 1 of that Schedule is deemed to be equivalent to 1 g of dried cannabis.

promotion informative Promotion dans le cadre de laquelle des renseignements factuels sont fournis au consommateur et qui porte :

- a) sur le cannabis ou ses caractéristiques;
- b) sur un accessoire ou ses caractéristiques;
- c) sur un service lié au cannabis;
- d) sur la disponibilité ou le prix du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis. (*informational promotion*)

vente Est assimilé à la vente le fait d'offrir pour la vente, d'exposer pour la vente ou d'avoir en sa possession pour la vente. (*sell*)

Cannabis séché

(2) Pour l'application de la présente loi, le cannabis séché est une catégorie de cannabis.

Fiction — accessoire

(3) Pour l'application de la définition de *accessoire*, toute chose qui est généralement utilisée pour la consommation de cannabis est réputée être présentée comme pouvant servir à la consommation de cannabis lorsqu'elle est vendue au même point de vente que le cannabis.

Équivalence

(4) Pour l'application de la présente loi, la quantité prévue à la colonne 2 de l'annexe 3 en regard de la catégorie de cannabis visée à la colonne 1 est réputée être une quantité équivalant à un gramme de cannabis séché.

Interpretation

3 Every power, duty or function imposed under this Act that may be exercised or performed in respect of an offence under this Act may be exercised or performed in respect of a conspiracy, or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence under this Act.

Designation of Minister

4 The Governor in Council may, by order, designate a member of the Queen's Privy Council for Canada as the Minister for the purposes of this Act.

Application

Youth Criminal Justice Act

5 The *Youth Criminal Justice Act* applies in respect of contraventions of provisions of this Act or of the regulations.

For greater certainty

5.1 For greater certainty, nothing in this Act is to be construed as limiting the operation of the extrajudicial measures that are provided for under the *Youth Criminal Justice Act*.

Her Majesty

Act binding on Her Majesty

6 This Act is binding on Her Majesty in right of Canada or a province.

Purpose

Purpose

7 The purpose of this Act is to protect public health and public safety and, in particular, to

- (a) protect the health of young persons by restricting their access to cannabis;
- (b) protect young persons and others from inducements to use cannabis;
- (c) provide for the licit production of cannabis to reduce illicit activities in relation to cannabis;
- (d) deter illicit activities in relation to cannabis through appropriate sanctions and enforcement measures;

Interprétation

3 Les attributions prévues par la présente loi relativement à toute infraction à celle-ci s'appliquent tout autant à l'égard du complot ou de la tentative de commettre une telle infraction, de la complicité après le fait à son égard ou du fait de conseiller de la commettre.

Désignation du ministre

4 Le gouverneur en conseil peut, par décret, désigner tout membre du Conseil privé de la Reine pour le Canada à titre de ministre chargé de l'application de la présente loi.

Application

Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents

5 La *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* s'applique à l'égard des contraventions aux dispositions de la présente loi ou de ses règlements.

Précision

5.1 Il est entendu que la présente loi n'a pas pour effet de limiter l'application des mesures extrajudiciaires prévues par la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*.

Sa Majesté

Obligation de Sa Majesté

6 La présente loi lie Sa Majesté du chef du Canada et des provinces.

Objet

Objet

7 La présente loi a pour objet de protéger la santé et la sécurité publiques, et notamment :

- a) de protéger la santé des jeunes en restreignant leur accès au cannabis;
- b) de préserver les jeunes et toute autre personne des incitations à l'usage du cannabis;
- c) de permettre la production licite de cannabis afin de limiter l'exercice d'activités illicites qui sont liées au cannabis;

- (e) reduce the burden on the criminal justice system in relation to cannabis;
- (f) provide access to a quality-controlled supply of cannabis; and
- (g) enhance public awareness of the health risks associated with cannabis use.

PART 1

Prohibitions, Obligations and Offences

DIVISION 1

Criminal Activities

Possession

8 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited

- (a) for an individual who is 18 years of age or older to possess, in a public place, cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which, as determined in accordance with Schedule 3, is equivalent to more than 30 g of dried cannabis;
- (b) for an individual who is 18 years of age or older to possess any cannabis that they know is illicit cannabis;
- (c) for a young person to possess cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which, as determined in accordance with Schedule 3, is equivalent to more than 5 g of dried cannabis;
- (d) for an individual to possess, in a public place, one or more cannabis plants that are budding or flowering;
- (e) for an individual to possess more than four cannabis plants that are not budding or flowering; or
- (f) for an organization to possess cannabis.

- d) de prévenir les activités illicites liées au cannabis à l'aide de sanctions et de mesures d'application appropriées;
- e) de réduire le fardeau sur le système de justice pénale relativement au cannabis;
- f) de donner accès à un approvisionnement de cannabis dont la qualité fait l'objet d'un contrôle;
- g) de mieux sensibiliser le public aux risques que présente l'usage du cannabis pour la santé.

PARTIE 1

Interdictions, obligations et infractions

SECTION 1

Activités criminelles

Possession

8 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi :

- a) il est interdit à tout individu âgé de dix-huit ans ou plus de posséder, dans un lieu public, une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalant, selon l'annexe 3, à plus de trente grammes de cannabis séché;
- b) il est interdit à tout individu âgé de dix-huit ans ou plus d'avoir du cannabis en sa possession lorsqu'il sait qu'il s'agit de cannabis illicite;
- c) il est interdit à tout jeune d'avoir en sa possession une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalant, selon l'annexe 3, à plus de cinq grammes de cannabis séché;
- d) il est interdit à tout individu d'avoir en sa possession, dans un lieu public, une ou plusieurs plantes de cannabis qui sont en train de bourgeonner ou de fleurir;
- e) il est interdit à tout individu d'avoir en sa possession plus de quatre plantes de cannabis qui sont ni en train de bourgeonner ni en train de fleurir;
- f) il est interdit à toute organisation d'avoir du cannabis en sa possession.

Punishment

(2) Subject to section 51, every person that contravenes subsection (1)

(a) is guilty of an indictable offence and is liable

(i) in the case of an individual who is 18 years of age or older, to imprisonment for a term of not more than five years less a day,

(ii) in the case of a young person, to a youth sentence under the *Youth Criminal Justice Act*, or

(iii) in the case of an organization, to a fine in an amount that is in the discretion of the court; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable

(i) in the case of an individual who is 18 years of age or older, to a fine of not more than \$5,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or to both,

(ii) in the case of a young person, to a youth sentence under the *Youth Criminal Justice Act*, or

(iii) in the case of an organization, to a fine of not more than \$100,000.

Definition of *medical emergency*

8.1 (1) For the purposes of this section, ***medical emergency*** means a physiological event induced by the introduction of a psychoactive substance into the body of a person that results in a life-threatening situation and in respect of which there are reasonable grounds to believe that the person requires emergency medical or law enforcement assistance.

Exemption — medical emergency

(2) No person who seeks emergency medical or law enforcement assistance because that person, or another person, is suffering from a medical emergency is to be charged or convicted of an offence under subsection 8(1) if the evidence in support of that offence was obtained or discovered as a result of that person having sought assistance or having remained at the scene.

Exemption — persons at the scene

(3) The exemption under subsection (2) also applies to any person, including the person suffering from the

Peine

(2) Sous réserve de l'article 51, quiconque contrevient au paragraphe (1) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation :

(i) dans le cas d'un individu âgé de dix-huit ans ou plus, un emprisonnement maximal de cinq ans moins un jour,

(ii) dans le cas d'un jeune, une peine spécifique prévue sous le régime de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*,

(iii) dans le cas d'une organisation, une amende dont le montant est fixé par le tribunal;

b) par procédure sommaire :

(i) dans le cas d'un individu âgé de dix-huit ans ou plus, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines,

(ii) dans le cas d'un jeune, une peine spécifique prévue sous le régime de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*,

(iii) dans le cas d'une organisation, une amende maximale de cent mille dollars.

Définition de *urgence médicale*

8.1 (1) Pour l'application du présent article, ***urgence médicale*** s'entend d'un phénomène physiologique attribuable à l'introduction d'une substance psychoactive dans le corps d'une personne qui met sa vie en danger et en raison duquel il y a des motifs raisonnables de croire que l'intervention de professionnels de la santé ou d'agents d'application de la loi est nécessaire de toute urgence.

Exemption — urgence médicale

(2) La personne qui demande, de toute urgence, l'intervention de professionnels de la santé ou d'agents d'application de la loi parce qu'elle-même ou une autre personne est victime d'une urgence médicale ne peut être accusée, ni être déclarée coupable, d'une infraction prévue au paragraphe 8(1) si la preuve à l'appui de cette infraction a été obtenue ou recueillie du fait de la demande de secours ou de sa présence sur les lieux.

Exemption — personnes sur les lieux

(3) L'exemption prévue au paragraphe (2) s'applique aussi à toute personne qui se trouve sur les lieux à

medical emergency, who is at the scene on the arrival of the emergency medical or law enforcement assistance.

Exemption — evidence

(4) No person who seeks emergency medical or law enforcement assistance because that person, or another person, is suffering from a medical emergency, or who is at the scene on the arrival of the assistance, is to be charged with an offence concerning a violation of any condition of a pre-trial release or probation order relating to an offence under subsection 8(1) if the evidence in support of that offence was obtained or discovered as a result of that person having sought assistance or having remained at the scene.

Deeming

(5) Any condition of a person's pre-trial release, probation order, conditional sentence or parole relating to an offence under subsection 8(1) that may be violated as a result of the person seeking emergency medical or law enforcement assistance for their, or another person's, medical emergency, or as a result of having been at the scene on the arrival of the assistance, is deemed not to be violated.

Distribution

9 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited

- (a)** for an individual who is 18 years of age or older
 - (i)** to distribute cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which is equivalent, as determined in accordance with Schedule 3, to more than 30 g of dried cannabis,
 - (ii)** to distribute cannabis to an individual who is under 18 years of age,
 - (iii)** to distribute cannabis to an organization, or
 - (iv)** to distribute cannabis that they know is illicit cannabis;
- (b)** for a young person
 - (i)** to distribute cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which is equivalent, as determined in accordance with Schedule 3, to more than 5 g of dried cannabis,
 - (ii)** to distribute cannabis to an organization;

l'arrivée des professionnels de la santé ou des agents d'application de la loi, y compris la personne victime de l'urgence médicale.

Exemption — preuve

(4) La personne qui demande, de toute urgence, l'intervention de professionnels de la santé ou d'agents d'application de la loi parce qu'elle-même ou une autre personne est victime d'une urgence médicale et celle qui est présente sur les lieux à l'arrivée des secours ne peuvent être accusées d'une infraction en lien avec la violation de conditions de mise en liberté provisoire ou d'une ordonnance de probation relativement à une infraction prévue au paragraphe 8(1) si la preuve à l'appui de cette infraction a été obtenue ou recueillie du fait de la demande de secours ou de leur présence sur les lieux.

Présomption

(5) Est réputée n'avoir jamais eu lieu la violation, relativement à une infraction visée au paragraphe 8(1), de conditions de mise en liberté provisoire, d'une ordonnance de probation, d'une ordonnance de sursis ou des modalités d'une libération conditionnelle qui résulte du fait que la personne a demandé, de toute urgence, l'intervention de professionnels de la santé ou d'agents d'application de la loi parce qu'elle-même, ou une autre personne, était victime d'une urgence médicale ou est présente sur les lieux à l'arrivée des secours.

Distribution

9 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi :

- a)** il est interdit à tout individu âgé de dix-huit ans ou plus :
 - (i)** de distribuer une quantité totale de cannabis d'une ou de plusieurs catégories, équivalant, selon l'annexe 3, à plus de trente grammes de cannabis séché,
 - (ii)** de distribuer du cannabis à un individu âgé de moins de dix-huit ans,
 - (iii)** de distribuer du cannabis à une organisation,
 - (iv)** de distribuer du cannabis, s'il sait qu'il s'agit de cannabis illicite;
- b)** il est interdit à tout jeune :
 - (i)** de distribuer une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalant, selon l'annexe 3, à plus de cinq grammes de cannabis séché,

(c) for an individual

(i) to distribute one or more cannabis plants that are budding or flowering, or

(ii) to distribute more than four cannabis plants that are not budding or flowering; or

(d) for an organization to distribute cannabis.

Possession for purpose of distributing

(2) Unless authorized under this Act, it is prohibited to possess cannabis for the purpose of distributing it contrary to subsection (1).

Defence — subparagraph (1)(a)(ii)

(3) It is not a defence to a charge arising out of the contravention of subparagraph (1)(a)(ii) that the accused believed that the individual referred to in that subparagraph was 18 years of age or older, unless the accused took reasonable steps to ascertain the individual's age.

Defence — subsection (2)

(4) It is not a defence to a charge arising out of the contravention of subsection (2) of possessing cannabis for the purpose of distributing it to an individual referred to in subparagraph (1)(a)(ii) that the accused believed that the individual was 18 years of age or older, unless the accused took reasonable steps to ascertain the individual's age.

Punishment

(5) Subject to section 51, every person that contravenes subsection (1) or (2)

(a) is guilty of an indictable offence and is liable

(i) in the case of an individual who is 18 years of age or older, to imprisonment for a term of not more than 14 years,

(ii) in the case of a young person, to a youth sentence under the *Youth Criminal Justice Act*, or

(iii) in the case of an organization, to a fine in an amount that is in the discretion of the court; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable

(ii) de distribuer du cannabis à une organisation;

c) il est interdit à tout individu de :

(i) distribuer une ou plusieurs plantes de cannabis qui sont en train de bourgeonner ou de fleurir,

(ii) distribuer plus de quatre plantes de cannabis qui sont ni en train de bourgeonner, ni en train de fleurir;

d) il est interdit à toute organisation de distribuer du cannabis.

Possession en vue de la distribution

(2) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit d'avoir du cannabis en sa possession en vue de le distribuer d'une manière qui contrevient au paragraphe (1).

Défense — sous-alinéa (1)a)(ii)

(3) Le fait pour l'accusé de croire que l'individu visé au sous-alinéa (1)a)(ii) était âgé de dix-huit ans ou plus ne constitue un moyen de défense contre une accusation fondée sur ce sous-alinéa que s'il a pris des mesures raisonnables pour s'assurer de l'âge de cet individu.

Défense — paragraphe (2)

(4) S'agissant de la possession de cannabis en vue de le distribuer d'une manière qui contrevient au sous-alinéa (1)a)(ii), le fait pour l'accusé de croire que l'individu visé à ce sous-alinéa était âgé de dix-huit ans ou plus ne constitue un moyen de défense contre une accusation fondée sur le paragraphe (2) que s'il a pris des mesures raisonnables pour s'assurer de l'âge de cet individu.

Peine

(5) Sous réserve de l'article 51, quiconque contrevient aux paragraphes (1) ou (2) commet une infraction et en court, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation :

(i) s'agissant d'un individu âgé de dix-huit ans ou plus, un emprisonnement maximal de quatorze ans,

(ii) s'agissant d'un jeune, une peine spécifique prévue sous le régime de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*,

(iii) s'agissant d'une organisation, une amende dont le montant est fixé par le tribunal;

b) par procédure sommaire :

(i) in the case of an individual who is 18 years of age or older who contravenes any of subparagraphs (1)(a)(i), (iii) and (iv) and (c)(i) and (ii) — or subsection (2) other than by possessing cannabis for the purpose of distributing it contrary to subparagraph (1)(a)(ii) — to a fine of not more than \$5,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or to both,

(ii) in the case of an individual who is 18 years of age or older who contravenes subparagraph (1)(a)(ii) — or subsection (2) if the possession was for the purpose of distribution contrary to subparagraph (1)(a)(ii) — to a fine of not more than \$15,000 or imprisonment for a term of not more than 18 months, or to both,

(iii) in the case of a young person, to a youth sentence under the *Youth Criminal Justice Act*, or

(iv) in the case of an organization, to a fine of not more than \$100,000.

Selling

10 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited to sell cannabis, or any substance represented or held out to be cannabis, to

- (a) an individual who is 18 years of age or older;
- (b) an individual who is under 18 years of age; or
- (c) an organization.

Possession for purpose of selling

(2) Unless authorized under this Act, it is prohibited to possess cannabis for the purpose of selling it contrary to any of paragraphs (1)(a) to (c).

Defence — paragraph (1)(b)

(3) It is not a defence to a charge arising out of the contravention of paragraph (1)(b) that the accused believed that the individual referred to in that paragraph was 18 years of age or older, unless the accused took reasonable steps to ascertain the individual's age.

Defence — subsection (2)

(4) It is not a defence to a charge arising out of the contravention of subsection (2) of possessing cannabis for the purpose of selling it contrary to paragraph (1)(b) that the accused believed that the individual referred to in that paragraph was 18 years of age or older, unless the

(i) s'agissant d'un individu âgé de dix-huit ans ou plus, pour une contravention à l'un des sous-alinéas (1)a(i), (iii) ou (iv) ou c(i) ou (ii) — ou au paragraphe (2) dans un autre cas que la possession de cannabis en vue de le distribuer d'une manière qui contrevient au sous-alinéa (1)a(ii) — une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines,

(ii) s'agissant d'un individu âgé de dix-huit ans ou plus, pour une contravention au sous-alinéa (1)a(ii) — ou au paragraphe (2) dans le cas de la possession de cannabis en vue de le distribuer d'une manière qui contrevient au sous-alinéa (1)a(ii) —, une amende maximale de quinze mille dollars et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines,

(iii) s'agissant d'un jeune, une peine spécifique prévue sous le régime de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*,

(iv) s'agissant d'une organisation, une amende maximale de cent mille dollars.

Vente

10 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit de vendre du cannabis ou toute substance présentée ou tenue pour tel :

- a) à un individu âgé de dix-huit ans ou plus;
- b) à un individu âgé de moins de dix-huit ans;
- c) à une organisation.

Possession en vue de la vente

(2) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit d'avoir du cannabis en sa possession en vue de le vendre d'une manière qui contrevient à l'un des alinéas (1)a) à c).

Défense — alinéa (1)b)

(3) Le fait pour l'accusé de croire que l'individu visé à l'alinéa (1)b) était âgé de dix-huit ans ou plus ne constitue un moyen de défense contre une accusation fondée sur cet alinéa que s'il a pris des mesures raisonnables pour s'assurer de l'âge de cet individu.

Défense — paragraphe (2)

(4) S'agissant de la possession de cannabis en vue de le vendre d'une manière qui contrevient à l'alinéa (1)b), le fait pour l'accusé de croire que l'individu visé à cet alinéa était âgé de dix-huit ans ou plus ne constitue un moyen de défense contre une accusation fondée sur le

accused took reasonable steps to ascertain the individual's age.

Punishment

(5) Subject to section 51, every person that contravenes any of paragraphs (1)(a) to (c) or subsection (2)

(a) is guilty of an indictable offence and is liable to imprisonment for a term of not more than 14 years; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable

(i) in the case of an individual who contravenes paragraph (1)(a) or (c) — or subsection (2) other than by possessing cannabis for the purpose of selling it contrary to paragraph (1)(b) — to a fine of not more than \$5,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or to both,

(ii) in the case of an individual who contravenes paragraph (1)(b) — or subsection (2) if the possession was for the purpose of selling contrary to paragraph (1)(b) — to a fine of not more than \$15,000 or imprisonment for a term of not more than 18 months, or to both, or

(iii) in the case of an organization, to a fine of not more than \$100,000.

Importing and exporting

11 (1) Unless authorized under this Act, the importation or exportation of cannabis is prohibited.

Possession for purpose of exporting

(2) Unless authorized under this Act, it is prohibited to possess cannabis for the purpose of exporting it.

Punishment

(3) Every person that contravenes subsection (1) or (2)

(a) is guilty of an indictable offence and is liable to imprisonment for a term of not more than 14 years; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable

(i) in the case of an individual, to a fine of not more than \$5,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or to both, or

paragraphe (2) que s'il a pris des mesures raisonnables pour s'assurer de l'âge de l'individu.

Peine

(5) Sous réserve de l'article 51, quiconque contrevient à l'un des alinéas (1)a) à c) ou au paragraphe (2) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, un emprisonnement maximal de quatorze ans;

b) par procédure sommaire :

(i) s'agissant d'un individu, pour une contravention aux alinéas (1)a) ou c) — ou au paragraphe (2) dans un cas autre que la possession de cannabis en vue de le vendre d'une manière qui contrevient à l'alinéa (1)b) —, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines,

(ii) s'agissant d'un individu, pour une contravention à l'alinéa (1)b) — ou au paragraphe (2) dans le cas de la possession de cannabis en vue de le vendre d'une manière qui contrevient à l'alinéa (1)b) —, une amende maximale de quinze mille dollars et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines,

(iii) s'agissant d'une organisation, une amende maximale de cent mille dollars.

Importation et exportation

11 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit d'importer ou d'exporter du cannabis.

Possession en vue de l'exportation

(2) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit d'avoir du cannabis en sa possession en vue de l'exporter.

Peine

(3) Quiconque contrevient aux paragraphes (1) ou (2) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, un emprisonnement maximal de quatorze ans;

b) par procédure sommaire :

(i) dans le cas d'un individu, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines,

(ii) in the case of an organization, to a fine of not more than \$300,000.

Production

12 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited

(a) to obtain or offer to obtain cannabis by any method or process, including by manufacturing, by synthesis or by using any means of altering the chemical or physical properties of cannabis; or

(b) to alter or offer to alter the chemical or physical properties of cannabis by the use of an organic solvent.

Authorized alteration

(2) An individual may alter the chemical or physical properties of any cannabis that they are not prohibited by this Act from possessing.

Definition of *organic solvent*

(3) In paragraph (1)(b), **organic solvent** means any organic compound that is explosive or highly or extremely flammable, including petroleum naphtha and compressed liquid hydrocarbons such as butane, isobutane, propane and propylene.

Cultivation, propagation and harvesting — 18 years of age or older

(4) Unless authorized under this Act, it is prohibited for an individual who is 18 years of age or older to cultivate, propagate or harvest, or to offer to cultivate, propagate or harvest,

(a) a cannabis plant that is from a seed or plant material that they know is illicit cannabis; or

(b) more than four cannabis plants at any one time in their dwelling-house.

Cultivation, propagation and harvesting — dwelling-house limit

(5) Unless authorized under this Act, if two or more individuals who are 18 years of age or older are ordinarily resident in the same dwelling-house, it is prohibited for any of those individuals to cultivate, propagate or harvest any cannabis plants if doing so results in there being more than four such plants being cultivated, propagated or harvested at any one time in the dwelling-house.

(ii) dans le cas d'une organisation, une amende maximale de trois cent mille dollars.

Production

12 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit :

a) d'obtenir ou d'offrir d'obtenir du cannabis par quelque méthode que ce soit, notamment par la fabrication ou la synthèse ou par l'altération, par tout moyen, de ses propriétés physiques ou chimiques;

b) d'altérer ou d'offrir d'altérer les propriétés chimiques ou physiques du cannabis par l'utilisation d'un solvant organique.

Altération permise

(2) Tout individu peut altérer les propriétés chimiques ou physiques du cannabis dont la possession n'est pas interdite au titre de la présente loi.

Définition de *solvant organique*

(3) Pour l'application de l'alinéa(1)b), **solvant organique** s'entend de tout composé organique explosif ou hautement ou extrêmement inflammable, y compris le naphte de pétrole et les hydrocarbures liquides comprimés tels le butane, l'isobutane, le propane et le propylène.

Culture, multiplication ou récolte — individu âgé de dix-huit ans ou plus

(4) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à tout individu âgé de dix-huit ans ou plus de se livrer aux activités suivantes :

a) cultiver, multiplier ou récolter toute plante de cannabis provenant d'une graine ou d'une matière végétale qu'il sait être du cannabis illicite, ou offrir de le faire;

b) cultiver, multiplier ou récolter plus de quatre plantes de cannabis au même moment dans sa maison d'habitation, ou offrir de le faire.

Culture, multiplication ou récolte — limite par maison d'habitation

(5) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, dans le cas d'une maison d'habitation où résident habituellement deux ou plusieurs individus âgés de dix-huit ans ou plus, il est interdit à l'un quelconque d'entre eux de cultiver, de multiplier ou de récolter des plantes de cannabis si cela a pour effet de porter à plus de quatre le nombre de plantes de cannabis qui y sont cultivées, multipliées ou récoltées en même temps.

Cultivation, propagation and harvesting — 18 years of age or older — without authorization

(6) Unless authorized under this Act, it is prohibited for an individual who is 18 years of age or older

(a) to cultivate, propagate or harvest any cannabis plant at a place that is not their dwelling-house or to offer to do so; or

(b) to cultivate, propagate or harvest any living thing, other than a cannabis plant, from which cannabis may be extracted or otherwise obtained, or to offer to do so.

Cultivation, propagation and harvesting — young persons and organizations

(7) Unless authorized under this Act, it is prohibited for a young person or an organization to cultivate, propagate or harvest any cannabis plant or any other living thing from which cannabis may be extracted or otherwise obtained, or to offer to do any of those things.

Definition of dwelling-house

(8) For the purposes of this section, **dwelling-house**, in respect of an individual, means the dwelling-house where the individual is ordinarily resident and includes

(a) any land that is subjacent to it and the immediately contiguous land that is attributable to it, including a yard, garden or any similar land; and

(b) any building or structure on any land referred to in paragraph (a).

Punishment

(9) Subject to section 51, every individual who is 18 years of age or older who contravenes any of subsections (1), (4), (5) and (6) or any organization that contravenes subsection (1) or (7)

(a) is guilty of an indictable offence and is liable to a term of imprisonment of not more than 14 years; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable

(i) in the case of an individual, to a fine of not more than \$5,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or to both, or

(ii) in the case of an organization, to a fine of not more than \$100,000.

Culture, multiplication ou récolte — individu âgé de dix-huit ans ou plus — sans autorisation

(6) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à tout individu âgé de dix-huit ans ou plus de se livrer aux activités suivantes :

a) cultiver, multiplier ou récolter toute plante de cannabis, dans un lieu autre que sa maison d'habitation, ou offrir de le faire;

b) cultiver, multiplier ou récolter tout organisme vivant — autre qu'une plante de cannabis — dont le cannabis peut être extrait ou peut provenir de toute autre façon, ou offrir de le faire.

Culture, multiplication ou récolte — jeune ou organisation

(7) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à tout jeune ou à toute organisation de cultiver, de multiplier ou de récolter toute plante de cannabis ou tout autre organisme vivant dont le cannabis peut être extrait ou peut provenir de toute autre façon, ou d'offrir de le faire.

Définition de maison d'habitation

(8) Pour l'application du présent article, **maison d'habitation**, en ce qui a trait à un individu, s'entend de la maison où il réside habituellement et vise notamment :

a) tout terrain sous-jacent de cette maison ainsi que tout terrain adjacent qui est attribuable à celle-ci, y compris une cour, un jardin ou toute parcelle de terrain similaire;

b) tout bâtiment ou toute structure qui se trouve sur un terrain visé à l'alinéa a).

Peine

(9) Sous réserve de l'article 51, tout individu âgé de dix-huit ans ou plus qui contrevient à l'un des paragraphes (1), (4), (5) ou (6) ou toute organisation qui contrevient aux paragraphes (1) ou (7) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, un emprisonnement maximal de quatorze ans;

b) par procédure sommaire :

(i) dans le cas d'un individu, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines,

(ii) dans le cas d'une organisation, une amende maximale de cent mille dollars.

Punishment — young person

(10) Every young person who contravenes subsection (1) or (7) is guilty of an indictable offence, or an offence punishable on summary conviction, and is liable to a youth sentence under the *Youth Criminal Justice Act*.

Possession, etc., for use in production or distribution of illicit cannabis

13 (1) It is prohibited to possess, produce, sell, distribute or import anything with the intention that it will be used to produce, sell or distribute illicit cannabis.

Punishment

(2) Every person that contravenes subsection (1)

(a) is guilty of an indictable offence and is liable to imprisonment for a term of not more than seven years; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable

(i) in the case of an individual, to a fine of not more than \$5,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or to both, or

(ii) in the case of an organization, to a fine of not more than \$100,000.

Use of young person

14 (1) It is prohibited to use the services of, or to involve, a young person in the commission of an offence under subsection 9(1) or (2), 10(1) or (2), 11(1) or (2), 12(1), (4), (5), (6) or (7) or 13(1).

Punishment

(2) Every person that contravenes subsection (1)

(a) is guilty of an indictable offence and is liable to imprisonment for a term of not more than 14 years; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable

(i) in the case of an individual, to a fine of not more than \$15,000 or imprisonment for a term of not more than 18 months, or to both, or

(ii) in the case of an organization, to a fine of not more than \$100,000.

Peine — jeune

(10) Tout jeune qui contrevient aux paragraphes (1) ou (7) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par mise en accusation ou par procédure sommaire, une peine spécifique prévue sous le régime de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*.

Possession, etc., pour utilisation dans la production ou la distribution de cannabis illicite

13 (1) Il est interdit d'avoir en sa possession, de produire, de vendre, de distribuer ou d'importer toute chose dans l'intention qu'elle soit utilisée pour la production, la vente ou la distribution de cannabis illicite.

Peine

(2) Quiconque contrevient au paragraphe (1) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, un emprisonnement maximal de sept ans;

b) par procédure sommaire :

(i) dans le cas d'un individu, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines,

(ii) dans le cas d'une organisation, une amende maximale de cent mille dollars.

Assistance d'un jeune

14 (1) Il est interdit d'avoir recours aux services d'un jeune dans la perpétration d'une infraction prévue aux paragraphes 9(1) ou (2), 10(1) ou (2), 11(1) ou (2), 12(1), (4), (5), (6) ou (7) ou 13(1) ou de le faire participer à la perpétration d'une telle infraction.

Peine

(2) Quiconque contrevient au paragraphe (1) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, un emprisonnement maximal de quatorze ans;

b) par procédure sommaire :

(i) dans le cas d'un individu, une amende maximale de quinze mille dollars et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines,

(ii) dans le cas d'une organisation, une amende maximale de cent mille dollars.

Sentencing

15 (1) Without restricting the generality of the *Criminal Code*, the fundamental purpose of any sentence for an offence under this Division is to contribute to the respect for the law and the maintenance of a just, peaceful and safe society while encouraging rehabilitation, and treatment in appropriate circumstances, of offenders and acknowledging the harm done to victims and to the community.

Factors to take into consideration

(2) If an individual is convicted of a designated offence, the court imposing sentence on the individual must consider any relevant aggravating factors, including that the individual

- (a)** in relation to the commission of the offence,
 - (i)** carried, used or threatened to use a weapon,
 - (ii)** used or threatened to use violence, or
 - (iii)** sold or distributed cannabis or possessed it for the purpose of sale or distribution, in or near a school, on or near school grounds or in or near any other public place usually frequented by young persons; and
- (b)** was previously convicted of a *designated offence*, as defined in subsection 2(1) of this Act, or a *designated substance offence*, as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*.

Reasons

(3) If, in the case of an individual who is convicted of a designated offence, the court is satisfied of the existence of one or more of the aggravating factors enumerated in paragraphs (2)(a) and (b), but decides not to sentence the individual to imprisonment, the court must give reasons for that decision.

Drug treatment court program

(4) A court sentencing an individual who is convicted of an offence under this Division may delay sentencing to enable the individual

- (a)** to participate in a drug treatment court program approved by the Attorney General; or
- (b)** to attend a treatment program under subsection 720(2) of the *Criminal Code*.

Détermination de la peine

15 (1) Sans qu'en soit limitée la portée générale du *Code criminel*, le prononcé des peines prévues à la présente section a pour objectif essentiel de contribuer au respect de la loi et au maintien d'une société juste, paisible et sûre tout en favorisant la réinsertion sociale des délinquants et, dans les cas indiqués, leur traitement et en reconnaissant les torts causés aux victimes et à la collectivité.

Circonstances à prendre en considération

(2) Le tribunal qui détermine la peine à infliger à un individu condamné pour une infraction désignée est tenu de considérer toute circonstance aggravante pertinente, notamment le fait que cet individu, selon le cas :

- a)** relativement à la perpétration de cette infraction :
 - (i)** soit portait ou a utilisé ou menacé d'utiliser une arme,
 - (ii)** soit a eu recours ou a menacé de recourir à la violence,
 - (iii)** soit a vendu ou distribué du cannabis — ou l'a eu en sa possession en vue de le vendre ou de le distribuer — à l'intérieur d'une école ou près de celle-ci, sur le terrain d'une école ou près de ce terrain ou dans tout autre lieu public normalement fréquenté par des jeunes ou près d'un tel lieu;
- b)** a déjà été condamné pour une *infraction désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la présente loi ou pour une *infraction désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Motifs du tribunal

(3) Lorsqu'un individu est condamné pour une infraction désignée, si le tribunal décide de n'imposer aucune peine d'emprisonnement, bien qu'il soit convaincu de l'existence d'une ou de plusieurs des circonstances aggravantes mentionnées aux alinéas (2)a) et b), il est tenu de motiver sa décision.

Programme judiciaire de traitement de la toxicomanie

(4) Le tribunal peut reporter la détermination de la peine à infliger à un individu condamné pour une infraction prévue par la présente section :

- a)** afin de lui permettre de participer à un programme judiciaire de traitement de la toxicomanie approuvé par le procureur général;

DIVISION 2

Other Prohibitions

SUBDIVISION A

Promotion

Non-application

16 Subject to the regulations, this Subdivision does not apply

(a) to a literary, dramatic, musical, cinematographic, scientific, educational or artistic work, production or performance that uses or depicts cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis, or a brand element of any of those things, whatever the mode or form of its expression, if no consideration is given, directly or indirectly, for that use or depiction in the work, production or performance;

(b) to a report, commentary or opinion in respect of cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis or a brand element of any of those things, if no consideration is given, directly or indirectly, for the reference to the cannabis, cannabis accessory, service or brand element in that report, commentary or opinion;

(c) to a promotion, by a person that is authorized to produce, sell or distribute cannabis, that is directed at any person that is authorized to produce, sell or distribute cannabis, but not, either directly or indirectly, at consumers; or

(d) to a promotion, by a person that sells or distributes cannabis accessories or that provides a service related to cannabis, that is directed at any person that sells or distributes cannabis accessories, at any person that is authorized to produce, sell or distribute cannabis, but not, either directly or indirectly, at consumers.

Promotion

17 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited to promote cannabis or a cannabis accessory or any service related to cannabis, including

b) afin de lui permettre de participer à un programme visé au paragraphe 720(2) du *Code criminel*.

SECTION 2

Autres interdictions

SOUS-SECTION A

Promotion

Exclusion

16 Sous réserve des règlements, la présente sous-section ne s'applique pas :

a) aux œuvres littéraires, dramatiques, musicales, cinématographiques, scientifiques, éducatives ou artistiques, — quels qu'en soient le mode ou la forme d'expression — sur ou dans lesquelles figure du cannabis, un accessoire, un service lié au cannabis ou l'un de leurs éléments de marque, sauf si une contrepartie été donnée, directement ou indirectement, pour la représentation du cannabis, de l'accessoire, d'un service lié au cannabis ou de l'élément de marque dans ces œuvres;

b) aux comptes rendus, commentaires ou opinions portant sur le cannabis, un accessoire, un service lié au cannabis ou l'un de leurs éléments de marque, sauf si une contrepartie a été donnée, directement ou indirectement, pour la mention du cannabis, de l'accessoire, du service ou de l'élément de marque dans l'un de ces comptes rendus, commentaires ou opinions;

c) aux promotions qui sont faites par une personne autorisée à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis, qui s'adressent aux personnes autorisées à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis, mais qui ne s'adressent pas, ni directement ni indirectement, aux consommateurs;

d) aux promotions qui sont faites par une personne qui vend ou distribue des accessoires ou qui fournit un service lié au cannabis, qui s'adressent aux personnes autorisées à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis ou aux personnes qui vendent ou distribuent des accessoires, mais qui ne s'adressent pas, ni directement ni indirectement, aux consommateurs.

Promotion

17 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis, notamment :

- (a)** by communicating information about its price or distribution;
- (b)** by doing so in a manner that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons;
- (c)** by means of a testimonial or endorsement, however displayed or communicated;
- (d)** by means of the depiction of a person, character or animal, whether real or fictional; or
- (e)** by presenting it or any of its brand elements in a manner that associates it or the brand element with, or evokes a positive or negative emotion about or image of, a way of life such as one that includes glamour, recreation, excitement, vitality, risk or daring.

Exception — informational promotion — cannabis

(2) Subject to the regulations, a person that is authorized to produce, sell or distribute cannabis may promote cannabis by means of informational promotion or brand-preference promotion if the promotion is

- (a)** in a communication that is addressed and sent to an individual who is 18 years of age or older and is identified by name;
- (b)** in a place where young persons are not permitted by law;
- (c)** communicated by means of a telecommunication, where the person responsible for the content of the promotion has taken reasonable steps to ensure that the promotion cannot be accessed by a young person;
- (d)** in a prescribed place; or
- (e)** done in a prescribed manner.

Exception — informational promotion — cannabis accessories and services

(3) Subject to the regulations, a person may promote a cannabis accessory or a service related to cannabis by means of informational promotion or brand-preference promotion if the promotion is

- (a)** in a communication that is addressed and sent to an individual who is 18 years of age or older and is identified by name;

- a)** par la communication de renseignements sur leur prix ou leur distribution;
- b)** d'une manière dont il existe des motifs raisonnables de croire que la promotion pourrait être attrayante pour les jeunes;
- c)** au moyen d'attestations ou de témoignages, quelle que soit la façon dont ils sont exposés ou communiqués;
- d)** au moyen de la représentation d'une personne, d'un personnage ou d'un animal, réel ou fictif;
- e)** par leur présentation, ou celle de l'un de leurs éléments de marque, d'une manière qui les associe à une façon de vivre — telle une façon de vivre intégrant notamment du prestige, des loisirs, de l'enthousiasme, de la vitalité, du risque ou de l'audace — ou qui évoque une émotion ou une image, positive ou négative, à l'égard d'une façon de vivre.

Exception — promotion informative — cannabis

(2) Sous réserve des règlements, la personne autorisée à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis peut en faire la promotion au moyen d'une promotion informative ou d'une promotion de marque, selon le cas :

- a)** dans des communications qui sont adressées et expédiées aux individus âgés de dix-huit ans ou plus qui sont identifiés par leur nom;
- b)** dans des endroits dont l'accès est interdit aux jeunes par la loi;
- c)** par un moyen de télécommunication, si la personne responsable du contenu de la promotion a pris des mesures raisonnables pour s'assurer que les jeunes ne puissent y accéder;
- d)** dans un lieu prévu par règlement;
- e)** selon les modalités prévues par règlement.

Exception — promotion informative — accessoires et services

(3) Sous réserve des règlements, toute personne peut faire la promotion d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis au moyen d'une promotion informative ou d'une promotion de marque, selon le cas :

- a)** dans des communications qui sont adressées et expédiées aux individus âgés de dix-huit ans ou plus qui sont identifiés par leur nom;

(b) in a place where young persons are not permitted by law;

(c) communicated by means of a telecommunication, where the person responsible for the content of the promotion has taken reasonable steps to ensure that the promotion cannot be accessed by a young person;

(d) in a prescribed place; or

(e) done in a prescribed manner.

Exception — point of sale — cannabis

(4) Subject to the regulations, a person that is authorized to sell cannabis may promote it at the point of sale if the promotion indicates only its availability, its price or its availability and price.

Exception — point of sale — cannabis accessory and services

(5) Subject to the regulations, a person that sells a cannabis accessory or provides a service related to cannabis may promote it at the point of sale if the promotion indicates only its availability, its price or its availability and price.

Exception — brand element on other things

(6) Subject to the regulations, a person may promote cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis by displaying a brand element of cannabis, of a cannabis accessory or of a service related to cannabis on a thing that is not cannabis or a cannabis accessory, other than

(a) a thing that is associated with young persons;

(b) a thing that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons; or

(c) a thing that is associated with a way of life such as one that includes glamour, recreation, excitement, vitality, risk or daring.

False promotion — cannabis

18 (1) It is prohibited to promote cannabis in a manner that is false, misleading or deceptive or that is likely to create an erroneous impression about its characteristics, value, quantity, composition, strength, concentration, potency, purity, quality, merit, safety, health effects or health risks.

b) dans des endroits dont l'accès est interdit aux jeunes par la loi;

c) par un moyen de télécommunication, si la personne responsable du contenu de la promotion a pris des mesures raisonnables pour s'assurer qu'un jeune ne puisse y accéder;

d) dans un lieu prévu par règlement;

e) selon les modalités prévues par règlement.

Exception — point de vente — cannabis

(4) Sous réserve des règlements, la personne autorisée à vendre du cannabis peut en faire la promotion au point de vente si la promotion ne porte que sur la disponibilité ou le prix du cannabis ou sur les deux à la fois.

Exception — point de vente — accessoires et services

(5) Sous réserve des règlements, la personne qui vend un accessoire ou qui fournit un service lié au cannabis peut en faire la promotion au point de vente si la promotion ne porte que sur la disponibilité ou le prix de l'accessoire ou du service ou sur les deux à la fois.

Exception — élément de marque sur une autre chose

(6) Sous réserve des règlements, toute personne peut faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis par l'exposition de l'un de leurs éléments de marque sur une chose autre que du cannabis ou un accessoire, sauf dans les cas suivants :

a) la chose est associée aux jeunes;

b) il y a des motifs raisonnables de croire que la chose pourrait être attrayante pour les jeunes;

c) la chose est associée à une façon de vivre, telle une façon de vivre intégrant notamment du prestige, des loisirs, de l'enthousiasme, de la vitalité, du risque ou de l'audace.

Promotion trompeuse — cannabis

18 (1) Il est interdit de faire la promotion du cannabis d'une manière fausse ou trompeuse ou susceptible de créer une fausse impression quant à ses caractéristiques, à sa valeur, à sa quantité, à sa composition, à sa teneur, à sa concentration, à sa puissance, à sa pureté, à sa qualité, à son bien-fondé, à sa sûreté, à son innocuité ou à ses effets sur la santé ou quant aux risques qu'il présente pour la santé.

False promotion — cannabis accessory

(2) It is prohibited to promote a cannabis accessory in a manner that is false, misleading or deceptive or that is likely to create an erroneous impression about its design, construction, performance, intended use, characteristics, value, composition, merit, safety, health effects or health risks.

Use of certain terms, etc.

19 It is prohibited to use any term, expression, logo, symbol or illustration specified in regulations made under paragraph 139(1)(z.1) in the promotion of cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis.

Promotion using foreign media

20 It is prohibited to promote, in a way that is prohibited by this Part, cannabis, a cannabis accessory, a service related to cannabis or a brand element of any of those things in a publication that is published outside Canada, a broadcast that originates outside Canada or any other communication that originates outside Canada.

Sponsorship

21 It is prohibited to display, refer to or otherwise use any of the following, directly or indirectly in a promotion that is used in the sponsorship of a person, entity, event, activity or facility:

- (a)** a brand element of cannabis, of a cannabis accessory or of a service related to cannabis; and
- (b)** the name of a person that
 - (i)** produces, sells or distributes cannabis,
 - (ii)** sells or distributes a cannabis accessory, or
 - (iii)** provides a service related to cannabis.

Name of facility

22 It is prohibited to display on a facility, as part of the name of the facility or otherwise, if the facility is used for a sports or cultural event or activity,

- (a)** a brand element of cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis; or
- (b)** the name of a person that

Promotion trompeuse — accessoire

(2) Il est interdit de faire la promotion d'un accessoire d'une manière fausse ou trompeuse ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa conception, à sa fabrication, à son efficacité, à l'usage auquel il est destiné, à ses caractéristiques, à sa valeur, à sa composition, à son bien-fondé, à sa sûreté, à son innocuité ou à ses effets sur la santé ou quant aux risques qu'il présente pour la santé.

Usage de certains termes, etc.

19 Il est interdit d'utiliser un terme, une expression, un logo, un symbole ou une illustration prévu dans tout règlement pris en vertu de l'alinéa 139(1)z.1) pour faire la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis.

Promotion par l'entremise de médias étrangers

20 Il est interdit de faire la promotion du cannabis, d'un accessoire, d'un service lié au cannabis ou de l'un de leurs éléments de marque d'une manière non conforme à la présente partie par l'entremise d'une publication ou d'une émission provenant de l'étranger ou dans toute autre communication provenant de l'étranger.

Promotion de commandite

21 Il est interdit d'utiliser, directement ou indirectement, sur le matériel relatif à la promotion d'une personne, d'une entité, d'une manifestation, d'une activité ou d'installations un élément visé aux alinéas a) ou b) ci-après ou de mentionner ou d'utiliser de toute autre manière, directement ou indirectement, un tel élément au regard de ce matériel :

- a)** un élément de marque du cannabis, un accessoire ou un service lié au cannabis;
- b)** le nom d'une personne :
 - (i)** qui produit, vend ou distribue du cannabis,
 - (ii)** qui vend ou distribue un accessoire,
 - (iii)** qui fournit un service lié au cannabis.

Dénomination d'une installation

22 Il est interdit d'utiliser sur des installations qui servent à une manifestation ou à une activité sportive ou culturelle, notamment dans la dénomination de ces installations, les éléments ou noms suivants :

- a)** un élément de marque du cannabis, un accessoire ou un service lié au cannabis;
- b)** le nom d'une personne :

- (i) produces, sells or distributes cannabis,
- (ii) sells or distributes a cannabis accessory, or
- (iii) provides a service related to cannabis.

Publication, etc. of prohibited promotions

23 (1) It is prohibited to publish, broadcast or otherwise disseminate, on behalf of another person, with or without consideration, any promotion that is prohibited by any of sections 17 to 22.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply

- (a) in respect of the distribution for sale of an imported publication;
- (b) in respect of *broadcasting*, as defined in subsection 2(1) of the *Broadcasting Act*, by
 - (i) a *distribution undertaking*, as defined in that subsection 2(1), that is lawful under that Act, other than the broadcasting of a promotion that is inserted by the undertaking, or
 - (ii) an *online undertaking*, as defined in that subsection 2(1), that is lawful under that Act, in respect of the retransmission of programs over the Internet, other than the broadcasting of a promotion that is inserted by the undertaking; and
- (c) in respect of a person that disseminates a promotion if they did not know, at the time of the dissemination, that it includes a promotion that is prohibited under any of sections 17 to 22.

2018, c. 16, s. 23; 2023, c. 8, s. 35.

Inducements

24 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited for a person that sells cannabis or a cannabis accessory

- (a) to provide or offer to provide cannabis or a cannabis accessory if it is provided or offered to be provided without monetary consideration or in consideration of the purchase of any thing or service or the provision of any service;
- (b) to provide or offer to provide any thing that is not cannabis or a cannabis accessory, including a right to participate in a game, draw, lottery or contest, if it is provided or offered to be provided as an inducement for the purchase of cannabis or a cannabis accessory; or

- (i) qui produit, vend ou distribue du cannabis,
- (ii) qui vend ou distribue un accessoire,
- (iii) qui fournit un service lié au cannabis.

Diffusion de promotion interdite

23 (1) Il est interdit, avec ou sans contrepartie et pour le compte d'une autre personne, de diffuser, notamment par la presse ou la radio-télévision, toute promotion interdite par l'un des articles 17 à 22.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

- a) à la distribution en vue de la vente de publications importées au Canada;
- b) à la *radiodiffusion*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur la radiodiffusion* :
 - (i) soit par une *entreprise de distribution*, au sens de ce paragraphe, qui est licite en vertu de cette loi, sauf la radiodiffusion d'une promotion qui a été insérée par cette entreprise,
 - (ii) soit par une *entreprise en ligne*, au sens de ce paragraphe, qui est licite en vertu de cette loi, en ce qui a trait à la retransmission d'émissions par Internet, sauf la radiodiffusion d'une promotion qui a été insérée par cette entreprise;
- c) à une personne qui diffuse une promotion, si elle ne savait pas, au moment de la diffusion, qu'il s'agissait d'une promotion interdite par l'un des articles 17 à 22.

2018, ch. 16, art. 23; 2023, ch. 8, art. 35.

Incitatifs

24 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à toute personne qui vend du cannabis ou un accessoire :

- a) de fournir ou d'offrir de fournir du cannabis ou un accessoire soit à titre gratuit, soit en contrepartie de l'achat de toute chose ou de tout service ou de la fourniture de tout service;
- b) de fournir ou d'offrir de fournir toute chose — qui n'est pas du cannabis ou un accessoire — à titre d'incitatif pour l'achat de cannabis ou d'un accessoire, notamment le droit de participer à un jeu, à un tirage, à une loterie ou à un concours;
- c) de fournir ou d'offrir de fournir tout service à titre d'incitatif pour l'achat de cannabis ou d'un accessoire.

(c) to provide or offer to provide any service if it is provided or offered to be provided as an inducement for the purchase of cannabis or a cannabis accessory.

Exception — cannabis

(2) Subject to the regulations, subsection (1) does not apply in respect of a person that is authorized to sell cannabis that provides or offers to provide any thing, including cannabis or a cannabis accessory, or service referred to in any of paragraphs (1)(a) to (c) to a person that is authorized to produce, sell or distribute cannabis.

Exception — cannabis accessory

(3) Subject to the regulations, subsection (1) does not apply in respect of a person that sells a cannabis accessory that provides or offers to provide any thing, including cannabis or a cannabis accessory, or service referred to in any of paragraphs (1)(a) to (c) to a person that is authorized to produce, sell or distribute cannabis.

SUBDIVISION B

Packaging and Labelling

Compliance with regulations

25 It is prohibited for a person that is authorized to sell cannabis to sell cannabis that has not been packaged or labelled in accordance with the regulations.

Prohibited packaging and labelling — cannabis

26 Unless authorized under this Act, it is prohibited for a person that is authorized to sell cannabis to sell it in a package or with a label

- (a) if there are reasonable grounds to believe that the package or label could be appealing to young persons;
- (b) that sets out a testimonial or endorsement, however displayed or communicated;
- (c) that sets out a depiction of a person, character or animal, whether real or fictional;
- (d) that associates the cannabis or one of its brand elements with, or evokes a positive or negative emotion about or image of, a way of life such as one that includes glamour, recreation, excitement, vitality, risk or daring; or
- (e) that contains any information that is false, misleading or deceptive or that is likely to create an erroneous impression about the characteristics, value, quantity, composition, strength, concentration,

Exception — cannabis

(2) Sous réserve des règlements, le paragraphe (1) ne s'applique pas relativement à une personne autorisée à vendre du cannabis et qui fournit ou offre de fournir toute chose, notamment du cannabis ou un accessoire, ou tout service visé par l'un des alinéas (1)a) à c) à une personne autorisée à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis.

Exception — accessoire

(3) Sous réserve des règlements, le paragraphe (1) ne s'applique pas relativement à une personne qui vend un accessoire et qui fournit ou offre de fournir toute chose, notamment du cannabis ou un accessoire, ou tout service visé par l'un des alinéas (1) a) à c) à une personne autorisée à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis.

SOUS-SECTION B

Emballage et étiquetage

Conformité aux règlements

25 Il est interdit à toute personne autorisée à vendre du cannabis de le vendre s'il n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux règlements.

Emballage et étiquetage interdits — cannabis

26 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit, dans les cas ci-après, à toute personne autorisée à vendre du cannabis de le vendre dans un emballage ou avec une étiquette :

- a) il y a des motifs raisonnables de croire que cet emballage ou cette étiquette pourraient être attrayants pour les jeunes;
- b) des attestations ou des témoignages figurent sur cet emballage ou cette étiquette, quelle que soit la façon dont ils sont exposés ou communiqués;
- c) la représentation d'une personne, d'un personnage ou d'un animal, réel ou fictif, figure sur cet emballage ou cette étiquette;
- d) cet emballage ou cette étiquette sont présentés d'une manière qui associe le cannabis ou l'un de ses éléments de marque à une façon de vivre — telle une façon de vivre intégrant notamment du prestige, des loisirs, de l'enthousiasme, de la vitalité, du risque ou de l'audace — ou qui évoque une émotion ou une

potency, purity, quality, merit, safety, health effects or health risks of the cannabis.

Prohibited packaging and labelling — cannabis accessory

27 Unless authorized under this Act, it is prohibited for a person that sells a cannabis accessory to sell it in a package or with a label

- (a) if there are reasonable grounds to believe that the package or label could be appealing to young persons;
- (b) that sets out a testimonial or an endorsement, however displayed or communicated;
- (c) that sets out a depiction of a person, character or animal, whether real or fictional;
- (d) that associates the cannabis accessory or one of its brand elements with, or evokes a positive or negative emotion about or image of, a way of life such as one that includes glamour, recreation, excitement, vitality, risk or daring; or
- (e) that contains any information that is false, misleading or deceptive or that is likely to create an erroneous impression about the design, construction, performance, intended use, characteristics, value, composition, merit, safety, health effects or health risks of the cannabis accessory.

Use of certain terms, etc.

28 Unless authorized under this Act, it is prohibited to use any term, expression, logo, symbol or illustration specified in regulations made under paragraph 139(1)(z.1) on a package or label of cannabis or a cannabis accessory.

image, positive ou négative, à l'égard d'une façon de vivre;

e) des renseignements faux ou trompeurs ou susceptibles de créer une fausse impression quant aux caractéristiques du cannabis, à sa valeur, à sa quantité, à sa composition, à sa teneur, à sa concentration, à sa puissance, à sa pureté, à sa qualité, à son bien-fondé, à sa sûreté, à son innocuité ou à ses effets sur la santé, ou quant aux risques qu'il présente pour la santé, figurent sur cet emballage ou cette étiquette.

Emballage et étiquetage interdits — accessoires

27 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit, dans les cas ci-après, à toute personne qui vend un accessoire de le vendre dans un emballage ou avec une étiquette :

- a) il y a des motifs raisonnables de croire que cet emballage ou cette étiquette pourraient être attrayants pour les jeunes;
- b) des attestations ou des témoignages figurent sur cet emballage ou cette étiquette, quelle que soit la façon dont ils sont exposés ou communiqués;
- c) la représentation d'une personne, d'un personnage ou d'un animal, réel ou fictif, figure sur cet emballage ou cette étiquette;
- d) cet emballage ou cette étiquette sont présentés d'une manière qui associe l'accessoire ou l'un de ses éléments de marque à une façon de vivre — telle une façon de vivre intégrant notamment du prestige, des loisirs, de l'enthousiasme, de la vitalité, du risque ou de l'audace — ou qui évoque une émotion ou une image, positive ou négative, à l'égard d'une façon de vivre;
- e) des renseignements faux ou trompeurs ou susceptibles de créer une fausse impression quant à la conception de l'accessoire, à sa fabrication, à son efficacité, à l'usage auquel il est destiné, à ses caractéristiques, à sa valeur, à sa composition, à son bien-fondé, à sa sûreté, à son innocuité ou à ses effets sur la santé, ou quant aux risques qu'il présente pour la santé, figurent sur cet emballage ou cette étiquette.

Usage de certains termes, etc.

28 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit d'utiliser un terme, une expression, un logo, un symbole ou une illustration prévu dans tout règlement pris en vertu de l'alinéa 139(1)z.1) sur l'emballage ou l'étiquette du cannabis ou d'un accessoire.

SUBDIVISION C

Display

Display of cannabis

29 Unless authorized under this Act, it is prohibited for a person that is authorized to sell cannabis to display it, or any package or label of cannabis, in a manner that may result in the cannabis, package or label being seen by a young person.

Display of cannabis accessory

30 Unless authorized under this Act, it is prohibited for a person that sells a cannabis accessory to display it, or any package or label of a cannabis accessory, in a manner that may result in the cannabis accessory, package or label being seen by a young person.

SUBDIVISION D

Selling and Distributing

Appeal to young persons

31 Unless authorized under this Act, it is prohibited to sell cannabis or a cannabis accessory that has an appearance, shape or other sensory attribute or a function that there are reasonable grounds to believe could be appealing to young persons.

Selling cannabis accessory to young person

32 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited to sell a cannabis accessory to a young person.

Defence

(2) It is not a defence to a charge under subsection (1) that the accused believed that the young person referred to in that subsection was at least 18 years of age, unless the accused took reasonable steps to ascertain the individual's age.

Prohibited sales

33 Unless authorized under this Act, it is prohibited for a person that is authorized to sell cannabis to sell cannabis of any class that is not referred to in Schedule 4.

Prohibited substances

34 (1) Unless authorized under this Act, it is prohibited to sell any mixture of substances that contains cannabis and any substance that is referred to in column 1 of Schedule 5.

SOUS-SECTION C

Exposition

Exposition de cannabis

29 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à toute personne autorisée à vendre du cannabis de l'exposer, ou d'exposer son étiquette ou son emballage, d'une manière qui permet à un jeune de l'apercevoir.

Exposition d'un accessoire

30 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à toute personne qui vend un accessoire de l'exposer, ou d'exposer son étiquette ou son emballage, d'une manière qui permet à un jeune de l'apercevoir.

SOUS-SECTION D

Vente et distribution

Attrayant pour les jeunes

31 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit de vendre du cannabis ou un accessoire s'il y a des motifs raisonnables de croire que sa forme, son apparence ou une autre de ses propriétés sensorielles ou encore l'une de ses fonctions pourrait être attrayante pour les jeunes.

Vente d'un accessoire à un jeune

32 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à toute personne de vendre un accessoire à un jeune.

Défense

(2) Le fait pour l'accusé de croire que le jeune visé au paragraphe (1) était âgé d'au moins dix-huit ans ne constitue un moyen de défense contre une accusation fondée sur ce paragraphe que s'il a pris des mesures raisonnables pour s'assurer de l'âge de cet individu.

Ventes interdites

33 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit à toute personne autorisée à vendre du cannabis de vendre du cannabis d'une catégorie non visée à l'annexe 4.

Substances interdites

34 (1) Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit de vendre tout mélange de substances qui contient du cannabis et une substance visée à la colonne 1 de l'annexe 5.

Non-application of subsection (1)

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a mixture of substances that contains a substance that is referred to in column 1 of Schedule 5 and any cannabis of a class of cannabis that is referred to in column 2 of that Schedule in respect of that substance.

Selling or distributing recalled cannabis

35 It is prohibited to sell or distribute cannabis that is the subject of a recall order made under section 76.

Self-service display

36 Unless authorized under this Act, it is prohibited to sell or distribute cannabis or a cannabis accessory by means of a display that allows for self-service.

Dispensing device

37 Unless authorized under this Act, it is prohibited to sell or distribute cannabis or a cannabis accessory by means of a dispensing device.

SUBDIVISION E

Other Prohibitions

Obstructing inspector

38 (1) It is prohibited to obstruct, by act or omission, an inspector who is engaged in the exercise of powers or the performance of duties or functions under this Act.

False statements

(2) It is prohibited to knowingly make any false or misleading statement verbally or in writing to an inspector who is engaged in the exercise of powers or the performance of duties or functions under this Act.

Interference

(3) It is prohibited, without the authority of an inspector, to move, alter or interfere with, in any way, anything seized, detained or taken under section 86.

False or misleading statement

39 It is prohibited to knowingly make, or participate in, assent to or acquiesce in the making of, a false or misleading statement in any record, report, electronic data or document that is required to be prepared, retained or provided by any person under this Act.

Non-application du paragraphe (1)

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au mélange de substances qui contient une substance visée à la colonne 1 de l'annexe 5 et du cannabis appartenant à une catégorie de cannabis qui figure à la colonne 2 de cette annexe en regard de cette substance.

Vente ou distribution de cannabis visé par un rappel

35 Il est interdit de vendre ou de distribuer du cannabis visé par un rappel fait au titre d'un arrêté pris en vertu de l'article 76.

Libre-service

36 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit de vendre ou de distribuer du cannabis ou un accessoire au moyen d'un étalage libre-service.

Appareil distributeur

37 Sauf autorisation prévue sous le régime de la présente loi, il est interdit de vendre ou de distribuer du cannabis ou un accessoire au moyen d'un appareil distributeur.

SOUS-SECTION E

Autres interdictions

Entrave

38 (1) Il est interdit d'entraver, même par omission, l'action de tout inspecteur dans l'exercice de ses attributions.

Faussees déclarations

(2) Il est également interdit de lui faire, en connaissance de cause, une déclaration fausse ou trompeuse, oralement ou par écrit.

Interdiction

(3) Il est interdit, sans l'autorisation de l'inspecteur, de déplacer les choses saisies, retenues ou emportées en application de l'article 86 ou d'en modifier l'état de quelque manière que ce soit.

Déclarations fausses ou trompeuses

39 Nul ne peut sciemment faire ou consentir à ce que soit faite une déclaration fausse ou trompeuse dans un registre, un rapport, des données électroniques ou tout autre document qui doivent être préparés, conservés ou fournis par toute personne sous le régime de la présente loi, ni y participer ou y acquiescer.

DIVISION 3

Obligations

Compliance with conditions

40 The holder of a licence or permit issued under this Act must comply with its conditions.

Suspension

41 If a licence or permit issued under this Act is suspended in respect of any or all activities, its holder must cease conducting, for the duration of the suspension, the activities to which the suspension relates.

Public disclosure

42 Every person that is authorized under this Act to produce, sell or distribute cannabis must make available to the public, in the prescribed form and manner and within the prescribed time, information about cannabis that is required by the regulations.

Promotion-related information — cannabis

43 (1) Every person that is authorized under this Act to produce, sell or distribute cannabis must provide to the Minister, in the prescribed form and manner and within the prescribed time, information that is required by the regulations about any promotion of cannabis that they conduct, including a promotion referred to in paragraph 16(c).

Promotion-related information — cannabis accessories and services

(2) Every person that sells or distributes a cannabis accessory, or that provides a service related to cannabis, must provide to the Minister, in the prescribed form and manner and within the prescribed time, information that is required by the regulations about any promotion of cannabis accessories or their service related to cannabis, as the case may be, that they conduct, including a promotion referred to in paragraph 16(d).

Inducement information

(3) Every person that sells cannabis or cannabis accessories must provide to the Minister, in the prescribed form and manner and within the prescribed time, information that is required by the regulations about any thing, including cannabis or a cannabis accessory, or service referred to in any of paragraphs 24(1)(a) to (c) that they provide or offer to provide.

SECTION 3

Obligations

Respect des conditions

40 Le titulaire d'une licence ou d'un permis délivré en vertu de la présente loi est tenu de se conformer aux conditions dont celui-ci est assorti.

Suspension

41 En cas de suspension d'une licence ou d'un permis délivré en vertu de la présente loi à l'égard de certaines ou de l'ensemble des activités visées par la licence ou le permis, son titulaire est tenu de cesser d'exercer, pour la durée de la suspension, celles de ses activités visées par la suspension.

Communication

42 Toute personne autorisée à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis sous le régime de la présente loi met à la disposition du public, dans les délais et selon les modalités réglementaires, les renseignements exigés par les règlements en ce qui touche le cannabis.

Renseignements liés à la promotion — cannabis

43 (1) Toute personne autorisée à produire, à vendre ou à distribuer du cannabis sous le régime de la présente loi transmet au ministre, dans les délais et selon les modalités réglementaires, les renseignements exigés par les règlements en ce qui touche toute promotion faite par elle, notamment celle visée à l'alinéa 16c), au sujet du cannabis.

Renseignements liés à la promotion — accessoires et services liés au cannabis

(2) Toute personne qui vend ou distribue un accessoire ou qui fournit un service lié au cannabis transmet au ministre, dans les délais et selon les modalités réglementaires, les renseignements exigés par les règlements en ce qui touche, selon le cas, toute promotion faite par elle, notamment celle visée à l'alinéa 16d), au sujet de l'accessoire ou du service.

Renseignements liés aux incitatifs

(3) Toute personne qui vend du cannabis ou un accessoire transmet au ministre, dans les délais et selon les modalités réglementaires, les renseignements exigés par les règlements en ce qui touche toute chose, notamment du cannabis ou un accessoire, ou tout service visé à l'un des alinéas 24(1)a) à c) qu'elle fournit ou offre de fournir.

Additional information

(4) The Minister may, subject to the regulations, request that a person that has provided information under any of subsections (1) to (3) provide additional information relating to the information they provided under that subsection, and that person must provide the requested information in the form and manner and within the time specified by the Minister.

DIVISION 4

Miscellaneous

Penalty

44 Subject to section 51, every person that contravenes a provision of this Act for which no punishment is otherwise provided by this Act, or that contravenes a provision of a regulation, an order made under any of sections 73 to 76, an order amended under section 79 or an order made under section 82,

(a) is guilty of an indictable offence and is liable to a fine of not more than \$5,000,000 or imprisonment for a term of not more than three years, or to both; or

(b) is guilty of an offence punishable on summary conviction and is liable, for a first offence, to a fine of not more than \$250,000 or imprisonment for a term of not more than six months, or to both, and, for any subsequent offence, to a fine of not more than \$500,000 or imprisonment for a term of not more than 18 months, or to both.

Limitation period

45 No summary conviction proceedings in respect of an offence under section 44 may be commenced after the expiry of one year after the day on which the subject-matter of the proceedings arose.

Offences by corporate officers, etc.

46 If a person other than an individual commits an offence under section 44, any of the person's directors, officers or agents or mandataries who directed, authorized, assented to, acquiesced in or participated in the commission of the offence is a party to the offence and is liable on conviction to the punishment provided for by this Act, even if the person is not prosecuted for the offence.

Renseignements supplémentaires

(4) Le ministre peut, sous réserve des règlements, demander des renseignements supplémentaires portant sur les mêmes sujets à la personne visée à l'un des paragraphes (1) à (3). Celle-ci les transmet au ministre dans le délai et selon les modalités fixés par celui-ci.

SECTION 4

Divers

Peine

44 Sous réserve de l'article 51, quiconque contrevient à une disposition de la présente loi pour laquelle aucune peine n'est spécifiquement prévue par la présente loi, à une disposition d'un règlement ou à un arrêté pris en vertu de l'un des articles 73 à 76, à un arrêté modifié au titre de l'article 79 ou à un arrêté pris en vertu de l'article 82, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende maximale de cinq millions de dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de deux cent cinquante mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de cinq cent mille dollars et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines.

Prescription

45 Les poursuites par procédure sommaire pour l'infraction prévue à l'article 44 se prescrivent par un an à compter du fait incriminé.

Participants à l'infraction

46 En cas de commission d'une infraction prévue à l'article 44 par toute personne autre qu'un individu, ceux de ses dirigeants, administrateurs ou mandataires qui l'ont ordonnée ou autorisée, ou qui y ont consenti ou participé, sont considérés comme des coauteurs de l'infraction et encourtent, dans le cas où ils sont condamnés, la peine prévue, que la personne ait été ou non poursuivie.

Continuing offence

47 If an offence under section 44 is committed or continued on more than one day, it constitutes a separate offence for each day on which it is committed or continued.

Employees or agents or mandataries

48 In a prosecution for an offence under section 44, it is sufficient proof of the offence to establish that it was committed by any employee or agent or mandatary of the accused, even if the employee or agent or mandatary is not identified or is not prosecuted for the offence.

Venue

49 Proceedings in respect of an offence in relation to a contravention of any provision of this Act or of the regulations, or of an order made under any of sections 73 to 76, an order amended under section 79 or an order made under section 82, may be held in the place where the offence was committed or where the subject-matter of the proceedings arose or in any place where the accused is apprehended or happens to be located.

Reference to exception, exemption, etc.

50 (1) No exception, exemption, excuse or qualification prescribed by law is required to be set out or negated, as the case may be, in an information or indictment for an offence under this Act or under section 463, 464 or 465 of the *Criminal Code* in respect of such an offence.

Rebuttal

(2) In any prosecution for an offence under this Act, the prosecutor is not required, except by way of rebuttal, to prove that a certificate, licence, permit, authorization, exemption or qualification does not operate in favour of the accused, whether or not it is referred to in the information or indictment.

PART 2

Ticketable Offences

Procedure

51 (1) In addition to the procedures set out in the *Criminal Code*, proceedings referred to in subsection (2) against an individual who is 18 years of age or older or an organization may be commenced by a peace officer

- (a)** completing a ticket that consists of a summons portion and an information portion;

Infraction continue

47 Il est compté une infraction distincte pour chacun des jours au cours desquels se commet ou se continue l'infraction prévue à l'article 44.

Employé ou mandataire

48 Dans les poursuites pour une infraction prévue à l'article 44, il suffit, pour établir la culpabilité de l'accusé, de prouver que l'infraction a été commise par son employé ou mandataire, que celui-ci soit ou non identifié ou poursuivi.

Ressort

49 Toute infraction relative à la contravention à toute disposition de la présente loi ou de ses règlements ou relative à la contravention à un arrêté pris en vertu de l'un des articles 73 à 76 ou à un arrêté modifié au titre de l'article 79 ou à un arrêté pris en vertu de l'article 82 peut être poursuivie au lieu de la contravention, au lieu où a pris naissance l'objet de la poursuite, au lieu où l'accusé est appréhendé ou en tout lieu où il se trouve.

Mention des exceptions, exemptions, etc.

50 (1) Dans les poursuites pour infraction à la présente loi, ou engagées à cet égard sous le régime des articles 463, 464 ou 465 du *Code criminel*, les exceptions, exemptions, excuses ou réserves prévues par le droit n'ont pas à être, selon le cas, énoncées ou niées dans la dénonciation ou l'acte d'accusation.

Réfutation

(2) Dans les poursuites pour infraction à la présente loi, le poursuivant n'a pas, sauf pour réfutation, à établir qu'un certificat, une licence, un permis, une autorisation, une exemption ou un titre ne joue pas en faveur de l'accusé, qu'il en soit ou non fait mention dans la dénonciation ou l'acte d'accusation.

PARTIE 2

Contraventions

Procédure

51 (1) En plus des modes de poursuite prévus au *Code criminel*, les poursuites prévues au paragraphe (2) peuvent être engagées à l'égard d'un individu âgé de dix-huit ans ou plus ou d'une organisation de la façon suivante :

- a)** l'agent de la paix remplit les deux parties — sommation et dénonciation — du formulaire de contravention;

(b) in the case of proceedings against an individual, delivering the summons portion of the ticket to the accused;

(c) in the case of proceedings against an organization, sending the summons portion of the ticket, or delivering it, to the organization in accordance with the regulations; and

(d) filing the information portion of the ticket with a court of criminal jurisdiction before or as soon as feasible after the summons portion has been delivered or sent.

Proceedings

(2) The proceedings for the purposes of subsection (1) are the following:

(a) proceedings in respect of an offence arising out of the contravention of paragraph 8(1)(a) or (b) or any of subparagraphs 9(1)(a)(i), (iii) and (iv) in respect of cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which, as determined in accordance with Schedule 3, is equivalent to 50 g or less of dried cannabis;

(b) proceedings against an individual who is 18 years of age or older in respect of an offence arising out of the contravention of paragraph 8(1)(e) or subparagraph 9(1)(c)(ii) in respect of five or six cannabis plants;

(c) proceedings in respect of an offence arising out of the contravention of subsection 9(2) in respect of cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which is, as determined in accordance with Schedule 3, equivalent to 50 g or less of dried cannabis, if its possession was for the purpose of distributing it contrary to any of subparagraphs 9(1)(a)(i), (iii) and (iv);

(d) proceedings against an individual in respect of an offence arising out of the contravention of paragraph 10(1)(a) or (c) in respect of cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which is, as determined in accordance with Schedule 3, equivalent to 50 g or less of dried cannabis;

(e) proceedings against an individual in respect of an offence arising out of the contravention of subsection 10(2) in respect of cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which is, as determined in accordance with Schedule 3, equivalent to 50 g or less of dried cannabis, if its possession was for the purpose of selling it contrary to paragraph 10(1)(a) or (c);

b) dans le cas d'un individu, il remet la partie sommation à l'accusé;

c) dans le cas d'une organisation, il remet ou envoie la partie sommation à l'organisation selon les modalités prévues par règlement;

d) avant la remise ou l'envoi de la partie sommation, ou dès que possible par la suite, il dépose la partie dénonciation auprès d'une cour de juridiction criminelle.

Poursuites

(2) Pour l'application du paragraphe (1), peuvent être engagées :

a) des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention aux alinéas 8(1)a) ou b) ou à l'un des sous-alinéas 9(1)a)(i), (iii) ou (iv) relativement à une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalent, selon l'annexe 3, à cinquante grammes ou moins de cannabis séché;

b) à l'égard d'un individu âgé de dix-huit ans ou plus, des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention à l'alinéa 8(1)e) ou au sous-alinéa 9(1)c)ii) relativement à cinq ou six plantes de cannabis;

c) des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention au paragraphe 9(2) relativement à une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalent, selon l'annexe 3, à cinquante grammes ou moins de cannabis séché, dans le cas de possession de cannabis en vue de le distribuer d'une manière qui contrevient à l'un des sous-alinéas 9(1)a)(i), (iii) ou (iv);

d) à l'égard d'un individu, des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention aux alinéas 10(1)a) ou c) relativement à une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalent, selon l'annexe 3, à cinquante grammes ou moins de cannabis séché;

e) à l'égard d'un individu, des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention au paragraphe 10(2) relativement à une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalent, selon l'annexe 3, à cinquante grammes ou moins de cannabis séché, dans le cas de possession de cannabis en vue de le vendre d'une manière qui contrevient aux alinéas 10(1)a) ou c);

(f) proceedings against an individual in respect of an offence arising out of the contravention of paragraph 12(1)(a) in respect of cannabis of one or more classes of cannabis the total amount of which is, as determined in accordance with Schedule 3, equivalent to 50 g or less of dried cannabis;

(g) proceedings in respect of an offence arising out of the contravention of paragraph 12(4)(b) in respect of five or six cannabis plants;

(h) proceedings in respect of an offence arising out of the contravention of subsection 12(5) in respect of one or two cannabis plants; and

(i) proceedings in respect of an offence arising out of the contravention of section 44 in respect of a contravention of a provision that is specified in regulations made under paragraph 139(1)(z.6).

Content of ticket

(3) The summons and information portions of the ticket must set out

(a) a description of the offence and the time and place of its alleged commission;

(b) a statement, signed by the peace officer who completes the ticket, that the peace officer has reasonable grounds to believe that the accused committed the offence;

(c) an amount equal to the amount, determined under subsection (4), to be paid for the offence;

(d) the manner in which and period within which the amount is to be paid;

(d.1) a lesser amount than the amount determined under subsection (4) that may be paid for the offence if it is paid within a specified period that is shorter than the period referred to in paragraph (d);

(e) a statement that if the accused pays the amount within the period referred to in paragraph (d) or (d.1),

(i) a finding of guilt will be entered in the judicial record of the accused and the accused will be deemed to have received an absolute discharge and not to have been convicted of the offence,

(ii) the judicial record of the accused in respect of the offence will not be used for any purpose that would identify the accused as a person dealt with under this Act, and

f) à l'égard d'un individu, des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention à l'alinéa 12(1)a) relativement à une quantité totale de cannabis, d'une ou de plusieurs catégories, équivalant, selon l'annexe 3, à cinquante grammes ou moins de cannabis séché;

g) des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention à l'alinéa 12(4)b) relativement à cinq ou six plantes de cannabis;

h) des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention au paragraphe 12(5) relativement à une ou deux plantes de cannabis;

i) des poursuites pour l'infraction qui résulte d'une contravention à l'article 44 relativement à une contravention à une disposition désignée par tout règlement pris en vertu de l'alinéa 139(1)z.6).

Contenu du formulaire de contravention

(3) Les deux parties du formulaire comportent les éléments suivants :

a) une description de l'infraction et une indication du lieu et du moment où elle aurait été commise;

b) une déclaration, signée par l'agent de la paix qui remplit le formulaire, selon laquelle il a des motifs raisonnables de croire que l'accusé a commis l'infraction;

c) une indication du montant à payer, qui est calculé selon le paragraphe (4);

d) une mention du mode et du délai de paiement;

d.1) une mention du fait que l'accusé peut payer un montant inférieur à celui calculé en application du paragraphe (4) s'il est payé dans un délai fixe plus court que celui fixé en vertu de l'alinéa d);

e) un avertissement précisant que, en cas de paiement dans le délai fixé en vertu des alinéas d) ou d.1) :

(i) une déclaration de culpabilité sera inscrite au dossier judiciaire de l'accusé et il sera réputé avoir reçu une absolution inconditionnelle et ne pas avoir été condamné relativement à cette infraction,

(ii) ce dossier ne pourra être utilisé d'une manière qui permettrait de révéler que l'accusé a fait l'objet de mesures prises sous le régime de la présente loi,

(iii) en cas de saisie de cannabis lié à l'infraction, ce cannabis sera confisqué au profit de Sa Majesté;

(iii) if cannabis has been seized in relation to the offence, the cannabis will be forfeited to Her Majesty;

(f) a statement that if the accused wishes to plead not guilty, the accused must appear in the court, at the place, day and time set out in the ticket;

(g) a statement that if the accused pleads not guilty, he or she will be given an opportunity to indicate in which official language he or she wishes to be tried; and

(h) a statement that if the accused does not enter a plea and does not pay the amount within the period referred to in paragraph (d) or (d.1)

(i) a conviction will be entered in the judicial record of the accused, and

(ii) if cannabis has been seized in relation to the offence, the cannabis will be forfeited to Her Majesty.

Amount

(4) For the purpose of paragraph (3)(c), the amount is

(a) for an offence referred to in any of paragraphs (2)(a) to (h), \$200 plus a victim surcharge, calculated in accordance with subsection 737(2) of the *Criminal Code*, and any applicable administrative fees; and

(b) for an offence in respect of a contravention of a provision that is specified in regulations made under paragraph 139(1)(z.6), the amount specified in those regulations in respect of that offence plus a victim surcharge, calculated in accordance with subsection 737(2) of the *Criminal Code*, and any applicable administrative fees.

Consequences of payment

52 Payment of the amount set out in the ticket by the accused within the period referred to in paragraph 51(3)(d) or (d.1) constitutes a plea of guilty to the offence described in the ticket and, following the payment,

(a) a finding of guilt is to be entered in the judicial record of the accused and the accused is deemed to have received an absolute discharge and not to have been convicted of the offence;

(b) the judicial record of the accused in relation to the offence must not be used for any purpose that would identify the accused as a person dealt with under this Act; and

f) une mention du fait que, en cas de plaider de non-culpabilité, l'accusé est tenu de comparaître au tribunal, au lieu, au jour et à l'heure indiqués;

g) une mention du fait que l'accusé, en cas de plaider de non-culpabilité, aura la possibilité d'indiquer dans quelle langue officielle il souhaite que son procès se tiennne;

h) une mention du fait que, si l'accusé omet d'enregistrer un plaider et de payer le montant dans le délai fixé en vertu des alinéas d) ou d.1) :

(i) une condamnation sera inscrite au dossier judiciaire de l'accusé,

(ii) en cas de saisie de cannabis lié à l'infraction, ce cannabis sera confisqué au profit de Sa Majesté.

Montant

(4) Pour l'application de l'alinéa (3)c), sont à payer les montants suivants :

a) pour une infraction prévue à l'un des alinéas (2)a) à h), deux cents dollars ainsi que la suramende compensatoire calculée selon le paragraphe 737(2) du *Code criminel* et les frais administratifs applicables;

b) pour une infraction qui résulte d'une contravention à une disposition désignée par tout règlement pris en vertu de l'alinéa 139(1)z.6), le montant fixé dans ce règlement pour cette infraction ainsi que la suramende compensatoire calculée selon le paragraphe 737(2) du *Code criminel* et les frais administratifs applicables.

Conséquences du paiement

52 Le paiement par l'accusé du montant indiqué dans le formulaire dans le délai fixé en vertu des alinéas 51(3)d) ou d.1) constitue un plaider de culpabilité à l'égard de l'infraction décrite dans le formulaire; dès lors :

a) une déclaration de culpabilité est inscrite au dossier judiciaire de l'accusé et l'accusé est réputé avoir reçu une absolution inconditionnelle et ne pas avoir été condamné relativement à cette infraction;

b) le dossier judiciaire de l'accusé relativement à cette infraction ne peut être utilisé d'une manière qui permettrait de révéler que l'accusé a fait l'objet de mesures prises sous le régime de la présente loi;

(c) if cannabis has been seized in relation to the offence, the cannabis is forfeited to Her Majesty.

Consequences of being convicted

53 (1) If an accused pleads not guilty and the accused is convicted of the offence described in the ticket, the accused is liable to a fine of not more than \$200, in the case of an offence referred to in any of paragraphs 51(2)(a) to (h) or, in the case of an offence in respect of a contravention of a provision specified in regulations made under paragraph 139(1)(z.6), to a fine of not more than the amount specified in those regulations in respect of that offence.

Non-application of section 731

(1.1) If the accused is convicted of the offence, no order is to be made under section 731 of the *Criminal Code* in respect of that conviction.

Effect of payment

(2) If the accused is convicted of the offence and the accused pays the amount owing in respect of the conviction, the judicial record of the accused in relation to the offence must not be used for any purpose that would identify the accused as a person dealt with under this Act.

Consequences of failing to pay fine

54 (1) If an accused fails to pay the amount set out in the ticket within the period referred to in paragraph 51(3)(d) or (d.1), the accused is liable for that amount and

- (a) a conviction is to be entered in the judicial record of the accused;
- (b) the conviction is deemed to have been pronounced by a court;
- (c) if cannabis has been seized in relation to the offence, the cannabis is forfeited to Her Majesty;
- (d) the accused has 60 days after the day of the conviction to pay the amount set out in the ticket; and
- (e) the amount set out in the ticket, other than the amount in relation to the applicable fees, is deemed to be the fine imposed by the court.

Effect of payment or imprisonment

(2) If, after being convicted, the accused pays the amount set out in the ticket or, if the accused is an individual, the accused has served, in full, any period of imprisonment imposed as a result of a default in payment of the amount of the fine imposed by the court, the

c) en cas de saisie de cannabis lié à l'infraction, ce cannabis est confisqué au profit de Sa Majesté.

Conséquences d'une condamnation

53 (1) Si l'accusé qui a plaidé non coupable est condamné pour l'infraction décrite dans le formulaire, il encourt, dans le cas d'une infraction prévue à l'un des alinéas 51(2)a) à h), une amende maximale de deux cents dollars ou, dans le cas d'une infraction qui résulte d'une contravention à une disposition désignée par tout règlement pris en vertu de l'alinéa 139(1)z.6), une amende maximale d'un montant correspondant au montant fixé dans ce règlement pour cette infraction.

Non-application de l'article 731

(1.1) Si l'accusé est condamné pour l'infraction, l'article 731 du *Code criminel* ne s'applique pas relativement à cette condamnation.

Effet du paiement

(2) Si l'accusé est condamné pour l'infraction et qu'il a payé le montant exigible au titre de la condamnation, son dossier judiciaire relativement à cette infraction ne peut être utilisé d'une manière qui permettrait de révéler que l'accusé a fait l'objet de mesures prises sous le régime de la présente loi.

Conséquences du défaut de paiement

54 (1) S'il omet de payer le montant indiqué dans le formulaire dans le délai fixé en vertu des alinéas 51(3)d) ou d.1), l'accusé est tenu au paiement de ce montant et :

- a) une condamnation est inscrite à son dossier judiciaire;
- b) la condamnation est réputée prononcée par le tribunal;
- c) en cas de saisie de cannabis lié à l'infraction, ce cannabis est confisqué au profit de Sa Majesté;
- d) le montant indiqué est à payer dans les soixante jours suivant la date de la condamnation;
- e) le montant indiqué, à l'exception des frais administratifs, est réputé constituer l'amende imposée par le tribunal.

Effet du paiement ou de l'emprisonnement

(2) Si, à la suite de sa condamnation, l'accusé paie le montant auquel il est tenu ou, dans le cas d'un individu, il a entièrement purgé toute peine d'emprisonnement prononcée par suite du non-paiement de l'amende, son dossier judiciaire relativement à cette infraction ne peut

judicial record of the accused in relation to the offence must not be used for any purpose that would identify the accused as a person dealt with under this Act.

Imprisonment

55 Only an individual who is unwilling though able to pay a fine or the amount of a victim surcharge imposed in respect of a conviction referred to in subsection 53(1) or a fine imposed in respect of a conviction referred to in section 54 may be imprisoned in default of its payment.

Licences, permits, etc.

55.1 If the amount to be paid under this Part is owed to Her Majesty in right of Canada, the person responsible, by or under an Act or ordinance of the legislature of a territory, for issuing or renewing a licence, permit or other similar instrument in relation to the offender may refuse to issue or renew or may suspend the licence, permit or other instrument until the fine or fee is paid in full, proof of which lies on the offender.

Exclusion of laying information

56 No information under the *Criminal Code* may be laid in respect of an offence for which a summons portion of a ticket is delivered or sent.

Application of *Criminal Code*

57 Except where otherwise provided by this Part, Part XXVII of the *Criminal Code* applies to proceedings commenced under this Part.

Election of Attorney General

58 (1) If a proceeding in respect of an offence referred to in any of paragraphs 51(2)(a) to (j) is commenced by the laying of an information, the Attorney General may elect that the proceeding be dealt with and disposed of as if it had been commenced under section 51.

Notice

(2) If the election is made, the clerk of the court must provide the accused with a notice that sets out

- (a)** an amount equal to the amount, determined under paragraph 51(4)(a) or (b), as the case may be, to be paid for the offence;
- (b)** the manner in which and period within which the amount is to be paid;

être utilisé d'une manière qui permettrait de révéler que l'accusé a fait l'objet de mesures prises sous le régime de la présente loi.

Emprisonnement

55 Tout individu qui refuse de payer l'amende ou la suramende compensatoire infligée à la suite de la condamnation visée au paragraphe 53(1) ou à laquelle il est tenu en vertu de l'article 54, tout en ayant les moyens de le faire, peut être condamné à l'emprisonnement pour défaut de paiement.

Licences, permis, etc.

55.1 Dans le cas où le montant à payer en application de la présente partie est redevable à Sa Majesté du chef du Canada, la personne responsable, sous le régime d'une loi ou ordonnance de la législature d'un territoire, de la délivrance ou du renouvellement d'un document, notamment, une licence ou un permis, en ce qui concerne le contrevenant, peut refuser de délivrer ou de renouveler tel document ou peut le suspendre jusqu'au paiement intégral de l'amende, dont la preuve incombe au contrevenant.

Exclusion de la dénonciation

56 Aucune dénonciation ne peut être déposée sous le régime du *Code criminel* à l'égard d'une infraction pour laquelle la partie sommation d'un formulaire de contravention a été remise ou envoyée.

Application du *Code criminel*

57 Sauf exception prévue par la présente partie, la partie XXVII du *Code criminel* s'applique aux poursuites engagées en vertu de la présente partie.

Choix du procureur général

58 (1) Dans le cas de poursuites pour une infraction visée à l'un des alinéas 51(2)a) à j) qui sont engagées par le dépôt d'une dénonciation, le procureur général peut décider qu'il en soit traité comme si elles avaient été introduites en vertu de l'article 51.

Avis

(2) Lorsque le procureur général se prévaut du paragraphe (1), le greffier du tribunal fournit un avis à l'accusé, comportant les éléments suivants :

- a)** une indication du montant à payer qui est calculé en vertu de, selon le cas, l'alinéa 51(4)a) ou b);
- b)** la mention du mode et du délai de paiement;
- b.1)** une mention du fait que l'accusé peut payer un montant inférieur à celui calculé en application des

(b.1) a lesser amount than the amount determined under paragraph 51(4)(a) or (b), as the case may be, that may be paid for the offence if it is paid within a specified period that is shorter than the period referred to in paragraph (b);

(c) a statement that if the accused pays the amount within the period referred to in paragraph (b) or (b.1),

(i) a finding of guilt will be entered in the judicial record of the accused and the accused will be deemed to have received an absolute discharge and not to have been convicted of the offence,

(ii) the judicial record of the accused in respect of the offence will not be used for any purpose that would identify the accused as a person dealt with under this Act, and

(iii) if cannabis has been seized in relation to the offence, the cannabis will be forfeited to Her Majesty;

(d) a statement that if the accused wishes to plead not guilty or fails to pay the amount within the period referred to in paragraph (b) or (b.1), the accused must appear in the court at the place, day and time set out in the notice; and

(e) a statement that if the accused pleads not guilty, an opportunity will be provided for the accused to indicate in which official language the accused wishes to be tried.

Effect on conditions

(3) All conditions imposed on the accused in an appearance notice, promise to appear, undertaking or recognizance issued, given or entered into in accordance with Part XVI or XXVII of the *Criminal Code* in relation to the offence cease to have effect when the accused is notified that the Attorney General has made the election.

Deemed ticket

(4) The document and the information laid in respect of the offence are deemed to be a ticket delivered or sent under section 51.

Agreements

59 The Attorney General of Canada may enter into an agreement with the government of a province or with any provincial, municipal or local authority or any agent or mandatary of any such authority respecting, in particular, the following matters:

alinéas 51(4)a) ou b), selon le cas, s'il est payé dans un délai fixe plus court que celui fixé en vertu de l'alinéa b);

c) un avertissement précisant qu'en cas de paiement dans le délai fixé en application des alinéas b) ou b.1),

(i) une déclaration de culpabilité sera inscrite au dossier judiciaire de l'accusé et il sera réputé avoir reçu une absolution inconditionnelle et ne pas avoir été condamné relativement à cette infraction,

(ii) ce dossier ne pourra être utilisé d'une manière qui permettrait de révéler que l'accusé a fait l'objet de mesures prises sous le régime de la présente loi,

(iii) en cas de saisie de cannabis lié à l'infraction, ce cannabis sera confisqué au profit de Sa Majesté;

d) une mention du fait que, en cas de plaidoyer de non-culpabilité ou de non-paiement dans le délai fixé en vertu des alinéas b) ou b.1), l'accusé est tenu de comparaître au tribunal, au lieu, au jour et à l'heure indiqués;

e) une mention du fait que l'accusé, en cas de plaidoyer de non-culpabilité, aura la possibilité d'indiquer dans quelle langue officielle il souhaite que son procès se tienne.

Conditions de la promesse

(3) Les conditions imposées à l'accusé dans une citation à comparaître, une promesse de comparaître, une promesse ou un engagement délivrés, remis ou contractés en conformité avec les parties XVI ou XXVII du *Code criminel* relativement à l'infraction cessent d'avoir effet au moment où l'accusé est avisé que le procureur général se prévaut du paragraphe (1) relativement à cette infraction.

Fiction

(4) L'avis et la dénonciation déposés relativement à l'infraction sont réputés être un formulaire de contravention remis ou envoyé en vertu de l'article 51.

Accords

59 Le procureur général du Canada peut conclure avec l'administration d'une province ou une autorité provinciale, municipale ou locale, ou leur mandataire, des accords portant notamment sur :

a) la poursuite des infractions en vertu de la présente partie;

(a) the prosecution of offences commenced under this Part; and

(b) the discharge and enforcement of fines and fees referred to in this Part in respect of offences that are alleged to have been committed in or that are otherwise within the territorial jurisdiction of the courts of the province.

Compensation agreements

60 (1) The Attorney General of Canada may enter into an agreement with the government of a province or with any provincial, municipal or local authority

(a) respecting the sharing with that province or authority of the amounts in respect of fines and fees that are collected in respect of the prosecution of offences commenced under this Part, for the purpose of Canada compensating that province or authority, in whole or in part, for the administration and enforcement of this Part; and

(b) despite subsections 17(1) and (4) of the *Financial Administration Act*, authorizing the government of the province or the authority to withhold amounts, in accordance with the terms and conditions of the agreement, from the fines and fees referred to in paragraph (a) to be remitted to the Receiver General and deposited in the Consolidated Revenue Fund.

Deemed not public money

(2) The fees imposed under the laws of a province in respect of offences under Division 1 of Part 1 are deemed not to be public money for the purposes of the *Financial Administration Act*.

Appropriation by Parliament

(3) All or a portion of the amount of fines and fees referred to in paragraph (1)(a) that are to be shared under an agreement are deemed to be appropriated by Parliament for that purpose.

PART 3

Licences and Permits

Applications for licences and permits

61 (1) For the purposes of exercising his or her power under subsection 62(1) to issue or renew licences and permits, the Minister may, by order,

(a) establish classes of applications;

b) l'acquittement et le recouvrement des amendes et frais prévus par la présente partie relativement aux infractions qui auraient été commises sur le territoire, ou dans le ressort des tribunaux de la province.

Accords d'indemnisation

60 (1) Le procureur général du Canada peut conclure avec l'administration d'une province ou une autorité provinciale, municipale ou locale des accords :

a) portant sur le partage avec cette province ou autorité des sommes perçues au titre des amendes et frais qui sont perçus à l'égard des poursuites relatives aux infractions poursuivies en vertu de la présente partie, en vue de l'indemnisation totale ou partielle de cette province ou autorité par le Canada pour l'exécution et le contrôle d'application de la présente partie;

b) autorisant, par dérogation aux paragraphes 17(1) et (4) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, l'administration de cette province ou cette autorité à prélever, conformément aux modalités de l'accord, des sommes d'argent sur le produit des amendes et des frais visés à l'alinéa a) qui doit être remis au receveur général pour dépôt au Trésor.

Fonds publics

(2) Les frais imposés en application de lois provinciales à l'égard des infractions prévues à la section 1 de la partie 1 sont réputés ne pas être des fonds publics pour l'application de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Présomption d'affectation

(3) Les sommes perçues au titre des amendes et frais visés à l'alinéa (1)a) et qui doivent être partagées en vertu d'un accord sont réputées affectées, en tout ou en partie, par le Parlement aux fins de cet alinéa.

PARTIE 3

Licences et permis

Demandes de licences et de permis

61 (1) Pour l'exercice des pouvoirs de délivrance ou de renouvellement de licences et de permis qui lui sont conférés par le paragraphe 62(1), le ministre peut, par arrêté :

a) prévoir des catégories de demandes;

(b) establish conditions, by class of application or otherwise, that must be met before or during the consideration of an application;

(c) establish an order, by class of application or otherwise, for the consideration of applications; and

(d) provide for the disposition of applications, including those made by an applicant subsequent to the applicant's first application.

No decision

(2) The fact that an application is retained, returned or disposed of without being considered does not constitute a decision in respect of the application.

Clarification — pending applications

(3) For greater certainty, an order made under subsection (1) also applies in respect of applications in respect of which no final decision had been made by the Minister before the making of the order.

Clarification — other powers

(4) Nothing in this section in any way limits the power of the Minister to otherwise determine the most efficient manner in which applications are considered.

Authority to issue, renew and amend

62 (1) Subject to orders made under subsection 61(1), the regulations and subsection (2), the Minister may, on application, issue, renew or amend licences and permits that authorize the importation, exportation, production, testing, packaging, labelling, sending, delivery, transportation, sale, possession or disposal of cannabis or any class of cannabis.

Limitation — importation and exportation

(2) Licences and permits authorizing the importation or exportation of cannabis may be issued only in respect of cannabis for medical or scientific purposes or in respect of industrial hemp.

Application

(3) An application for a licence or permit, or for its renewal or amendment, must be filed with the Minister in the form and manner specified by the Minister and set out the information required by the Minister, including financial information and any information required by the regulations.

b) prévoir des conditions, notamment par catégorie de demande, à remplir en vue de l'examen des demandes ou lors de celui-ci;

c) prévoir l'ordre de l'examen des demandes, notamment par catégorie de demande;

d) régir la disposition des demandes dont celles faites de nouveau.

Ne constitue pas une décision

(2) Le fait de retenir ou de retourner une demande sans l'avoir traitée ou d'en disposer ne constitue pas une décision à l'égard de cette demande.

Précision — demandes en cours

(3) Il est entendu que tout arrêté pris en vertu du paragraphe (1) s'applique relativement à toute demande à l'égard de laquelle le ministre n'avait pas pris de décision finale avant la prise de l'arrêté.

Précision — autres pouvoirs

(4) Le présent article n'a pas pour effet de porter atteinte au pouvoir du ministre de déterminer de toute autre façon la manière la plus efficace d'examiner les demandes qui lui sont adressées.

Pouvoir de délivrer, de renouveler ou de modifier

62 (1) Sous réserve des arrêtés pris en vertu du paragraphe 61(1), des règlements et du paragraphe (2), le ministre peut, sur demande, délivrer, renouveler ou modifier une licence ou un permis qui autorise, selon le cas, l'importation, l'exportation, la production, l'essai, l'emballage, l'étiquetage, l'expédition, la livraison, le transport, la vente, la possession ou la disposition de cannabis ou d'une catégorie de cannabis.

Limite — importation ou exportation

(2) Les licences et permis autorisant l'importation ou l'exportation de cannabis ne peuvent être délivrés qu'à des fins médicales ou scientifiques ou relativement au chanvre industriel.

Demande

(3) La demande de délivrance, de renouvellement ou de modification d'une licence ou d'un permis est déposée auprès du ministre selon les modalités qu'il précise et contient les renseignements qu'il exige, notamment les renseignements financiers, ainsi que les renseignements exigés par règlement.

Financial information

(4) For the purposes of subsection (3), financial information in respect of an organization includes information about its shareholders or members and who controls it, directly or indirectly.

Additional information

(5) The Minister may, on receiving an application, require the submission of any additional information, including financial information, that pertains to the information contained in the application and that is necessary for the Minister to consider the application.

Refusal to consider

(6) The Minister may refuse to consider an application if any information required to be provided under any of subsections (3) to (5) is not provided.

Grounds for refusal

(7) The Minister may refuse to issue, renew or amend a licence or permit if

(a) the issuance, the renewal or the amendment is likely to create a risk to public health or public safety, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or activity;

(b) there are reasonable grounds to believe that false or misleading information or false or falsified documents were submitted in, or in support of, the application;

(c) the applicant has contravened in the past 10 years a provision of this Act, the *Controlled Drugs and Substances Act* or the *Food and Drugs Act* or of any regulation made under this Act or any of those Acts;

(d) there are reasonable grounds to believe that the applicant has contravened in the past 10 years

(i) an order made under this Act, the *Controlled Drugs and Substances Act* or the *Food and Drugs Act*, or

(ii) a condition of another licence or permit issued to the applicant under this Act or any of those Acts;

(e) the applicant is

(i) a young person,

(ii) an individual who is not ordinarily resident in Canada, or

Renseignements financiers

(4) Pour l'application du paragraphe (3), les renseignements financiers relatifs à une organisation comprennent notamment les renseignements quant à ses actionnaires ou membres et quant aux personnes qui la contrôlent, que ce soit de façon directe ou indirecte.

Renseignements supplémentaires

(5) Sur réception d'une demande, le ministre peut exiger des renseignements supplémentaires au sujet de ceux contenus dans la demande et dont il a besoin pour l'examiner, notamment des renseignements financiers.

Refus d'examiner la demande

(6) Le ministre peut refuser d'examiner la demande si les renseignements exigés à l'un des paragraphes (3) à (5) ne sont pas fournis.

Motifs du refus

(7) Le ministre peut refuser de délivrer, de renouveler ou de modifier une licence ou un permis dans les cas suivants :

a) la délivrance, le renouvellement ou la modification est susceptible d'entraîner des risques pour la santé ou la sécurité publiques, notamment le risque de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites;

b) il y a des motifs raisonnables de croire que des renseignements faux ou trompeurs ont été fournis dans la demande ou que des documents faux ou falsifiés ont été fournis à l'appui de celle-ci;

c) le demandeur a contrevenu, au cours des dix dernières années, à une disposition de la présente loi, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de leurs règlements;

d) il y a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a contrevenu, au cours des dix dernières années :

(i) soit à un arrêté pris sous le régime de la présente loi, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou de la *Loi sur les aliments et drogues*,

(ii) soit à l'une des conditions d'une autre licence ou d'un autre permis qui lui a été délivré sous le régime de la présente loi ou l'une de ces lois;

e) le demandeur est :

- (iii) an organization that was incorporated, formed or otherwise organized outside Canada;
- (f) a security clearance in respect of the application has been refused or cancelled;
- (g) the Minister is of the opinion that it is in the public interest to do so; or
- (h) any prescribed grounds for refusal exist.

Notice of refusal

(8) If the Minister refuses to issue, renew or amend a licence or permit, he or she must send the applicant a notice in writing that sets out the reasons for the refusal.

Conditions — regulations

(9) Every licence or permit is subject to the conditions set out in regulations made under paragraph 139(1)(g).

Conditions — Minister

(10) Subject to the regulations, the Minister may make a licence or permit subject to any conditions that he or she considers appropriate.

Amendment on own initiative

63 (1) The Minister may, in accordance with the regulations, on his or her own initiative, amend a licence or permit if he or she is of the opinion that the amendment is necessary to protect public health or public safety, including to prevent cannabis from being diverted to an illicit market or activity.

Notice of proposed amendment

(2) If the Minister proposes to amend a licence or permit on his or her own initiative, he or she must, in accordance with the regulations, send its holder a notice in writing that sets out the reasons for the proposed amendment and give the holder an opportunity to be heard.

Suspension

64 (1) Subject to the regulations, the Minister may suspend a licence or permit without prior notice to its holder in respect of any or all authorized activities in relation to any cannabis specified by the Minister if

- (i) un jeune,
- (ii) un individu qui ne réside pas habituellement au Canada,
- (iii) une organisation qui a été constituée, formée ou organisée de toute autre façon à l'extérieur du Canada;
- f) une habilitation de sécurité liée à la demande a été refusée ou annulée;
- g) le ministre est d'avis qu'il est dans l'intérêt public de refuser de délivrer, de renouveler ou de modifier la licence ou le permis;
- h) un autre motif prévu par règlement justifie le refus.

Avis de refus

(8) S'il refuse de délivrer, de renouveler ou de modifier la licence ou le permis, le ministre fait parvenir un avis écrit au demandeur énonçant les motifs du refus.

Conditions réglementaires

(9) La licence ou le permis est assorti des conditions prévues par règlement pris en vertu de l'alinéa 139(1)g).

Conditions — ministre

(10) Le ministre peut, sous réserve des règlements, assortir la licence ou le permis des conditions qu'il estime indiquées.

Modification de son propre chef

63 (1) Le ministre peut, conformément aux règlements, modifier une licence ou un permis de son propre chef, s'il est d'avis que la modification est nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité publiques, notamment pour empêcher le détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites.

Avis — modification envisagée

(2) Lorsqu'il envisage de modifier une licence ou un permis de son propre chef, le ministre, conformément aux règlements, envoie au titulaire un avis écrit motivé et lui donne la possibilité de se faire entendre.

Suspension

64 (1) Le ministre peut, sans préavis et sous réserve des règlements, suspendre une licence ou un permis à l'égard de certaines ou de l'ensemble des activités autorisées qui sont liées à tout cannabis qu'il précise si, selon le cas :

(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or public safety, including to prevent cannabis from being diverted to an illicit market or activity; or

(b) any prescribed circumstance exists.

Notice of suspension

(2) If a licence or permit is suspended under subsection (1), the suspension takes effect as soon as the Minister provides the holder with a notice in writing of the suspension. The notice must also set out the reasons for the suspension.

Opportunity to be heard

(3) The holder may, within 10 days after receipt of the notice under subsection (2), provide the Minister with reasons why the holder believes the suspension is unfounded.

Reinstatement

(4) The Minister must, by notice to the holder, reinstate a licence or permit in respect of any or all activities or cannabis affected by the suspension if the reasons for the suspension no longer exist or the holder demonstrates to the Minister that the suspension was unfounded.

Revocation

65 Subject to the regulations, the Minister may revoke a licence or permit if

(a) there are reasonable grounds to believe that it was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in, or in support of, the application;

(b) the holder has, since its issuance, contravened a provision of this Act, the *Controlled Drugs and Substances Act* or the *Food and Drugs Act* or of any regulation made under this Act or any of those Acts;

(c) there are reasonable grounds to believe that the holder has, since its issuance, contravened

(i) an order made under this Act, the *Controlled Drugs and Substances Act* or the *Food and Drugs Act*, or

(ii) a condition of another licence or permit issued to the holder under this Act or any of those Acts;

(d) information received from a peace officer, a competent authority or an international organization of

a) il a des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de le faire pour protéger la santé ou la sécurité publiques, notamment pour empêcher le détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites;

b) un autre cas prévu par règlement justifie la suspension.

Avis de suspension

(2) Toute suspension d'un permis ou d'une licence au titre du paragraphe (1) prend effet aussitôt que le ministre en informe le titulaire par avis écrit, motifs à l'appui.

Possibilité de se faire entendre

(3) Le titulaire peut, dans les dix jours suivant la réception de l'avis prévu au paragraphe (2), présenter au ministre les motifs pour lesquels il estime la suspension non fondée.

Rétablissement

(4) Le ministre, par avis au titulaire, rétablit la licence ou le permis à l'égard de certaines ou de l'ensemble des activités ou du cannabis visés par la suspension, si les motifs ayant donné lieu à la suspension n'existent plus ou que le titulaire lui démontre que celle-ci n'était pas fondée.

Révocation

65 Sous réserve des règlements, le ministre peut révoquer la licence ou le permis dans les cas suivants :

a) il y a des motifs raisonnables de croire que la licence ou le permis a été délivré sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou de documents faux ou falsifiés fournis à l'appui de celle-ci;

b) depuis la délivrance de la licence ou du permis, le titulaire a contrevenu à une disposition de la présente loi, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de leurs règlements;

c) il y a des motifs raisonnables de croire que, depuis la délivrance de la licence ou du permis, le titulaire a contrevenu :

(i) soit à un arrêté pris sous le régime de la présente loi, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou de la *Loi sur les aliments et drogues*,

states or any of its institutions raises reasonable grounds to believe that its holder has been involved in the diversion of cannabis, or of any *controlled substance* or *precursor* as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, to an illicit market or activity;

(e) the holder is an individual who has, since its issuance, ceased to be ordinarily resident in Canada;

(f) since the issuance of the licence or permit, a security clearance in respect of the licence or permit has been cancelled;

(g) the Minister is of the opinion that it is in the public interest to revoke it; or

(h) any prescribed circumstance exists.

Notice of proposed revocation

66 If the Minister proposes to revoke a licence or permit, he or she must, in accordance with the regulations, send its holder a notice in writing that sets out the reasons for the proposed revocation and give the holder an opportunity to be heard.

Security clearances

67 (1) Subject to the regulations, the Minister may grant or refuse to grant a security clearance or suspend or cancel a security clearance.

Security clearance required by Minister

(2) The Minister may specify, by name or position, any person — other than a person specified in the regulations — who must hold a security clearance if the Minister is of the opinion that the person

(a) performs, has performed or is about to perform activities related to a licence or permit that is issued under this Part or that is the subject of an application under this Part; or

(b) has, has had or is about to have custody, management or control of the place where activities related to a licence or permit that is issued under this Part or that is the subject of an application under this Part, are being or will be performed.

(ii) soit à l'une des conditions d'une autre licence ou d'un autre permis qui lui a été délivré sous le régime de la présente loi ou de l'une de ces lois;

d) les renseignements reçus d'un agent de la paix, d'une autorité compétente ou d'une organisation internationale d'États ou de l'un de ses organismes donnent des motifs raisonnables de croire que le titulaire a participé au détournement de cannabis ou d'une *substance désignée* ou d'un *précurseur*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, vers un marché ou pour une activité illicites;

e) depuis la délivrance de la licence ou du permis, le titulaire n'est plus un individu qui réside habituellement au Canada;

f) depuis la délivrance de la licence ou du permis, une habilitation de sécurité liée à la licence ou au permis a été annulée;

g) le ministre est d'avis qu'il est dans l'intérêt public de révoquer la licence ou le permis;

h) un autre cas prévu par règlement justifie la révocation.

Avis de révocation envisagée

66 Lorsqu'il envisage de révoquer une licence ou un permis, le ministre, conformément aux règlements, envoie au titulaire un avis écrit motivé et lui donne la possibilité de se faire entendre.

Habilitation de sécurité

67 (1) Le ministre peut, sous réserve des règlements, accorder, refuser, suspendre ou annuler toute habilitation de sécurité.

Habilitation exigée par le ministre

(2) Le ministre peut obliger toute personne qu'il précise, par son nom ou par indication de son poste, autre qu'une personne déjà visée par règlement, à être titulaire d'une habilitation de sécurité, s'il est d'avis que cette dernière, selon le cas :

a) exerce, a exercé ou est sur le point d'exercer des activités liées à une licence ou à un permis délivré sous le régime de la présente partie ou à une licence ou à un permis visé par une demande de délivrance sous le régime de la présente partie;

b) a, a déjà eu ou est sur le point d'avoir la garde, la gestion ou le contrôle d'un lieu où sont ou seront exercées des activités liées à une licence ou à un permis

délivré sous le régime de la présente partie ou à une licence ou à un permis visé par une demande de délivrance sous le régime de la présente partie.

Notice

(3) If the Minister specifies that a person must hold a security clearance under subsection (2), the Minister must provide the applicant for, or the holder of, the licence or permit related to that person with a notice to that effect in writing.

Termination of application

68 (1) The Minister may, by order, fix a date for the termination of applications of a class of applications for a licence or permit under section 62 and, if he or she does so, every application of that class is terminated at the expiry of that date if a final decision has not been made in respect of that application.

Fees returned

(2) Any fees paid in respect of an application that is terminated under subsection (1) must be returned, without interest, to the person that paid them. The amounts payable may be paid out of the Consolidated Revenue Fund.

No recourse or indemnity

(3) No person has a right of recourse or indemnity against Her Majesty in connection with an application that is terminated under subsection (1).

PART 4

General Authorizations

Provincially authorized selling

69 (1) A person may possess, sell or distribute cannabis if the person is authorized to sell cannabis under a provincial Act that contains the legislative measures referred to in subsection (3).

Application

(2) Subsection (1) applies only if the provincial Act and the legislative measures are in force.

Legislative measures

(3) For the purposes of subsection (1), the legislative measures in a provincial Act that authorizes the selling of cannabis are the following in respect of persons authorized to sell cannabis:

Avis

(3) Si le ministre exerce le pouvoir prévu au paragraphe (2), il en avise, par écrit, le demandeur ou le titulaire de la licence ou du permis lié à cette personne.

Expiration des demandes

68 (1) Le ministre peut, par arrêté, fixer la date à laquelle expirent les demandes qui relèvent d'une catégorie de demandes de licences ou de permis visée à l'article 62. Le cas échéant, celles de ces demandes qui n'ont pas encore fait l'objet d'une décision finale expirent.

Remboursement de frais

(2) Les frais payés à l'égard d'une demande qui expire en application du paragraphe (1) sont remboursés, sans intérêts, à la personne qui les a acquittés; ils peuvent être payés sur le Trésor.

Absence de recours ou d'indemnité

(3) Nul n'a de recours contre sa Majesté ni droit à une indemnité de sa part relativement à l'expiration d'une demande au titre du paragraphe (1).

PARTIE 4

Autorisations générales

Vente autorisée par une province

69 (1) Toute personne peut posséder, vendre ou distribuer du cannabis si elle est autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale prévoyant les mesures législatives visées au paragraphe (3).

Mesures en vigueur

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique que si la loi provinciale et les mesures législatives sont en vigueur.

Mesures législatives

(3) Pour l'application du paragraphe (1), les mesures législatives à prévoir à l'égard d'une personne autorisée à vendre du cannabis sont les suivantes :

a) interdiction de vendre du cannabis autre que du cannabis qui a été produit par des personnes

(a) they may sell only cannabis that has been produced by a person that is authorized under this Act to produce cannabis for commercial purposes;

(b) they may not sell cannabis to young persons;

(c) they are required to keep appropriate records respecting their activities in relation to cannabis that they possess for commercial purposes; and

(d) they are required to take adequate measures to reduce the risk of cannabis that they possess for commercial purposes being diverted to an illicit market or activity.

Administration and enforcement activities — federal Acts

70 (1) Unless the regulations provide otherwise, every individual who obtains cannabis in the course of activities performed in connection with the administration or enforcement of this Act or any other Act of Parliament is authorized to do anything that is prohibited by any provision of Division 1 of Part 1 if they do so in a manner that is consistent with the activities they are authorized to perform.

Administration and enforcement activities — provincial Acts

(2) Every individual who obtains cannabis in the course of activities performed in connection with the administration or enforcement of any provincial Act that authorizes the selling of cannabis is authorized to do anything that is prohibited by any provision of Division 1 of Part 1 if they do so in a manner that is consistent with the activities they are authorized to perform.

Employees — this Act

71 (1) Unless the regulations provide otherwise, every employee of a person that is authorized under this Act to possess, sell, distribute or produce cannabis may do anything that is prohibited by any provision of Division 1 of Part 1 if they do so as part of their employment duties and functions and in a manner that is consistent with the conditions that apply to their employer's authorization.

Agents and mandataries — this Act

(2) Unless the regulations provide otherwise, every person who is acting as the agent or mandatary of a person that is authorized under this Act to possess, sell, distribute or produce cannabis may do anything that is prohibited by any provision of Division 1 of Part 1 if they do so as part of their role as agent or mandatary and in a manner that is consistent with the conditions that apply to their principal's or mandator's authorization.

autorisées en vertu de la présente loi à le produire à des fins commerciales;

b) interdiction de vendre du cannabis à des jeunes;

c) obligation de conserver la documentation pertinente en ce qui a trait aux activités liées au cannabis en leur possession à des fins commerciales;

d) obligation de prendre des mesures adéquates afin de réduire le risque que le cannabis en leur possession à des fins commerciales soit détourné vers un marché ou pour une activité illicites.

Activités d'application ou d'exécution — lois fédérales

70 (1) Sauf exception prévue par règlement et dans la mesure où il le fait dans le cadre d'activités d'application ou d'exécution de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, tout individu qui obtient du cannabis dans le cadre de ces activités est autorisé à faire toute chose interdite au titre d'une disposition de la section 1 de la partie 1.

Activités d'application ou d'exécution — lois provinciales

(2) Dans la mesure où il le fait dans le cadre d'activités d'application ou d'exécution d'une loi provinciale autorisant la vente de cannabis, tout individu qui obtient du cannabis dans le cadre de ces activités est autorisé à faire toute chose interdite au titre d'une disposition de la section 1 de la partie 1.

Employés — présente loi

71 (1) Sauf exception prévue par règlement, tout employé d'une personne autorisée à posséder, à vendre, à distribuer ou à produire du cannabis sous le régime de la présente loi peut faire toute chose interdite au titre d'une disposition de la section 1 de la partie 1, dans la mesure où il le fait dans le cadre de ses fonctions et s'il respecte les conditions applicables à l'autorisation de son employeur.

Mandataires — présente loi

(2) Sauf exception prévue par règlement, toute personne qui agit en tant que mandataire d'une personne autorisée à posséder, à vendre, à distribuer ou à produire du cannabis sous le régime de la présente loi peut faire toute chose interdite au titre d'une disposition de la section 1 de la partie 1, dans la mesure où il le fait dans le cadre de son mandat et s'il respecte les conditions applicables à l'autorisation de son mandant.

Contractor — this Act

(3) Unless the regulations provide otherwise, every person who is acting under a contract with a person that is authorized under this Act to possess, sell, distribute or produce cannabis — other than an employee or an agent or mandatary of the authorized person — may do anything that is prohibited by any provision of Division 1 of Part 1 if they do so in the performance of their contract and in a manner that is consistent with the conditions that apply to the authorized person's authorization.

Employees — provincial Acts

72 (1) Every employee of a person that is authorized under a provincial Act to sell cannabis may do anything that is prohibited by section 8, 9 or 10 if they do so as part of their employment duties and functions and in a manner that is consistent with the conditions that apply to their employer's authorization.

Agents and mandataries — provincial Acts

(2) Every person who is acting as the agent or mandatary of a person that is authorized under a provincial Act to sell cannabis may do anything that is prohibited by section 8, 9 or 10 if they do so as part of their role as agent or mandatary and in a manner that is consistent with the conditions that apply to their principal's or mandator's authorization.

Contractor — provincial Acts

(3) Every person who is acting under a contract with a person that is authorized under a provincial Act to sell cannabis — other than an employee or an agent or mandatary of the authorized person — may do anything that is prohibited by section 8, 9 or 10 if they do so in the performance of their contract and in a manner that is consistent with the conditions that apply to the authorized person's authorization.

PART 5

Ministerial Orders

Provision of information

73 (1) The Minister may, by order, require a person that is authorized under this Act to conduct any activity in relation to cannabis — or a person that is authorized under a provincial Act to sell cannabis — to provide the Minister with any information that the Minister considers necessary

- (a)** to address an issue of public health or public safety; or

Contractant — présente loi

(3) Sauf exception prévue par règlement, toute personne qui agit au titre d'un contrat conclu avec une personne autorisée à posséder, à vendre, à distribuer ou à produire du cannabis sous le régime de la présente loi — autre qu'un employé ou un mandataire de cette personne autorisée — peut faire toute chose interdite au titre d'une disposition de la section 1 de la partie 1, dans la mesure où elle le fait dans le cadre de ce contrat et si elle respecte les conditions applicables à l'autorisation de la personne autorisée.

Employés — loi provinciale

72 (1) Tout employé d'une personne autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale peut faire toute chose interdite au titre des articles 8, 9 ou 10, dans la mesure où il le fait dans le cadre de ses fonctions et s'il respecte les conditions applicables à l'autorisation de son employeur.

Mandataires — loi provinciale

(2) Toute personne qui agit en tant que mandataire d'une personne autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale peut faire toute chose interdite au titre des articles 8, 9 ou 10, dans la mesure où il le fait dans le cadre de son mandat et s'il respecte les conditions applicables à l'autorisation de son mandant.

Contractant — loi provinciale

(3) Toute personne qui agit au titre d'un contrat conclu avec une personne autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale — autre qu'un employé ou un mandataire de cette personne autorisée — peut faire toute chose interdite au titre des articles 8, 9 et 10, dans la mesure où elle le fait dans le cadre de ce contrat et si elle respecte les conditions applicables à l'autorisation de la personne autorisée.

PARTIE 5

Arrêtés du ministre

Fourniture de renseignements

73 (1) Le ministre peut, par arrêté, ordonner à une personne autorisée à exercer des activités liées au cannabis sous le régime de la présente loi ou autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale de lui fournir les renseignements qu'il estime nécessaires à l'une ou l'autre des fins suivantes :

- a)** traiter d'une question de santé ou de sécurité publiques;

(b) to verify compliance or prevent non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations.

Contents

(2) The order must include a statement of the reasons for the making of the order and specify the information to be provided and the time and manner in which it is to be provided.

Tests and studies

74 (1) For the purpose of verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations or to address an issue of public health or public safety, the Minister may, by order, require a person that is authorized under this Act to conduct any activity in relation to cannabis — or a person that is authorized under a provincial Act to sell cannabis — to

(a) conduct tests or studies on the cannabis to which their activities relate or that they are authorized to sell, as the case may be, in order to obtain the information that the Minister considers necessary; and

(b) provide the Minister with that information and the results of the tests or studies.

Contents

(2) The order must

(a) include a statement of the reasons for the making of the order;

(b) specify the tests or studies that are to be conducted;

(c) specify the information that is to be provided; and

(d) specify the time and manner in which

(i) the tests or studies are to be conducted, and

(ii) the information and the results of the tests or studies are to be provided.

Measures

75 (1) The Minister may, by order, require a person that is authorized under this Act to conduct any activity in relation to cannabis — or a person that is authorized under a provincial Act to sell cannabis — to take any measures that the Minister considers necessary

(a) to address an issue of public health or public safety; or

b) vérifier le respect ou prévenir le non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements.

Contenu

(2) L'arrêté indique les motifs justifiant sa prise et précise les renseignements à fournir, ainsi que les délais et les modalités d'exécution.

Essais et études

74 (1) Dans le but de vérifier le respect ou de prévenir le non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements ou pour traiter d'une question en matière de santé ou de sécurité publiques, le ministre peut, par arrêté, ordonner à une personne autorisée à exercer des activités liées au cannabis sous le régime de la présente loi ou autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale :

a) d'effectuer des essais ou des études sur le cannabis auquel ses activités se rapportent ou qu'elle est autorisée à vendre, en vue d'obtenir les renseignements qu'il estime nécessaires;

b) de lui fournir ces renseignements ainsi que les résultats de ces essais et études.

Contenu

(2) L'arrêté précise :

a) les motifs justifiant sa prise;

b) les essais ou études à effectuer;

c) les renseignements à fournir;

d) les délais et les modalités d'exécution applicables aux essais ou études à effectuer et aux renseignements et résultats à fournir.

Mesures

75 (1) Le ministre peut, par arrêté, ordonner à une personne autorisée à exercer des activités liées au cannabis sous le régime de la présente loi ou autorisée à vendre du cannabis sous le régime d'une loi provinciale de prendre les mesures qu'il estime nécessaires à l'une ou l'autre des fins suivantes :

a) traiter d'une question de santé ou de sécurité publiques;

(b) to prevent non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations or, if the Minister has reasonable grounds to believe that there is such non-compliance, to remedy it.

Contents

(2) The order must include a statement of the reasons for the making of the order and specify the measures to be taken and the time and manner in which they are to be taken.

Recall

76 (1) If the Minister believes on reasonable grounds that a recall of any cannabis or class of cannabis is necessary to protect public health or public safety, he or she may, by order, require a person that sells or distributes that cannabis or class of cannabis to recall it or send it — or cause it to be sent — to a place specified in the order, or to do both those things.

Contents

(2) The order must include a statement of the reasons for the making of the order and specify the time and manner in which the recall is to be carried out.

Recall or measures taken by Minister

77 If a person does not comply with an order made under section 75 or 76 or an order amended under section 79 within the time specified in the order, the Minister may, on his or her own initiative and at that person's expense, carry out the measures required or the recall.

Review officers

78 The Minister may designate any qualified individuals or class of qualified individuals as review officers for the purpose of reviewing orders made under section 79.

Request for review

79 (1) Subject to any other provision of this section, an order that is made under any of sections 73 to 76 or amended under subsection (10) must be reviewed on the written request of the person to which the order was addressed — but only on grounds that involve questions of fact alone or questions of mixed law and fact — by a review officer other than the individual who amended the order under subsection (10).

Contents of and time for making request

(2) The request must state the grounds for review and set out the evidence that supports those grounds and the decision that is sought. The request must be provided to

b) prévenir le non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements ou, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un tel manquement, visant à y remédier.

Contenu

(2) L'arrêté indique les motifs justifiant sa prise et précise les mesures à prendre, ainsi que les délais et les modalités d'exécution.

Rappel

76 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire que le rappel de cannabis ou d'une catégorie de cannabis est nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité publiques, le ministre peut, par arrêté, ordonner à la personne qui le vend ou qui le distribue d'en faire le rappel, de l'envoyer — ou de le faire envoyer — à l'endroit qu'il précise ou de faire les deux à la fois.

Contenu

(2) L'arrêté indique les motifs justifiant sa prise et précise les délais et les modalités d'exécution.

Prise de mesures ou rappel par le ministre

77 Si la personne ne se conforme pas à l'arrêté pris en vertu des articles 75 ou 76 ou à un arrêté modifié au titre de l'article 79 dans le délai imparti, le ministre peut, de son propre chef, prendre les mesures en cause ou faire le rappel aux frais de la personne.

Réviseurs

78 Le ministre peut désigner à titre de réviseur — personnellement ou au titre de son appartenance à une catégorie d'individus — tout individu compétent pour procéder aux révisions prévues à l'article 79.

Demande de révision

79 (1) Sous réserve des autres dispositions du présent article, l'arrêté pris en vertu de l'un des articles 73 à 76 ou modifié en vertu du paragraphe (10) ne peut être révisé que sur des questions de fait ou des questions mixtes de fait et de droit, et ce, par un réviseur — autre que l'individu qui l'a modifié au titre du paragraphe (10) — sur demande écrite de son destinataire.

Contenu de la demande et délai pour la déposer

(2) La demande est motivée, elle énonce les éléments de preuve à son appui ainsi que la décision demandée et elle est déposée auprès du ministre dans les sept jours suivant la date de la communication de l'arrêté.

the Minister within seven days after the day on which the order was provided.

No authority to review

(3) The review is not to be done if the request does not comply with subsection (2) or is frivolous, vexatious or not made in good faith.

Reasons for refusal

(4) If the review is not done, the person that made the request must, without delay, be notified in writing of the reasons.

Review initiated by review officer

(5) A review officer — other than the individual who amended the order under subsection (10) — may review an order made under any of sections 73 to 76, whether or not a request is made under subsection (1).

Order in effect

(6) An order made under any of sections 73 to 76 continues to apply during a review unless the review officer decides otherwise.

Completion of review

(7) A review officer must complete the review no later than the 30th day after the day on which the request is provided to the Minister.

Extension of period for review

(8) The review officer may extend the review period by no more than 30 days if they are of the opinion that more time is required to complete the review. They may extend the review period more than once.

Reasons for extension

(9) If the review period is extended, the person that made the request must, without delay, be notified in writing of the reasons for extending it.

Decision on completion of review

(10) On completion of a review, the review officer must confirm, amend, terminate or cancel the order.

Written notice

(11) The person that made the request or, if there is no request, the person to which the order was addressed must, without delay, be notified in writing of the reasons for the review officer's decision under subsection (10).

Refus

(3) La révision est refusée si la demande ne satisfait pas aux exigences du paragraphe (2) ou si elle est frivole, vexatoire ou entachée de mauvaise foi.

Motifs du refus

(4) Le refus est communiqué sans délai par écrit au demandeur, motifs à l'appui.

Révision à l'initiative du réviseur

(5) Tout réviseur — autre que l'individu qui a modifié l'arrêté au titre de paragraphe (10) — peut procéder à la révision d'un arrêté pris en vertu de l'un des articles 73 à 76, même si aucune demande n'a été faite au titre du paragraphe (1).

Absence de suspension

(6) À moins que le réviseur n'en décide autrement, la révision n'a pas pour effet de suspendre la mise en œuvre d'un arrêté pris en vertu de l'un des articles 73 à 76.

Délai de la révision

(7) Le réviseur termine la révision au plus tard le trentième jour suivant la date à laquelle la demande a été déposée.

Prolongation

(8) Il peut toutefois prolonger le délai de révision d'au plus trente jours à chaque fois s'il estime qu'il ne pourra terminer la révision dans le délai prévu. Le délai peut être prolongé plus d'une fois.

Motifs

(9) La prolongation est communiquée sans délai par écrit au demandeur, motifs à l'appui.

Issue de la révision

(10) Au terme de la révision, le réviseur confirme, modifie, révoque ou annule l'arrêté.

Avis écrit

(11) Un avis écrit et motivé de la décision prise au titre du paragraphe (10) est communiqué sans délai au demandeur ou, à défaut de demande, au destinataire de l'arrêté.

Effect of amendment

(12) An order that is amended is subject to review under this section.

Statutory Instruments Act

80 An order made under any of sections 73 to 76 is not a *statutory instrument* within the meaning of subsection 2(1) of the *Statutory Instruments Act*.

PART 6

Cannabis Tracking System

Establishment and maintenance

81 The Minister may, using the information collected under section 82 and any other information to which the Minister has access, establish and maintain a national cannabis tracking system to

- (a)** enable the tracking of cannabis;
- (b)** prevent cannabis from being diverted to an illicit market or activity; and
- (c)** prevent illicit cannabis from being a source of supply of cannabis in the legal market.

Order requiring information

82 (1) For the purpose of section 81, the Minister may, by order, require a class of persons that are authorized to import, export, produce, test, package, label, send, deliver, transport, sell, or dispose of cannabis to provide the Minister with information respecting their activities in relation to cannabis.

Contents

(2) The order must specify the information to be provided and the time within and the form and manner in which it is to be provided and may specify the following:

- (a)** the manner in which and the place where the records, reports, electronic data or other documents containing the information — and any information on which the information is based — are to be retained;
- (b)** the period for which the records, reports, electronic data or other documents referred to in paragraph (a) are to be retained, which must not be more than three years from the date the information is provided to the Minister; and

Effet de la modification

(12) L'arrêté modifié est susceptible de révision conformément au présent article.

Loi sur les textes réglementaires

80 L'arrêté pris en vertu de l'un des articles 73 à 76 n'est pas un *texte réglementaire* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les textes réglementaires*.

PARTIE 6

Système de suivi du cannabis

Pouvoir d'établir et de tenir un système

81 Le ministre peut établir et tenir un système national de suivi du cannabis, à l'aide des renseignements auxquels il a accès, notamment ceux obtenus en application de l'article 82, afin :

- a)** de permettre le suivi du cannabis;
- b)** d'empêcher le détournement de cannabis vers un marché ou pour une activité illicites;
- c)** d'empêcher que le cannabis illicite soit une source d'approvisionnement du marché licite.

Arrêté exigeant des renseignements

82 (1) Pour l'application de l'article 81, le ministre peut, par arrêté, exiger de toute catégorie de personnes autorisées à importer, à exporter, à produire, à tester, à emballer, à étiqueter, à expédier, à livrer, à transporter, à vendre du cannabis ou à en disposer qu'elle lui communique des renseignements se rapportant aux activités qu'elle exerce relativement au cannabis.

Contenu

(2) L'arrêté précise les renseignements à fournir ainsi que les délais et les modalités de fourniture et peut préciser :

- a)** les modalités et le lieu de conservation des registres, rapports, données électroniques ou autres documents contenant les renseignements ou sur lesquels ceux-ci s'appuient;
- b)** la durée de conservation de ces registres, rapports, données électroniques ou autres documents, laquelle ne peut excéder trois ans après la date de fourniture des renseignements au ministre;
- c)** la manière de documenter les calculs, mesures et autres données sur lesquels s'appuient ces renseignements.

(c) the manner in which calculations, measurements and other data on which the information is based are to be documented.

Restriction

(3) An order under subsection (1) may not require the provision of any *personal information*, as defined in section 3 of the *Privacy Act*, in respect of a consumer that purchases cannabis at the retail level.

Extension of time

(4) The Minister may, by order, on written request from a person that is subject to an order made under subsection (1), extend the time within which the person must comply with the order made under subsection (1). If the order under this subsection is granted, the original time in the order made under subsection (1) is deemed to be replaced, in relation to that person, by the new time.

Deeming

(5) If an order is made under subsection (4) after a person has failed to provide information in the time provided for in the order made under subsection (1), the person is deemed not to have failed to provide the information within the required time.

Statutory Instruments Act

(6) An order made under subsection (4) is not a *statutory instrument* within the meaning of subsection 2(1) of the *Statutory Instruments Act*.

Disclosure of information

83 The Minister may disclose any information contained in the national cannabis tracking system as follows:

(a) he or she may disclose it to the government of a province or a public body established under a provincial Act if the disclosure is for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of a provincial Act that contains the legislative measures referred to in subsection 69(3);

(b) he or she may disclose it to any federal Minister if the disclosure is for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of any Act of Parliament, other than this Act, that applies directly or indirectly to cannabis or any activity in relation to cannabis;

(c) he or she may disclose it if he or she has reasonable grounds to believe that the disclosure is necessary to protect public health or public safety, including to prevent cannabis from being diverted to an illicit market or activity;

Limite

(3) L'arrêté ne peut exiger la communication de *renseignements personnels* au sens de l'article 3 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* concernant un consommateur qui achète du cannabis au détail.

Prolongation du délai

(4) Le ministre peut, par arrêté, sur demande écrite d'une personne visée par l'arrêté pris en vertu du paragraphe (1), prolonger le délai pour fournir des renseignements. Le cas échéant, le nouveau délai est réputé remplacer celui précisé initialement dans l'arrêté pris en vertu du paragraphe (1) à l'égard de cette personne.

Fiction

(5) Si l'arrêté pris en vertu du paragraphe (4) est pris après l'expiration du délai prévu par l'arrêté pris en vertu du paragraphe (1), la personne visée est réputée ne pas avoir contrevenu à l'obligation de fournir les renseignements dans le délai imparti.

Loi sur les textes réglementaires

(6) L'arrêté pris en vertu du paragraphe (4) n'est pas un *texte réglementaire* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Communication de renseignements

83 Le ministre peut communiquer des renseignements qui figurent dans le système national de suivi du cannabis dans les cas suivants :

a) les renseignements sont communiqués à une administration provinciale ou à un organisme public constitué sous le régime d'une loi provinciale pour leur permettre de vérifier le respect ou de prévenir le non-respect des dispositions d'une loi provinciale comportant les mesures législatives prévues au paragraphe 69(3);

b) les renseignements sont communiqués à un ministre fédéral pour lui permettre de vérifier le respect ou de prévenir le non-respect des dispositions de toute loi fédérale autre que la présente loi qui sont directement ou indirectement liées au cannabis ou à toute activité liée au cannabis;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la communication des renseignements est nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité publiques,

(d) he or she may disclose it if the disclosure is necessary to enable Canada to fulfil its international obligations;

(e) he or she may disclose it to any prescribed person; or

(f) he or she may disclose it in the prescribed circumstances.

PART 7

Inspections

Designation of inspectors

84 (1) For the purposes of the administration and enforcement of this Act, the Minister may designate any individuals or class of individuals as inspectors to exercise powers or perform duties or functions in relation to any matter referred to in the designation.

Certificate of designation

(2) Each inspector must be provided with a certificate of designation in a form established by the Minister and, when entering any place under subsection 86(1), must, on request, produce the certificate to the person in charge of the place.

Provision of documents, information or samples

85 (1) An inspector may, for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations, order a person that is authorized under this Act to conduct any activity in relation to cannabis to provide, on the date, at the time and place and in the manner specified by the inspector, any document, information or sample specified by the inspector.

Duty to provide

(2) A person that is ordered by an inspector to provide a document, information or a sample must do so on the date, at the time and place and in the manner specified by the inspector.

Power to enter

86 (1) Subject to subsection (7), an inspector may, for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or of the

notamment pour empêcher le détournement de cannabis vers un marché ou pour une activité illicites;

d) la communication des renseignements est nécessaire pour permettre au Canada d'honorer ses obligations internationales;

e) les renseignements sont communiqués à une personne visée par règlement;

f) tout autre cas prévu par règlement.

PARTIE 7

Inspections

Désignation d'inspecteurs

84 (1) Pour l'exécution et le contrôle d'application de la présente loi, le ministre peut désigner tout individu — personnellement ou au titre de son appartenance à une catégorie d'individus — à titre d'inspecteur pour exercer des attributions relativement à toute question mentionnée dans la désignation.

Production du certificat

(2) L'inspecteur reçoit un certificat, en la forme établie par le ministre, attestant sa qualité, qu'il présente, sur demande, au responsable du lieu dans lequel il entre au titre du paragraphe 86(1).

Fourniture de documents, de renseignements ou d'échantillons

85 (1) L'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements, ordonner à toute personne autorisée à exercer une activité liée au cannabis sous le régime de la présente loi de lui fournir, aux date, heure et lieu et de la façon qu'il précise, les documents, renseignements ou échantillons qu'il précise.

Obligation de fournir

(2) La personne à qui l'inspecteur ordonne de fournir des documents, des renseignements ou des échantillons est tenue de les lui fournir aux date, heure et lieu précisés et de la façon précisée.

Pouvoir d'accès

86 (1) Sous réserve du paragraphe (7), l'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements, entrer dans tout lieu — y compris un

regulations, enter any place, including a conveyance, in which they believe on reasonable grounds

- (a)** an activity that may be regulated under this Act is being conducted;
- (b)** any record, report, electronic data or other document relating to the administration of this Act or the regulations is located;
- (c)** any record, report, electronic data or other document relating to the promotion of cannabis, a cannabis accessory or a service related to cannabis is located;
- (d)** an activity could be conducted under a licence, permit, authorization or exemption that is under consideration by the Minister; or
- (e)** an activity was being conducted under a licence, permit, authorization or exemption before the expiry or revocation of the licence, permit, authorization or exemption, in which case the inspector may enter the place only within 45 days after the day on which it expired or was revoked.

Other powers

(2) The inspector may in the place entered under subsection (1)

- (a)** open and examine any receptacle or package found in the place;
- (b)** examine anything found in the place that is used or may be capable of being used for the production, preservation, packaging, labelling or storage of cannabis;
- (c)** examine any record, report, electronic data or other document, or any label or promotional material, found in the place with respect to cannabis, other than the records of the medical condition of individuals, and make copies of them or take extracts from them;
- (d)** use or cause to be used any computer system at the place to examine any electronic data referred to in paragraph (c);
- (e)** reproduce any document from any electronic data referred to in paragraph (c), or cause it to be reproduced, in the form of a printout or other output;

moyen de transport — s'il a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'une ou l'autre des situations suivantes :

- a)** une activité qui pourrait être régie sous le régime de la présente loi y est exercée;
- b)** un registre, un rapport, des données électroniques ou tout autre document relatif à l'exécution de la présente loi ou de ses règlements s'y trouvent;
- c)** un registre, un rapport, des données électroniques ou tout autre document relatif à la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis s'y trouvent;
- d)** une activité pourrait y être exercée au titre d'une licence, d'un permis, d'une autorisation ou d'une exemption pour lequel une demande est à l'étude par le ministre;
- e)** une activité y a été exercée avant l'expiration ou la révocation de la licence, du permis, de l'autorisation ou de l'exemption au titre duquel elle est autorisée, l'inspecteur n'étant toutefois autorisé à entrer que dans les quarante-cinq jours suivant la date d'échéance ou de révocation.

Autres pouvoirs

(2) L'inspecteur peut, dès lors :

- a)** ouvrir et examiner tout emballage ou autre contenant trouvé sur les lieux;
- b)** examiner toute chose trouvée sur les lieux et servant — ou susceptible de servir — à la production, à la conservation, à l'emballage, à l'étiquetage ou à l'entreposage de cannabis;
- c)** examiner les registres, rapports, données électroniques et autres documents ainsi que les étiquettes ou le matériel promotionnel trouvés sur les lieux et se rapportant au cannabis, à l'exception des dossiers sur l'état de santé d'individus, et les reproduire en tout ou en partie;
- d)** utiliser ou voir à ce que soit utilisé, pour examen des données électroniques visées à l'alinéa c), tout système informatique se trouvant sur les lieux;
- e)** reproduire ou faire reproduire, notamment sous forme d'imprimé, tout document contenu dans ces données;
- f)** emporter, pour examen ou reproduction, les registres, rapports et autres documents ainsi que les étiquettes ou le matériel promotionnel visés à l'alinéa c),

(f) take the record, report or other document, or the label or promotional material, referred to in paragraph (c) or the printout or other output referred to in paragraph (e) for examination or copying;

(g) use or cause to be used any copying equipment at the place to make copies of any document;

(h) take photographs and make recordings and sketches;

(i) examine any substance found in the place and take, for the purpose of analysis, any samples of it;

(j) seize and detain in accordance with this Part, cannabis or any other thing found in the place that the inspector believes on reasonable grounds is something in relation to which the Act was contravened or is something the seizure and detention of which is necessary to prevent non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations;

(k) order the owner or person having possession of cannabis or any other thing to which the provisions of this Act or of the regulations apply that is found in that place to move it or, for any time that may be necessary, not to move it or to restrict its movement;

(l) order the owner or person having possession of any conveyance that is found in the place and that the inspector believes on reasonable grounds contains cannabis to stop the conveyance, to move it or, for any time that may be necessary, not to move it or to restrict its movement;

(m) order any person in that place to establish their identity to the inspector's satisfaction; and

(n) order a person that, at that place, conducts an activity to which the provisions of this Act or of the regulations apply to stop or start the activity.

Means of telecommunication

(3) For the purposes of subsection (1), the inspector is considered to have entered a place when accessing it remotely by a means of telecommunication.

Limitation — access by means of telecommunication

(4) An inspector who enters remotely, by a means of telecommunication, a place that is not accessible to the public must do so with the knowledge of the owner or person in charge of the place and must be remotely in the

de même que tout document tiré des données électroniques conformément à l'alinéa e);

g) utiliser ou voir à ce que soit utilisé, pour reproduction de documents, tout appareil de reproduction se trouvant sur les lieux;

h) prendre des photographies, effectuer des enregistrements et faire des croquis;

i) examiner toute substance trouvée sur les lieux et en prélever des échantillons pour analyse;

j) saisir et retenir, conformément à la présente partie, du cannabis ou toute autre chose se trouvant sur les lieux et dont il a des motifs raisonnables de croire qu'ils sont liés à une contravention à la présente loi ou dont il a des motifs raisonnables de croire que leur saisie et leur rétention sont nécessaires pour prévenir le non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements;

k) ordonner au propriétaire du cannabis ou de toute autre chose visés par les dispositions de la présente loi ou de ses règlements et se trouvant sur les lieux, ou à la personne qui en a la possession, de les déplacer ou, aussi longtemps que nécessaire, de ne pas les déplacer ou d'en limiter le déplacement;

l) ordonner au propriétaire de tout moyen de transport se trouvant sur les lieux et dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'il contient du cannabis, ou à la personne qui en a la possession, d'arrêter le moyen de transport, de le déplacer ou, aussi longtemps que nécessaire, de ne pas le déplacer ou d'en limiter le déplacement;

m) ordonner à quiconque se trouvant sur les lieux d'établir son identité, à la satisfaction de l'inspecteur;

n) ordonner à quiconque exerçant sur les lieux une activité visée par les dispositions de la présente loi ou de ses règlements d'arrêter de l'exercer ou de la reprendre.

Moyens de télécommunication

(3) Pour l'application du paragraphe (1), est considéré comme une entrée dans un lieu le fait d'y entrer à distance par un moyen de télécommunication.

Limites au droit d'accès par moyens de télécommunication

(4) L'inspecteur qui entre à distance, par un moyen de télécommunication, dans un lieu non accessible au public est tenu de veiller à ce que le propriétaire ou le responsable du lieu en ait connaissance et de limiter la durée de

place for no longer than for the period necessary for the purpose referred to in subsection (1).

Individual accompanying inspector

(5) The inspector may be accompanied by any other individual that the inspector believes is necessary to help them exercise their powers or perform their duties or functions under this section.

Entering private property

(6) The inspector and any individual accompanying them may enter and pass through private property, other than a dwelling-house on that property, in order to gain entry to a place referred to in subsection (1). For greater certainty, they are not liable for doing so.

Warrant required to enter dwelling-house

(7) In the case of a dwelling-house, an inspector may enter it only with the consent of an occupant or under the authority of a warrant issued under subsection (8).

Authority to issue warrant

(8) A justice may, on *ex parte* application, issue a warrant authorizing the inspector named in it to enter a place and exercise any of the powers mentioned in paragraphs (2)(a) to (n), subject to any conditions that are specified in the warrant, if the justice is satisfied by information on oath that

- (a) the place is a dwelling-house but otherwise meets the conditions for entry described in subsection (1);
- (b) entry to the dwelling-house is necessary for the purpose of verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations; and
- (c) entry to the dwelling-house has been refused or there are reasonable grounds to believe that entry will be refused.

Use of force

(9) In executing a warrant issued under subsection (8), an inspector must not use force unless they are accompanied by a peace officer and the use of force is specifically authorized in the warrant.

Means of telecommunication

(10) An application for a warrant under subsection (8) may be submitted, and the warrant may be issued, by a means of telecommunication and section 487.1 of the

sa présence à distance à ce qui est nécessaire à toute fin prévue au paragraphe (1).

Individus accompagnant l'inspecteur

(5) L'inspecteur peut être accompagné des individus qu'il estime nécessaires pour l'aider dans l'exercice de ses attributions au titre du présent article.

Droit de passage sur une propriété privée

(6) L'inspecteur et tout individu l'accompagnant peuvent, afin d'accéder au lieu visé au paragraphe (1), pénétrer dans une propriété privée — à l'exclusion de toute maison d'habitation — et y circuler. Il est entendu que ces personnes ne peuvent encourir de poursuite à cet égard.

Perquisition d'une maison d'habitation

(7) Dans le cas d'une maison d'habitation, l'inspecteur ne peut toutefois entrer dans le lieu sans le consentement de l'un de ses occupants que s'il est muni du mandat prévu au paragraphe (8).

Délivrance du mandat

(8) Sur demande *ex parte*, le juge de paix peut, s'il est convaincu sur la foi d'une dénonciation faite sous serment que sont réunis les éléments énumérés ci-après, délivrer un mandat autorisant, sous réserve des conditions éventuellement fixées, l'inspecteur qui y est nommé à entrer dans un lieu et à exercer les pouvoirs mentionnés aux alinéas (2)a) à n) :

- a) le lieu est une maison d'habitation, mais remplit par ailleurs les conditions d'entrée visées au paragraphe (1);
- b) l'entrée est nécessaire à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements;
- c) un refus a été opposé à l'entrée ou il y a des motifs raisonnables de croire que tel sera le cas.

Usage de la force

(9) L'inspecteur ne peut recourir à la force dans l'exécution de son mandat que si celui-ci en autorise expressément l'usage et que s'il est accompagné d'un agent de la paix.

Moyens de télécommunication

(10) La demande de mandat peut être présentée par un moyen de télécommunication et le mandat être délivré par l'un de ces moyens; l'article 487.1 du *Code criminel* s'applique alors avec les adaptations nécessaires.

Criminal Code applies for those purposes with any necessary modifications.

Assistance to inspector

(11) The owner or other person in charge of a place entered by an inspector under subsection (1) and every individual found there must give the inspector all reasonable assistance in their power and provide the inspector with any information that the inspector may reasonably require.

Storage and notice

(12) An inspector who seizes a thing under this section may

(a) on notice to and at the expense of its owner or the person having possession of it at the time of its seizure, store it or move it to another place; or

(b) order its owner or the person having possession of it at the time of its seizure to, at their expense, store it or move it to another place.

Return by inspector

(13) If an inspector determines that to verify compliance or prevent non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations it is no longer necessary to detain anything seized by the inspector under this section, the inspector must notify in writing the owner or other person in charge of the place where the seizure occurred of that determination and, on being issued a receipt for it, must return the thing to that person.

Return or disposition by Minister

(14) If a period of 120 days has elapsed after the date of a seizure under this section and the thing has not been returned, disposed of or otherwise dealt with in accordance with subsection (13) or any of sections 103 to 107, it must be returned, disposed of or otherwise dealt with in accordance with the regulations or, if there are no applicable regulations, in the manner that the Minister directs.

2018, c. 16, s. 86; 2022, c. 17, s. 73.

PART 8

Search Warrant

Information for search warrant

87 (1) A justice who, on *ex parte* application, is satisfied by information on oath that there are reasonable grounds to believe that any of the following is in a place may, at

Assistance à l'inspecteur

(11) Le propriétaire ou le responsable du lieu, ainsi que tout individu qui s'y trouve, sont tenus de prêter à l'inspecteur toute l'assistance raisonnable et de lui donner les renseignements qu'il peut valablement exiger.

Entreposage et avis

(12) L'inspecteur qui saisit une chose en vertu du présent article peut :

a) l'entreposer dans le lieu où elle a été saisie ou la déplacer et l'entreposer dans un autre lieu, sur avis et aux frais de son propriétaire ou de la personne qui en avait la possession au moment de la saisie;

b) ordonner à son propriétaire ou à une telle personne de l'entreposer à ses frais dans le lieu où elle a été saisie ou de la déplacer et de l'entreposer dans un autre lieu à ses frais.

Restitution des choses saisies

(13) L'inspecteur qui juge que la rétention des choses saisies par lui en vertu du présent article n'est plus nécessaire pour vérifier le respect ou prévenir le non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements en avise par écrit le propriétaire ou le responsable du lieu de la saisie et, sur remise d'un reçu à cet effet, lui restitue les choses.

Restitution ou disposition par le ministre

(14) Les choses saisies en vertu du présent article qui n'ont pas, dans les cent vingt jours suivant la date de leur saisie, été restituées ou dont il n'a pas été disposé en application du paragraphe (13) ou de l'un des articles 103 à 107, doivent, conformément aux règlements ou, à défaut, de la manière prévue par le ministre, être restituées ou faire l'objet d'une disposition.

2018, ch. 16, art. 86; 2022, ch. 17, art. 73.

PARTIE 8

Mandat de perquisition

Mandat de perquisition

87 (1) Le juge de paix qui, sur demande *ex parte*, est convaincu sur la foi d'une dénonciation faite sous serment qu'il existe des motifs raisonnables de croire à la

any time, issue a warrant authorizing a peace officer, at any time, to search the place for it and to seize it:

- (a) cannabis in respect of which this Act has been contravened;
- (b) anything in which cannabis in respect of which this Act has been contravened is contained or concealed;
- (c) offence-related property; or
- (d) anything that will afford evidence in respect of an offence under this Act or an offence, in whole or in part, in relation to a contravention of this Act, under section 354 or 462.31 of the *Criminal Code*.

Application of section 487.1 of the *Criminal Code*

(2) For the purposes of subsection (1), the information may be submitted by telephone or other means of telecommunication in accordance with section 487.1 of the *Criminal Code*, with any necessary modifications.

Execution of warrant

(3) A warrant issued under subsection (1) may be executed at any place in Canada. Any peace officer who executes the warrant must have authority to act as a peace officer in the place where it is executed.

Duty of peace officer executing warrant

(4) Section 487.093 of the *Criminal Code*, other than paragraph 487.093(1)(c), applies with respect to a warrant issued under subsection (1).

Search of person and seizure

(5) If a peace officer who executes a warrant issued under subsection (1) has reasonable grounds to believe that any individual found in the place referred to in the warrant has on them any cannabis, property or thing referred to in the warrant, the peace officer may search the individual for it and seize it.

Seizure of other things

(6) A peace officer who executes a warrant issued under subsection (1) may seize, in addition to any cannabis, property or thing referred to in the warrant,

- (a) any cannabis in respect of which the peace officer believes on reasonable grounds that this Act has been contravened;
- (b) anything that the peace officer believes on reasonable grounds contains or conceals cannabis;

présence, en un lieu, d'un ou de plusieurs des articles énumérés ci-après peut délivrer à un agent de la paix un mandat l'autorisant, à tout moment, à perquisitionner en ce lieu et à les saisir :

- a) du cannabis ayant donné lieu à une contravention à la présente loi;
- b) une chose qui contient ou recèle du cannabis ayant donné lieu à une contravention à la présente loi;
- c) un bien infractionnel;
- d) une chose qui servira de preuve relativement à une infraction à la présente loi ou, dans les cas où elle résulte en tout ou en partie d'une contravention à la présente loi, à une infraction prévue aux articles 354 ou 462.31 du *Code criminel*.

Application de l'article 487.1 du *Code criminel*

(2) La dénonciation visée au paragraphe (1) peut se faire par téléphone ou tout autre moyen de télécommunication, conformément à l'article 487.1 du *Code criminel*, compte tenu des adaptations nécessaires.

Exécution

(3) Le mandat peut être exécuté en tout lieu au Canada. Tout agent de la paix qui exécute le mandat doit être habilité à agir à ce titre dans le lieu où celui-ci est exécuté.

Obligation de l'agent de la paix qui exécute le mandat

(4) L'article 487.093 du *Code criminel*, sauf l'alinéa 487.093(1)c), s'applique à l'égard du mandat délivré en vertu du paragraphe (1).

Fouilles et saisies

(5) L'exécutant du mandat peut fouiller toute personne qui se trouve dans le lieu faisant l'objet de la perquisition en vue de découvrir et, le cas échéant, de saisir du cannabis ou tout autre bien ou chose mentionnés dans le mandat, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'elle a du cannabis, cet autre bien ou cette chose sur elle.

Saisie d'autres choses

(6) Outre ce qui est mentionné dans le mandat, l'exécutant peut, à condition que son avis soit fondé sur des motifs raisonnables, saisir :

- a) du cannabis qui, à son avis, a donné lieu à une contravention à la présente loi;
- b) toute chose qui, à son avis, contient ou recèle du cannabis;

(c) anything that the peace officer believes on reasonable grounds is offence-related property; or

(d) anything that the peace officer believes on reasonable grounds will afford evidence in respect of an offence under this Act.

Where warrant not necessary

(7) A peace officer may exercise any of the powers described in subsection (1), (5) or (6) without a warrant if the conditions for obtaining a warrant exist but by reason of exigent circumstances it would be impracticable to obtain one.

Seizure of additional things

(8) A peace officer who executes a warrant issued under subsection (1) or exercises powers under subsection (5) or (7) may seize, in addition to any cannabis, property or thing referred to in the warrant and in subsection (6), anything that the peace officer believes on reasonable grounds has been obtained by or used in the commission of an offence or that will afford evidence in respect of an offence.

2018, c. 16, s. 87; 2019, c. 25, s. 400.1; 2022, c. 17, s. 74.

Assistance and use of force

88 For the purpose of exercising any of the powers described in section 87, a peace officer may

(a) enlist the assistance that the officer considers necessary; and

(b) use as much force as is necessary in the circumstances.

PART 9

Disposition of Seized Things

Report to Minister

Report of seizure, etc.

89 (1) Subject to the regulations, every peace officer, inspector or prescribed person that seizes, finds or otherwise acquires cannabis in the course of the administration or enforcement of this Act or any other Act of Parliament must, within 30 days after doing so, cause a report to be sent to the Minister setting out

(a) a description of the cannabis;

(b) the amount that was seized, found or otherwise acquired;

c) toute chose qui, à son avis, est un bien infractionnel;

d) toute chose qui, à son avis, servira de preuve relativement à une infraction à la présente loi.

Perquisition sans mandat

(7) L'agent de la paix peut exercer sans mandat les pouvoirs visés aux paragraphes (1), (5) ou (6) lorsque l'urgence de la situation rend son obtention difficilement réalisable, sous réserve que les conditions de délivrance en soient réunies.

Saisie d'autres choses

(8) L'agent de la paix qui exécute le mandat ou qui exerce les pouvoirs visés aux paragraphes (5) ou (7) peut, outre ce qui est mentionné dans le mandat et au paragraphe (6), saisir toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle a été obtenue ou utilisée dans le cadre de la perpétration d'une infraction ou qu'elle servira de preuve à l'égard de celle-ci.

2018, ch. 16, art. 87; 2019, ch. 25, art. 400.1; 2022, ch. 17, art. 74.

Assistance et usage de la force

88 Dans l'exercice des pouvoirs que lui confère l'article 87, l'agent de la paix peut recourir à l'assistance qu'il estime nécessaire et à la force justifiée par les circonstances.

PARTIE 9

Disposition des choses saisies

Rapport au ministre

Rapport de saisie, etc.

89 (1) Sous réserve des règlements, l'agent de la paix, l'inspecteur ou la personne visée par règlement qui saisit, trouve ou obtient de toute autre manière du cannabis dans le cadre de l'exécution et du contrôle d'application de la présente loi ou de toute autre loi fédérale est tenu, dans les trente jours suivant la saisie, la découverte ou l'obtention, de faire envoyer un rapport au ministre précisant :

a) la description du cannabis;

- (c) the place where it was seized, found or otherwise acquired;
- (d) the date on which it was seized, found or otherwise acquired;
- (e) the name of the police force, agency or entity to which the peace officer, inspector or prescribed person belongs;
- (f) the number of the file or police report related to the seizure, finding or acquisition; and
- (g) any other prescribed information.

Copy to justice

(2) In the case of a seizure made under section 87 of this Act, the *Criminal Code* or a power of seizure at common law, the individual who caused the report to be sent to the Minister must also, within 30 days after the seizure, cause a copy of the report to be filed with the justice who issued the warrant or another justice for the same territorial division or, if a warrant was not issued, a justice who would have had jurisdiction to issue a warrant.

Application

Sections 489.1 and 490 of *Criminal Code* applicable

90 (1) Subject to subsections (2) and (3), sections 489.1 and 490 of the *Criminal Code* apply to anything seized under this Act.

Sections 489.1 and 490 of *Criminal Code* applicable — non-chemical offence-related property

(2) If a thing seized under this Act is non-chemical offence-related property, sections 489.1 and 490 of the *Criminal Code* apply, subject to subsections 86(12) to (14) and sections 94 to 101 of this Act.

Provisions of this Act and the regulations applicable

(3) The provisions of this Act and of the regulations apply in respect of

- (a) any cannabis or chemical offence-related property that is seized under this Act or any other Act of Parliament or under a power of seizure at common law; and
- (b) any chemical or thing that is referred to in paragraph (b) or (c) of the definition *chemical property* in subsection 2(1) and that is seized under this Act.

- b) la quantité saisie, trouvée ou obtenue;
- c) le lieu de la saisie, de la découverte ou de l'obtention;
- d) la date de la saisie, de la découverte ou de l'obtention;
- e) le nom du corps policier, de l'organisme ou de l'entité auquel appartient l'agent de la paix, l'inspecteur ou la personne visée par règlement;
- f) le numéro du rapport de police ou du dossier relatif à la saisie, à la découverte ou à l'obtention;
- g) tout autre renseignement réglementaire.

Copie déposée auprès du juge de paix

(2) Dans le cas d'une saisie effectuée en vertu de l'article 87 de la présente loi, du *Code criminel* ou d'un pouvoir spécifique reconnu par la common law, l'individu qui a fait envoyer un rapport au ministre fait déposer, dans les trente jours suivant la saisie, une copie du rapport auprès du juge de paix qui a décerné le mandat ou d'un autre juge de paix de la même circonscription territoriale, ou encore, auprès d'un juge de paix qui aurait été compétent pour le décerner, dans le cas où la saisie a été effectuée sans mandat.

Application

Application des articles 489.1 et 490 du *Code criminel*

90 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les articles 489.1 et 490 du *Code criminel* s'appliquent à toute chose saisie en vertu de la présente loi.

Application des articles 489.1 et 490 du *Code criminel* — bien infractionnel non chimique

(2) Dans le cas de biens infractionnels non chimiques, les articles 489.1 et 490 du *Code criminel* s'appliquent, sous réserve des paragraphes 86(12) à (14) et des articles 94 à 101 de la présente loi.

Application des dispositions de la présente loi et de ses règlements

(3) Les dispositions de la présente loi et de ses règlements s'appliquent aux biens suivants :

- a) le cannabis et les biens infractionnels chimiques qui sont saisis en vertu de la présente loi, de toute autre loi fédérale ou d'un pouvoir spécifique reconnu par la common law;
- b) toute substance chimique ou toute chose visée aux alinéas b) ou c) de la définition de *bien chimique* au

paragraphe 2(1) qui est saisie en vertu de la présente loi.

Recognizance

(4) If, under this section, an order is made under paragraph 490(9)(c) of the *Criminal Code* for the return of any non-chemical offence-related property seized under this Act, the judge or justice making the order may require the applicant for the order to enter into a recognizance before the judge or justice, with or without sureties, in the amount and with the conditions, if any, that the judge or justice directs and, if the judge or justice considers it appropriate, require the applicant to deposit with the judge or justice the sum of money or other valuable security that the judge or justice directs.

DIVISION 1

Non-chemical Offence-related Property

Restraint Orders

Application for restraint order

91 (1) The Attorney General may make an application in accordance with this section for a restraint order under this section in respect of any non-chemical offence-related property.

Procedure

(2) The application may be made *ex parte* and it must be made in writing to a judge and be accompanied by an affidavit sworn on the information and belief of the Attorney General or any other person deposing to the following matters:

- (a) the offence to which the property relates;
- (b) the person that is believed to be in possession of the property; and
- (c) a description of the property.

Restraint order

(3) The judge to whom the application is made may, if satisfied that there are reasonable grounds to believe that the property is non-chemical offence-related property, make a restraint order prohibiting any person from disposing of or otherwise dealing with any interest in or right to the property specified in the order, other than in the manner that is specified in the order.

Engagement

(4) Le juge ou juge de paix qui, au titre du présent article, rend une ordonnance en application de l'alinéa 490(9)c) du *Code criminel* visant la restitution d'un bien infractionnel non chimique saisi en vertu de la présente loi peut exiger du demandeur qu'il contracte devant lui, avec ou sans caution, un engagement dont le montant et, le cas échéant, les conditions sont fixés par lui. S'il l'estime indiqué, le juge ou juge de paix peut exiger du demandeur qu'il dépose auprès de lui la somme d'argent ou toute autre garantie qu'il établit.

SECTION 1

Biens infractionnels non chimiques

Ordonnances de blocage

Demande d'ordonnance de blocage

91 (1) Le procureur général peut demander, conformément au présent article, une ordonnance de blocage d'un bien infractionnel non chimique.

Procédure

(2) La demande d'ordonnance est présentée à un juge par écrit et peut être faite *ex parte*; elle est accompagnée de l'affidavit du procureur général ou de toute autre personne et comporte les éléments suivants :

- a) la désignation de l'infraction à laquelle est lié le bien;
- b) la désignation de la personne que l'on croit en possession du bien;
- c) la description du bien.

Ordonnance de blocage

(3) Le juge saisi de la demande peut rendre une ordonnance de blocage s'il est convaincu qu'il y a des motifs raisonnables de croire que le bien est un bien infractionnel non chimique; l'ordonnance prévoit qu'il est interdit à toute personne de disposer du bien qui y est mentionné ou d'effectuer toute autre opération sur les droits ou intérêts qu'elle détient sur lui, sauf dans la mesure prévue par l'ordonnance.

Property outside Canada

(4) A restraint order may be issued under this section in respect of property situated outside Canada, with any modifications that the circumstances require.

Conditions

(5) The restraint order may be subject to any reasonable conditions that the judge thinks fit.

Order in writing

(6) The restraint order must be in writing.

Service

(7) A copy of the restraint order must be served on the person to which the order is addressed in the manner that the judge making it directs or in accordance with the rules of the court.

Registration

(8) A copy of the restraint order must be registered against any property in accordance with the laws of the province in which the property is situated.

Order continues in force

(9) The restraint order remains in effect until

- (a) an order is made under subsection 97(3) or 98(3) of this Act or subsection 490(9) or (11) of the *Criminal Code* in relation to the property; or
- (b) an order of forfeiture of the property is made under subsection 94(1) or 95(2) of this Act or section 490 of the *Criminal Code*.

Offence

(10) Any person on which a restraint order is served in accordance with this section and that, while the order is in force, fails to comply with the order is guilty of an indictable offence or an offence punishable on summary conviction.

Sections 489.1 and 490 of *Criminal Code* applicable

92 (1) Subject to sections 94 to 101 of this Act, sections 489.1 and 490 of the *Criminal Code* apply, with any necessary modifications, to any property that is the subject-matter of a restraint order made under section 91.

Recognizance

(2) If, under this section, an order is made under paragraph 490(9)(c) of the *Criminal Code* for the return of

Biens à l'étranger

(4) Les ordonnances de blocage visées au présent article peuvent être rendues à l'égard de biens situés à l'étranger, avec les adaptations nécessaires.

Conditions

(5) L'ordonnance de blocage peut être assortie des conditions raisonnables que le juge estime indiquées.

Ordonnance écrite

(6) L'ordonnance de blocage est rendue par écrit.

Signification

(7) Une copie de l'ordonnance de blocage est signifiée à la personne qu'elle vise; la signification se fait selon les règles du tribunal ou de la façon dont le juge l'ordonne.

Enregistrement

(8) Une copie de l'ordonnance de blocage est enregistrée à l'égard de tout bien conformément aux lois de la province où il est situé.

Validité

(9) L'ordonnance de blocage demeure valide jusqu'à ce que l'une des circonstances suivantes survienne :

- a) une ordonnance est rendue à l'égard du bien en vertu des paragraphes 97(3) ou 98(3) de la présente loi ou des paragraphes 490(9) ou (11) du *Code criminel*;
- b) une ordonnance de confiscation du bien est rendue en vertu des paragraphes 94(1) ou 95(2) de la présente loi ou de l'article 490 du *Code criminel*.

Infraction

(10) Toute personne à qui une ordonnance de blocage est signifiée conformément au présent article et qui, pendant que celle-ci est valide, contrevient à ses dispositions est coupable d'un acte criminel ou d'une infraction punissable par déclaration de culpabilité par procédure sommaire.

Application des articles 489.1 et 490 du *Code criminel*

92 (1) Sous réserve des articles 94 à 101 de la présente loi, les articles 489.1 et 490 du *Code criminel* s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, aux biens faisant l'objet d'une ordonnance de blocage au titre de l'article 91.

Engagement

(2) Le juge ou juge de paix qui, au titre du présent article, rend une ordonnance en application de l'alinéa

any property that is the subject-matter of a restraint order made under section 91, the judge or justice making the order may require the applicant for the order to enter into a recognizance before the judge or justice, with or without sureties, in the amount and with the conditions, if any, that the judge or justice directs and, if the judge or justice considers it appropriate, require the applicant to deposit with the judge or justice the sum of money or other valuable security that the judge or justice directs.

Management Orders

Management order

93 (1) On application of the Attorney General or of any other person with the written consent of the Attorney General, a justice in the case of non-chemical offence-related property seized under section 87 of this Act, the *Criminal Code* or a power of seizure at common law, or a judge in the case of property restrained under section 91, may, if he or she is of the opinion that the circumstances so require,

- (a) appoint a person to take control of and to manage or otherwise deal with all or part of the property in accordance with the directions of the judge or justice; and
- (b) require any person having possession of that property to give possession of the property to the person appointed under paragraph (a).

Appointment of Minister of Public Works and Government Services

(2) If the Attorney General of Canada so requests, a judge or justice appointing a person under subsection (1) must appoint the Minister of Public Works and Government Services.

Power to manage

(3) The power to manage or otherwise deal with property under subsection (1) includes

- (a) the power to make an interlocutory sale of perishable or rapidly depreciating property;
- (b) the power to destroy, in accordance with subsections (4) to (7), property that has little or no value; and
- (c) the power to have property — other than real property or immovables or a conveyance — forfeited to Her Majesty in accordance with subsection (8).

490(9)c) du *Code criminel* visant la restitution d'un bien faisant l'objet d'une ordonnance de blocage au titre de l'article 91 peut exiger du demandeur qu'il contracte devant lui, avec ou sans caution, un engagement dont le montant et, le cas échéant, les conditions sont fixés par lui. S'il l'estime indiqué, le juge ou juge de paix peut exiger du demandeur qu'il dépose auprès de lui la somme d'argent ou toute autre garantie qu'il établit.

Ordonnances de prise en charge

Ordonnance de prise en charge

93 (1) Sur demande du procureur général ou d'une autre personne munie de son consentement écrit, le juge de paix, à l'égard de biens infractionnels non chimiques saisis en vertu de l'article 87 de la présente loi, du *Code criminel* ou d'un pouvoir spécifique reconnu par la common law, ou le juge, à l'égard de biens bloqués au titre de l'article 91, peut, s'il l'estime indiqué dans les circonstances :

- a) nommer un administrateur et lui ordonner de prendre en charge ces biens en tout ou en partie et de les administrer ou d'effectuer toute autre opération à leur égard conformément aux directives du juge ou du juge de paix;
- b) ordonner à toute personne qui a la possession d'un bien à l'égard duquel un administrateur est nommé, de le remettre à celui-ci.

Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux

(2) À la demande du procureur général du Canada, le juge ou le juge de paix nomme le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux à titre d'administrateur visé au paragraphe (1).

Administration

(3) La charge d'administrer des biens ou d'effectuer toute autre opération à leur égard comprend notamment :

- a) le pouvoir de vendre en cours d'instance les biens périssables ou qui se déprécient rapidement;
- b) le pouvoir de détruire, conformément aux paragraphes (4) à (7), les biens d'aucune ou de peu de valeur;
- c) le pouvoir de faire confisquer, au profit de Sa Majesté, les biens autres que les immeubles ou biens réels ou les moyens de transport, conformément au paragraphe (8).

Application for destruction order

(4) Before a person that is appointed to manage property destroys property that has little or no value, they must apply to a court for a destruction order.

Notice

(5) Before making a destruction order, a court must require notice in accordance with subsection (6) to be given to, and may hear, any person that, in the opinion of the court, appears to have a valid interest in or right to the property.

Manner of giving notice

(6) The notice must

- (a) be given in the manner that the court directs or that may be specified in the rules of the court; and
- (b) specify the effective period of the notice that the court considers reasonable or that may be set out in the rules of the court.

Destruction order

(7) A court must order that the property be destroyed if it is satisfied that the property has little or no financial or other value.

Forfeiture order

(8) On application by a person that is appointed to manage the property, a court must order that the property — other than real property or immovables or a conveyance — be forfeited to Her Majesty to be disposed of or otherwise dealt with in accordance with the law if

- (a) a notice is given or published in the manner that the court directs or that may be specified in the rules of the court;
- (b) the notice specifies a period of 60 days during which a person may make an application to the court asserting their interest in or right to the property; and
- (c) during that period, no one makes such an application.

For greater certainty

(9) For greater certainty, if property that is the subject of a management order is sold, the management order applies to the net proceeds of the sale.

Application to vary conditions

(10) The Attorney General may at any time apply to the judge or justice to cancel or vary any condition to which a

Demande d'ordonnance de destruction

(4) Avant de détruire un bien d'aucune ou de peu de valeur, l'administrateur est tenu de demander au tribunal de rendre une ordonnance de destruction.

Avis

(5) Avant de rendre une ordonnance de destruction, le tribunal exige que soit donné un avis conformément au paragraphe (6) à quiconque, à son avis, semble avoir un droit ou un intérêt sur le bien; il peut aussi entendre une telle personne.

Modalités de l'avis

(6) L'avis :

- a) est donné selon les modalités précisées par le tribunal ou prévues par les règles de celui-ci;
- b) précise la durée que le tribunal estime raisonnable quant à sa validité ou que fixent les règles de celui-ci.

Ordonnance de destruction

(7) Le tribunal ordonne la destruction du bien s'il est convaincu que le bien n'a que peu ou pas de valeur, financière ou autre.

Ordonnance de confiscation

(8) Sur demande de l'administrateur, le tribunal ordonne que le bien autre qu'un immeuble ou bien réel ou un moyen de transport soit confisqué au profit de Sa Majesté pour qu'il en soit disposé conformément au droit applicable si, à la fois :

- a) un avis a été donné ou publié selon les modalités précisées par le tribunal ou prévues par les règles de celui-ci;
- b) l'avis précise un délai de soixante jours dans lequel toute personne peut présenter une demande alléguant un droit ou un intérêt sur le bien;
- c) personne ne lui a présenté une telle demande dans ce délai.

Précision

(9) Il est entendu que lorsqu'un bien faisant l'objet d'une ordonnance de prise en charge est vendu, cette ordonnance s'applique au produit net de la vente de ce bien.

Demande de modification des conditions

(10) Le procureur général peut demander au juge ou au juge de paix d'annuler ou de modifier une condition à laquelle est assujettie l'ordonnance de prise en charge, à

management order is subject but may not apply to vary an appointment made under subsection (2).

When management order ceases to have effect

(11) A management order ceases to have effect when the property that is the subject of the management order is returned in accordance with the law, destroyed or forfeited to Her Majesty.

Forfeiture

Forfeiture order

94 (1) Subject to sections 96 to 98, if a person is convicted or discharged under section 730 of the *Criminal Code* of a designated offence and, on application of the Attorney General, the court is satisfied, on a balance of probabilities, that non-chemical offence-related property is related to the commission of the offence, the court must

(a) if the prosecution of the offence was commenced at the instance of the government of a province and conducted by or on behalf of that government, order that the property be forfeited to Her Majesty in right of that province and disposed of or otherwise dealt with in accordance with the law by the Attorney General or Solicitor General of that province; and

(b) in any other case, order that the property be forfeited to Her Majesty in right of Canada and disposed of or otherwise dealt with in accordance with the law by the member of the Queen's Privy Council for Canada who is designated by the Governor in Council for the purposes of this paragraph.

Property related to other offences

(2) Subject to sections 96 to 98, if the evidence does not establish to the satisfaction of the court that property in respect of which an order of forfeiture would otherwise be made under subsection (1) is related to the commission of the designated offence of which a person is convicted or discharged, but the court is satisfied, beyond a reasonable doubt, that the property is non-chemical offence-related property, the court may make an order of forfeiture under subsection (1) in relation to that property.

Property outside Canada

(3) An order may be issued under this section in respect of property situated outside Canada, with any modifications that the circumstances require.

Appeal

(4) A person that has been convicted or discharged of a designated offence, or the Attorney General, may appeal

l'exclusion d'une modification de la nomination effectuée en application du paragraphe (2).

Cessation d'effet de l'ordonnance de prise en charge

(11) L'ordonnance de prise en charge cesse d'avoir effet lorsque les biens qu'elle vise sont restitués, conformément au droit applicable, détruits ou confisqués au profit de Sa Majesté.

Confiscation

Ordonnance de confiscation

94 (1) Sous réserve des articles 96 à 98 et sur demande du procureur général, le tribunal qui condamne une personne pour une infraction désignée ou l'en absout en vertu de l'article 730 du *Code criminel* et qui est convaincu, selon la prépondérance des probabilités, que des biens infractionnels non chimiques sont liés à la perpétration de cette infraction ordonne qu'ils soient confisqués :

a) soit au profit de Sa Majesté du chef de la province où les poursuites ont été engagées relativement à l'infraction, si elles l'ont été à la demande de l'administration de cette province et menées par cette dernière ou en son nom, pour que le procureur général ou le solliciteur général de la province en dispose conformément au droit applicable;

b) soit au profit de Sa Majesté du chef du Canada pour que le membre du Conseil privé de la Reine pour le Canada chargé par le gouverneur en conseil de l'application du présent alinéa en dispose conformément au droit applicable, dans tout autre cas.

Biens liés à d'autres infractions

(2) Sous réserve des articles 96 à 98, le tribunal peut rendre l'ordonnance de confiscation prévue au paragraphe (1) à l'égard de biens dont il n'est pas convaincu qu'ils sont liés à la perpétration de l'infraction désignée pour laquelle la personne a été condamnée ou dont elle a été absoute, s'il est convaincu, hors de tout doute raisonnable, qu'il s'agit de biens infractionnels non chimiques.

Biens à l'étranger

(3) Les ordonnances visées au présent article peuvent être rendues à l'égard de biens situés à l'étranger, avec les adaptations nécessaires.

Appel

(4) La personne qui a été condamnée pour une infraction désignée ou en a été absoute peut, de même que le

to the court of appeal from an order or a failure to make an order under subsection (1) as if the appeal were an appeal against the sentence imposed on the person in respect of the offence.

Application for *in rem* forfeiture

95 (1) If an information has been laid in respect of a designated offence, the Attorney General may make an application to a judge for an order of forfeiture under subsection (2).

Order of forfeiture

(2) Subject to sections 96 to 98, the judge to whom the application is made must order the property to be forfeited and disposed of in accordance with subsection (4)

- (a)** if the judge is satisfied beyond a reasonable doubt that any property is non-chemical offence-related property;
- (b)** if the judge is satisfied that proceedings were commenced in respect of a designated offence to which the property referred to in paragraph (a) is related; and
- (c)** if the judge is satisfied that the accused charged with the designated offence has died or absconded.

Accused deemed absconded

(3) For the purposes of subsection (2), an accused is deemed to have absconded in connection with a designated offence if

- (a)** an information has been laid alleging the commission of the offence by the accused;
- (b)** a warrant for the arrest of the accused has been issued in relation to that information; and
- (c)** reasonable attempts to arrest the accused under the warrant have been unsuccessful during a period of six months beginning on the day on which the warrant was issued.

An accused who is deemed under this subsection to have absconded in connection with a designated offence is deemed to have done so on the last day of the six-month period referred to in paragraph (c).

Who may dispose of forfeited property

(4) For the purposes of subsection (2), the judge must

- (a)** if the proceedings referred to in paragraph (2)(b) were commenced at the instance of the government of a province, order that the property be forfeited to Her

procureur général, interjeter appel devant la cour d'appel de l'ordonnance rendue en application du paragraphe (1) ou de la décision du tribunal de ne pas rendre une telle ordonnance, comme s'il s'agissait d'un appel interjeté à l'encontre de la peine infligée à la personne relativement à l'infraction désignée en cause.

Demande de confiscation réelle

95 (1) En cas de dépôt d'une dénonciation visant la perpétration d'une infraction désignée, le procureur général peut demander à un juge de rendre une ordonnance de confiscation au titre du paragraphe (2).

Ordonnance de confiscation

(2) Sous réserve des articles 96 à 98, le juge saisi de la demande rend une ordonnance de confiscation et de disposition à l'égard des biens en question conformément au paragraphe (4), s'il est convaincu que les conditions suivantes sont réunies :

- a)** les biens sont, hors de tout doute raisonnable, des biens infractionnels non chimiques;
- b)** des poursuites ont été engagées relativement à une infraction désignée ayant trait à ces biens;
- c)** la personne accusée de l'infraction est décédée ou s'est esquivée.

Interprétation

(3) Pour l'application du paragraphe (2), une personne est réputée s'être esquivée lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a)** elle a fait l'objet d'une dénonciation l'accusant d'avoir commis l'infraction désignée;
- b)** un mandat d'arrestation a été délivré contre elle à la suite de la dénonciation;
- c)** malgré les efforts raisonnables déployés, il n'a pas été possible de l'arrêter au cours des six mois qui ont suivi la délivrance du mandat.

La présomption vaut alors à compter du dernier jour de cette période de six mois.

Disposant

(4) Pour l'application du paragraphe (2), le juge ordonne la confiscation des biens infractionnels non chimiques :

- a)** soit au profit de Sa Majesté du chef de la province où les poursuites visées à l'alinéa (2)b) ont été

Majesty in right of that province and disposed of or otherwise dealt with in accordance with the law by the Attorney General or Solicitor General of that province; and

(b) in any other case, order that the property be forfeited to Her Majesty in right of Canada and disposed of or otherwise dealt with in accordance with the law by the member of the Queen's Privy Council for Canada who is designated by the Governor in Council for the purposes of this paragraph.

Property outside Canada

(5) An order may be issued under this section in respect of property situated outside Canada, with any modifications that the circumstances require.

Power to set aside transfers

96 A court may, before ordering that property be forfeited under subsection 94(1) or 95(2), set aside any transfer of the property that occurred after the seizure of the property, or the making of a restraint order in respect of the property, unless the transfer was for valuable consideration to a person acting in good faith.

Notice

97 (1) Before making an order under subsection 94(1) or 95(2) in relation to any property, a court must require a notice in accordance with subsection (2) to be given to, and may hear, any person that, in the opinion of the court, appears to have a valid interest in or right to the property.

Manner of giving notice

(2) The notice must

(a) be given in the manner that the court directs or that may be specified in the rules of the court;

(b) specify the period that the court considers reasonable or that may be set out in the rules of the court during which a person may make an application to the court asserting their interest in or right to the property; and

(c) set out the designated offence charged and a description of the property.

Order of restoration

(3) If a court is satisfied that any person, other than one referred to in paragraph (a) or (b), is the owner of, or is entitled to possession of, any property or any part of any property that would otherwise be forfeited under an order made under subsection 94(1) or 95(2) and that the person appears innocent of any complicity in a

engagées, si elles l'ont été à la demande de l'administration de cette province, pour que le procureur général ou le solliciteur général de la province en dispose conformément au droit applicable;

b) soit au profit de Sa Majesté du chef du Canada pour que le membre du Conseil privé de la Reine pour le Canada chargé par le gouverneur en conseil de l'application du présent alinéa en dispose conformément au droit applicable, dans tout autre cas.

Biens à l'étranger

(5) Les ordonnances visées au présent article peuvent être rendues à l'égard de biens situés à l'étranger, avec les adaptations nécessaires.

Annulation d'un transfert

96 Avant de rendre l'ordonnance de confiscation prévue aux paragraphes 94(1) ou 95(2), le tribunal peut annuler tout transfert d'un bien survenu après sa saisie ou son blocage; le présent article ne vise toutefois pas les transferts qui ont été faits pour contrepartie de valeur à une personne agissant de bonne foi.

Avis

97 (1) Avant de rendre l'ordonnance de confiscation prévue aux paragraphes 94(1) ou 95(2) à l'égard d'un bien, le tribunal exige que soit donné un avis à quiconque, à son avis, semble avoir un droit ou un intérêt sur le bien; il peut aussi entendre une telle personne.

Modalités de l'avis

(2) L'avis :

a) est donné selon les modalités précisées par le tribunal ou prévues par les règles de celui-ci;

b) précise le délai que le tribunal estime raisonnable ou que fixent les règles de celui-ci dans lequel toute personne peut présenter une demande alléguant un droit ou un intérêt sur le bien;

c) mentionne l'infraction désignée à l'origine de l'accusation et comporte une description du bien en question.

Ordonnance de restitution

(3) Le tribunal peut ordonner que des biens qui autrement seraient confisqués en application des paragraphes 94(1) ou 95(2) soient restitués en tout ou en partie à une personne — autre que celle qui est accusée d'une infraction désignée ou qui a obtenu un titre, un droit de propriété ou un droit de possession sur ces biens de la

designated offence or of any collusion in relation to such an offence, the court may order that the property or part be returned to that person:

- (a) a person that was charged with a designated offence; or
- (b) a person that acquired title to, ownership of or a right of possession of the property from a person referred to in paragraph (a) under circumstances that give rise to a reasonable inference that the title or right was transferred for the purpose of avoiding the forfeiture of the property.

Notice

98 (1) If all or part of the property that would otherwise be forfeited under subsection 94(1) or 95(2) is a dwelling-house, before making an order of forfeiture, a court must require notice in accordance with subsection (2) to be given to, and may hear, any individual who resides in the dwelling-house and is a member of the immediate family of the person charged with or convicted or discharged under section 730 of the *Criminal Code* of the indictable offence under this Act in relation to which the property would be forfeited.

Manner of giving notice

(2) The notice must

- (a) be given in the manner that the court directs or that may be specified in the rules of the court;
- (b) specify the period that the court considers reasonable or that may be set out in the rules of the court during which a member of the immediate family who resides in the dwelling-house may make themselves known to the court; and
- (c) set out the offence charged and a description of the property.

Non-forfeiture of real property or immovables

(3) Subject to an order made under subsection 97(3), if a court is satisfied that the impact of an order of forfeiture made under subsection 94(1) or 95(2) in respect of real property or immovables would be disproportionate to the nature and gravity of the offence, the circumstances surrounding the commission of the offence and the criminal record, if any, of the person charged with or convicted or discharged under section 730 of the *Criminal Code* of the offence, it may decide not to order the forfeiture of the property or part of the property and may revoke any restraint order made in respect of that property or part.

personne accusée d'une telle infraction dans des circonstances telles qu'elles permettent raisonnablement d'induire que l'opération a été effectuée dans l'intention d'éviter la confiscation des biens — à la condition d'être convaincu que cette personne en est le propriétaire ou a droit à leur possession et semble innocente de toute complicité ou collusion à l'égard de l'infraction.

Avis

98 (1) Avant de rendre une ordonnance de confiscation de biens infractionnels — composés d'une maison d'habitation en tout ou en partie — confiscables au titre des paragraphes 94(1) ou 95(2), le tribunal exige que soit donné un avis conformément au paragraphe (2) à tout individu qui habite la maison et qui est membre de la famille immédiate de la personne accusée d'un acte criminel prévu par la présente loi et lié à la confiscation des biens, condamnée pour cet acte criminel ou absoute en vertu de l'article 730 du *Code criminel*; il peut aussi entendre un tel individu.

Modalités de l'avis

(2) L'avis :

- a) est donné selon les modalités précisées par le tribunal ou prévues par les règles de celui-ci;
- b) précise le délai que le tribunal estime raisonnable ou que fixent les règles de celui-ci dans lequel le membre de la famille immédiate qui habite la maison peut se manifester;
- c) mentionne l'infraction à l'origine de l'accusation et comporte une description des biens.

Non-confiscation d'immeubles ou de biens réels

(3) Sous réserve de l'ordonnance rendue en vertu du paragraphe 97(3), le tribunal peut s'abstenir d'ordonner la confiscation de tout ou partie d'immeubles ou de biens réels confiscables au titre des paragraphes 94(1) ou 95(2) et annuler toute ordonnance de blocage à l'égard de tout ou partie des biens, s'il est convaincu que l'effet de la confiscation serait démesuré par rapport à la nature et à la gravité de l'infraction, aux circonstances de sa perpétration et, s'il y a lieu, au casier judiciaire de la personne qui est accusée de l'infraction, condamnée pour cette infraction ou absoute en vertu de l'article 730 du *Code criminel*.

Factors in relation to dwelling-house

(4) If all or part of the property that would otherwise be forfeited under subsection 94(1) or 95(2) is a dwelling-house, when making a decision under subsection (3), the court must also consider

(a) the impact of an order of forfeiture on any member of the immediate family of the person charged with or convicted or discharged of the offence, if the dwelling-house was the family member's principal residence at the time the charge was laid and continues to be the family member's principal residence; and

(b) whether the family member appears innocent of any complicity in the offence or of any collusion in relation to the offence.

Application of claimants

99 (1) If any property is forfeited to Her Majesty under an order made under subsection 94(1) or 95(2), any person that claims an interest in or right to the property, other than any of the following persons, may, within 30 days after the forfeiture, apply by notice in writing to a judge for an order under subsection (4):

(a) in the case of property forfeited under an order made under subsection 94(1), a person that was convicted or discharged under section 730 of the *Criminal Code* of the designated offence in relation to which the property was forfeited;

(b) in the case of property forfeited under an order made under subsection 95(2), a person that was charged with the designated offence in relation to which the property was forfeited; or

(c) a person that acquired title to, ownership of or a right of possession of the property from a person referred to in paragraph (a) or (b) under circumstances that give rise to a reasonable inference that the title or right was transferred from that person for the purpose of avoiding the forfeiture of the property.

Fixing day for hearing

(2) The judge to whom the application is made must fix a day that is not less than 30 days after the date of the filing of the application for the hearing of the application.

Notice

(3) The applicant must serve a notice of the application and of the hearing of it on the Attorney General at least 15 days before the day fixed for the hearing.

Facteurs : maison d'habitation

(4) Dans le cas où les biens confisquables au titre des paragraphes 94(1) ou 95(2) sont composés d'une maison d'habitation en tout ou en partie, le tribunal, pour rendre sa décision au titre du paragraphe (3) prend aussi en compte les facteurs suivants :

a) l'effet qu'aurait la confiscation à l'égard d'un membre de la famille immédiate de la personne qui est accusée de l'infraction, condamnée pour cette infraction ou absoute, si la maison était la résidence principale de ce membre avant que l'accusation ne soit portée et continue de l'être par la suite;

b) le fait que le membre de la famille semble innocent ou non de toute complicité ou collusion à l'égard de l'infraction.

Demandes des tiers intéressés

99 (1) Quiconque prétend avoir un droit ou un intérêt sur un bien infractionnel confisqué au profit de Sa Majesté au titre des paragraphes 94(1) ou 95(2) peut, dans les trente jours suivant la confiscation, demander par écrit à un juge de rendre en sa faveur l'ordonnance prévue au paragraphe (4); le présent paragraphe ne s'applique pas aux personnes suivantes :

a) celle qui a été condamnée pour l'infraction désignée commise relativement à un bien confisqué en application du paragraphe 94(1) ou qui en a été absoute en vertu de l'article 730 du *Code criminel*;

b) celle qui a été accusée de l'infraction désignée commise relativement à un bien confisqué en application du paragraphe 95(2);

c) celle qui a obtenu, de l'une ou l'autre des personnes visées aux alinéas a) ou b), un titre, un droit de propriété ou un droit de possession sur ce bien dans des circonstances telles qu'elles permettent raisonnablement d'induire que l'opération a été effectuée dans l'intention d'éviter la confiscation du bien.

Date de l'audition

(2) Le juge saisi de la demande fixe la date de l'audition, laquelle doit être postérieure d'au moins trente jours à celle du dépôt de la demande.

Avis

(3) Le demandeur fait signifier un avis de sa demande et de la date d'audition au procureur général au moins quinze jours avant celle-ci.

Order declaring interest or right not affected by forfeiture

(4) The judge to whom the application is made may make an order declaring that the interest or right of the applicant is not affected by the forfeiture and declaring the nature and the extent or value of the interest or right if the judge is satisfied that the applicant

(a) is not a person referred to in paragraph (1)(a), (b) or (c) and appears innocent of any complicity in any designated offence that resulted in the forfeiture of the property or of any collusion in relation to such an offence; and

(b) exercised all reasonable care to be satisfied that the property was not likely to have been used in connection with the commission of an unlawful act by

(i) the person that was permitted by the applicant to obtain possession of the property or from which the applicant obtained possession,

(ii) the mortgagor or hypothecary debtor, if the applicant is a mortgagee or hypothecary creditor,

(iii) the person that is subject to the charge, if the applicant is a chargee,

(iv) the person that is subject to the prior claim, if the applicant is the holder of a prior claim,

(v) the person that is subject to the lien, if the applicant is a lienholder, or

(vi) the giver of a security interest, if the applicant is the creditor in relation to the security interest.

Appeal — subsection (4)

(5) An applicant or the Attorney General may appeal to the court of appeal from an order made under subsection (4), and the provisions of Part XXI of the *Criminal Code* with respect to procedure on appeals apply, with any necessary modifications, in respect of appeals under this subsection.

Return of property

(6) The Minister must, on application made to the Minister by any person in respect of which a judge has made an order under subsection (4), and if the periods with respect to the taking of appeals from that order have expired or any appeal from that order taken under subsection (5) has been determined, direct that

(a) the property, or the part of it to which the interest or right of the applicant relates, be returned to the applicant; or

Ordonnance protégeant le droit ou l'intérêt du demandeur

(4) Le juge peut rendre une ordonnance portant que le droit ou l'intérêt du demandeur n'est pas modifié par la confiscation et précisant la nature et la portée ou la valeur de ce droit ou de cet intérêt, s'il est convaincu que le demandeur :

a) d'une part, n'est pas l'une des personnes visées aux alinéas (1)a), b) ou c) et semble innocent de toute complicité ou collusion à l'égard de l'infraction désignée qui a donné lieu à la confiscation;

b) d'autre part, a pris bien soin de s'assurer que le bien en cause n'avait vraisemblablement pas servi à la perpétration d'un acte illicite par, selon le cas :

(i) la personne à qui il avait permis d'en prendre possession ou de qui il en avait obtenu la possession,

(ii) dans le cas d'un créancier hypothécaire, le débiteur hypothécaire,

(iii) dans le cas d'un titulaire d'une charge, le débiteur assujéti à cette charge,

(iv) dans le cas d'un titulaire d'une créance prioritaire, le débiteur assujéti à cette créance,

(v) dans le cas d'un titulaire d'un privilège, le débiteur assujéti à ce privilège,

(vi) dans le cas d'une sûreté sur un bien personnel, le débiteur assujéti à cette sûreté.

Appel — paragraphe (4)

(5) Le demandeur ou le procureur général peut interjeter appel devant la cour d'appel de l'ordonnance rendue en vertu du paragraphe (4), auquel cas les dispositions de la partie XXI du *Code criminel* qui traitent des règles de procédure en matière d'appel s'appliquent, avec les adaptations nécessaires.

Restitution

(6) À la demande de toute personne à l'égard de laquelle une ordonnance a été rendue en vertu du paragraphe (4) et lorsque les délais d'appel sont expirés ou que l'appel interjeté a été tranché, le ministre ordonne :

a) soit la restitution au demandeur du bien ou de la partie du bien sur laquelle porte son droit ou son intérêt;

(b) an amount equal to the value of the interest or right of the applicant, as declared in the order, be paid to the applicant.

Appeal — subsection 95(2)

100 Any person that, in their opinion, is aggrieved by an order made under subsection 95(2) may appeal from the order as if the order were an appeal against conviction or against a judgment or verdict of acquittal, as the case may be, under Part XXI of the *Criminal Code*, and that Part applies, with any necessary modifications, in respect of such an appeal.

Suspension of order pending appeal

101 Despite anything in this Act, the operation of an order made in respect of property under subsection 94(1), 95(2) or 99(4) is suspended pending

(a) any application made in respect of the property under any of those provisions or any other provision of this Act or any other Act of Parliament that provides for restoration or forfeiture of the property; or

(b) any appeal taken from an order of forfeiture or restoration in respect of the property.

The property must not be disposed of or otherwise dealt with until the expiry of the 30th day after the day an order is made under any of those provisions.

DIVISION 2

Cannabis and Chemical Property

Return

102 (1) A peace officer, inspector or prescribed person that seizes, finds or otherwise acquires cannabis or chemical offence-related property in the course of the administration or enforcement of this Act or any other Act of Parliament — or that seizes, finds or otherwise acquires any chemical or thing that is referred to in paragraph (b) or (c) of the definition *chemical property* in subsection 2(1) in the course of the administration or enforcement of this Act — may return it to the person that is its owner or that is entitled to its possession if the peace officer, inspector or prescribed person is satisfied

(a) that there is no dispute as to who owns it or is entitled to its possession; and

(b) that its continued detention is not required for the purposes of a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament.

b) soit le paiement au demandeur d'une somme égale à la valeur de son droit ou de son intérêt déclarée dans l'ordonnance.

Appel — paragraphe 95(2)

100 Les personnes qui s'estiment lésées par une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 95(2) peuvent en appeler comme s'il s'agissait d'un appel interjeté à l'encontre d'une condamnation ou d'un acquittement, selon le cas, en vertu de la partie XXI du *Code criminel*, auquel cas les dispositions de celle-ci s'appliquent, avec les adaptations nécessaires.

Suspension d'exécution pendant un appel

101 Par dérogation aux autres dispositions de la présente loi, l'exécution d'une ordonnance rendue en vertu des paragraphes 94(1), 95(2) ou 99(4) est suspendue jusqu'à l'issue :

a) de toute demande de restitution ou de confiscation des biens en question présentée au titre de l'une de ces dispositions ou d'une autre disposition de la présente loi ou d'une autre loi fédérale;

b) de tout appel interjeté à l'encontre d'une ordonnance de restitution ou de confiscation rendue à l'égard des biens.

En tout état de cause, il ne peut être disposé des biens qu'après le trentième jour suivant la date du prononcé de l'ordonnance rendue au titre de l'une de ces dispositions.

SECTION 2

Cannabis et biens chimiques

Restitution

102 (1) L'agent de la paix, l'inspecteur ou la personne visée par règlement qui saisit, trouve ou obtient de toute autre manière du cannabis ou un bien infractionnel chimique dans le cadre de l'exécution et du contrôle d'application de la présente loi ou de toute autre loi fédérale — ou qui saisit, trouve ou obtient de toute autre manière une substance chimique ou toute chose visée aux alinéas b) ou c) de la définition de *bien chimique* au paragraphe 2(1) dans le cadre de l'exécution et du contrôle d'application de la présente loi — peut restituer le cannabis ou le bien au propriétaire ou à la personne qui a droit à sa possession, lorsqu'il est convaincu :

a) d'une part, qu'il n'y a aucune contestation quant à la propriété ou au droit de possession du cannabis ou du bien;

Receipt

(2) When the cannabis or property is returned, the peace officer, inspector or prescribed person must obtain a receipt for it.

Report

(3) In the case of a seizure made under section 87 of this Act, the *Criminal Code* or a power of seizure at common law, the peace officer making the seizure must make a report about the return to the justice who issued the warrant or another justice for the same territorial division or, if a warrant was not issued, a justice who would have had jurisdiction to issue a warrant.

Application for order to return

103 (1) If cannabis or chemical property has been seized, found or otherwise acquired by a peace officer, inspector or prescribed person, any person may, within 60 days after the date of the seizure, finding or acquisition, on prior notification being given to the Attorney General in the prescribed manner, apply, by notice in writing to a justice in the jurisdiction in which it is being detained, for an order to return it to the person.

Order to return

(2) If, on the hearing of the application, a justice is satisfied that the applicant is the owner or is entitled to possession of the cannabis or the property and the Attorney General does not indicate that it or any part of it may be required for the purposes of a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this or any other Act of Parliament, the justice must, subject to subsection (5), order that it, or the part that is not required, as the case may be, be returned as soon as feasible to the applicant.

Order to return at specified time

(3) If, on the hearing of the application, a justice is satisfied that the applicant is the owner or is entitled to possession of the cannabis or property but the Attorney General indicates that it or any part of it may be required for the purposes of a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament, the justice must, subject to subsection (5), order that it,

b) d'autre part, que la détention du cannabis ou du bien n'est pas nécessaire dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale.

Reçu

(2) Lorsqu'il restitue le cannabis ou le bien, l'agent de la paix, l'inspecteur ou la personne visée par règlement obtient un reçu en attestant la restitution.

Rapport

(3) Dans le cas d'une saisie effectuée en vertu de l'article 87 de la présente loi, du *Code criminel* ou d'un pouvoir spécifique reconnu par la common law, l'agent de la paix fait rapport de la restitution au juge de paix qui a décerné le mandat ou à un autre juge de paix de la même circonscription territoriale, ou encore, au juge de paix qui aurait été compétent pour le décerner, dans le cas où la saisie a été effectuée sans mandat.

Demande de restitution

103 (1) Toute personne peut, dans les soixante jours suivant la date à laquelle du cannabis ou un bien chimique a été saisi, trouvé ou obtenu de toute autre manière par un agent de la paix, un inspecteur ou une personne visée par règlement et sur préavis donné au procureur général selon les modalités prévues par règlement, demander par avis écrit à un juge de paix de la circonscription territoriale où le cannabis ou le bien est retenu d'en ordonner la restitution.

Ordonnance de restitution

(2) S'il est convaincu, lors de l'audition de la demande, que l'auteur de celle-ci est le propriétaire du cannabis ou du bien ou a droit à sa possession et si le procureur général n'a pas indiqué que le cannabis ou le bien pourrait, en tout ou en partie, être nécessaire dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, le juge de paix, sous réserve du paragraphe (5), ordonne que le cannabis ou le bien soit restitué en tout ou en partie, selon le cas, dès que possible au demandeur.

Ordonnance de restitution ultérieure

(3) S'il est convaincu, lors de l'audition de la demande, que l'auteur de celle-ci est le propriétaire du cannabis ou du bien ou a droit à sa possession, mais que le procureur général indique que le cannabis ou le bien pourrait, en tout ou en partie, être nécessaire dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, le juge de paix, sous réserve du

or the part that is required, as the case may be, be returned to the applicant

(a) on the expiry of 180 days after the day on which the application was made, if no proceeding in relation to the cannabis or property has been commenced before that time; or

(b) on the final conclusion of the proceeding or any other proceeding in relation to the cannabis or property if the applicant is not found guilty in those proceedings of an offence committed in relation to it.

Order of forfeiture

(4) If, on the hearing of the application, a justice is not satisfied that the applicant is the owner or is entitled to possession of the cannabis or property, and it or a part of it is not required for the purposes of a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament, the justice must order that it, or the part that is not required, as the case may be, be forfeited to Her Majesty to be disposed of or otherwise dealt with in accordance with the regulations or, if there are no applicable regulations, in the manner that the Minister directs.

Payment of compensation in lieu

(5) If, on the hearing of the application, a justice is satisfied that the applicant is the owner or is entitled to possession of the cannabis or property, but it was disposed of or otherwise dealt with under section 105, the justice must make an order that an amount equal to its value be paid to the applicant.

Forfeiture if no application

104 If no application for the return of the cannabis or the chemical property has been made under subsection 103(1) within 60 days after the date of its seizure, finding or acquisition by a peace officer, inspector or prescribed person and it or any part of it is not required for the purposes of a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament, the cannabis or the property, or the part that is not required, as the case may be, is forfeited to Her Majesty and may be disposed of or otherwise dealt with in accordance with the regulations or, if there are no applicable regulations, in the manner that the Minister directs.

Expedited disposition

105 If all or any part of any cannabis or chemical property whose storage or handling poses a risk to health or safety is not required for the purposes of a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament, the Minister or a peace officer or

paragraphe (5), ordonne que le cannabis ou le bien soit restitué, en tout ou en partie, selon le cas, au demandeur :

a) à l'expiration des cent quatre-vingts jours suivant la date de la demande, si aucune procédure n'a encore été engagée à l'égard du cannabis ou du bien;

b) dans le cas contraire, à l'issue de la procédure, si le demandeur n'est reconnu coupable d'aucune infraction à l'égard du cannabis ou du bien.

Ordonnance de confiscation

(4) S'il n'est pas convaincu, lors de l'audition de la demande, que l'auteur de celle-ci est le propriétaire du cannabis ou du bien ou a droit à sa possession, le juge de paix ordonne que tout ou partie du cannabis ou du bien qui n'est pas nécessaire dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, soit, en tout ou en partie, selon le cas, confisqué au profit de Sa Majesté. Il en est alors disposé conformément aux règlements ou, à défaut, de la manière prévue par le ministre.

Paiement compensatoire

(5) S'il est convaincu, lors de l'audition de la demande, que l'auteur de celle-ci est le propriétaire du cannabis ou du bien ou a droit à sa possession, mais qu'il en a été disposé en application de l'article 105, le juge de paix ordonne que soit versée à cette personne une somme de valeur égale à celle du cannabis ou du bien.

Confiscation : aucune demande

104 Si le cannabis ou le bien chimique saisi, trouvé ou obtenu de toute autre manière par un agent de la paix, un inspecteur ou une personne visée par règlement n'est pas nécessaire, en tout ou en partie, dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale et qu'aucune demande de restitution n'a été faite à l'égard du cannabis ou du bien dans le délai de soixante jours prévu au paragraphe 103(1), le cannabis ou le bien est, en tout ou en partie, selon le cas, confisqué au profit de Sa Majesté et il peut en être disposé conformément aux règlements ou, à défaut, de la manière prévue par le ministre.

Disposition expresse

105 Si tout ou partie d'un bien chimique ou du cannabis dont l'entreposage ou la manutention présente un risque pour la santé ou la sécurité n'est pas nécessaire dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la

prescribed person may dispose of or otherwise deal with it in accordance with the regulations or, if there are no applicable regulations, in the manner that the Minister directs.

Destruction of plants

106 The Minister may, on prior notification being given to the Attorney General, cause to be destroyed any cannabis plant that is being produced contrary to the provisions of this Act or of the regulations.

Disposition following proceedings

107 Subject to section 103, if, in a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament, the court before which the proceedings have been brought is satisfied that any cannabis or chemical property that is the subject of proceedings before the court is no longer required by that court or any other court, the court

(a) must order that it be returned to

(i) the person from which it was seized if the court is satisfied that the person came into its possession lawfully and continued to deal with it lawfully, or

(ii) the person that is its owner or that is entitled to its possession, if that person is known and if the court is satisfied that its possession by the person from which it was seized was unlawful; and

(b) may order that it be forfeited to Her Majesty to be disposed of or otherwise dealt with in accordance with the regulations or, if there are no applicable regulations, in the manner that the Minister directs, if

(i) the court is not satisfied that it should be returned under subparagraph (a)(i) or (ii), or

(ii) its possession by the person from which it was seized was unlawful and the person that is its owner or that is entitled to its possession is not known.

Disposal with consent

108 If cannabis or chemical property has been seized, found or otherwise acquired by a peace officer, inspector or prescribed person and it or a part of it is not required for the purposes of a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament, its owner may consent to its disposal and, if the consent is given, the cannabis or property, or the part that is not required, as the case may be, is forfeited to Her Majesty and may be disposed of or otherwise dealt with in accordance with the regulations or, if there are no applicable regulations, in the manner that the Minister directs.

présente loi ou de toute autre loi fédérale, le ministre, un agent de la paix ou une personne visée par règlement peut en disposer conformément aux règlements ou, à défaut, de la manière prévue par le ministre.

Destruction des plantes

106 Le ministre peut, sur préavis donné au procureur général, faire détruire les plantes de cannabis qui sont produites en contravention aux dispositions de la présente loi ou de ses règlements.

Autres cas de disposition

107 Sous réserve de l'article 103, s'il est convaincu que le cannabis ou le bien chimique qui fait l'objet d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — dont il a été saisi en vertu de la présente loi ou de toute autre loi fédérale n'est plus nécessaire à ses travaux ou à ceux d'une autre juridiction, le tribunal :

a) en ordonne la restitution :

(i) au saisi, s'il est convaincu par ailleurs que celui-ci en avait pris possession, et avait par la suite continué à s'en servir, légitimement,

(ii) à son propriétaire ou à la personne qui a droit à sa possession, si elle est connue et si le tribunal est convaincu que le saisi n'en avait pas la possession légitime;

b) peut en ordonner la confiscation au profit de Sa Majesté — pour qu'il en soit disposé conformément aux règlements ou, à défaut, de la manière prévue par le ministre — soit dans le cas où il n'est pas convaincu du bien-fondé de sa restitution, soit dans le cas où le saisi n'avait pas le droit à sa possession et où son propriétaire ou la personne qui a droit à sa possession n'est pas connu.

Disposition sur consentement

108 Le propriétaire du cannabis ou du bien chimique qui a été saisi, trouvé ou obtenu de toute autre manière par un agent de la paix, un inspecteur ou une personne visée par règlement peut, dans la mesure où le cannabis ou le bien n'est pas, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale, consentir à ce qu'il en soit disposé. Le cannabis ou le bien est dès lors, en tout ou en partie, selon le cas, confisqué au profit de Sa Majesté et il peut en être disposé conformément

Disposition report

109 (1) Subject to the regulations, every peace officer, inspector or prescribed person that disposes of or otherwise deals with cannabis or chemical property under this Act must, within 30 days after doing so, cause a report to be sent to the Minister setting out

- (a) a description of the cannabis or property;
- (b) the amount of it that was disposed of or otherwise dealt with;
- (c) the manner in which it was disposed of or otherwise dealt with;
- (d) the date on which it was disposed of or otherwise dealt with;
- (e) the name of the police force, agency or entity to which the peace officer, inspector or prescribed person belongs;
- (f) the number of the file or police report related to its disposition or the other dealing with it; and
- (g) any other prescribed information.

Interpretation

(2) For the purposes of subsection (1), otherwise dealing with cannabis or chemical property by a peace officer includes using it to conduct an investigation or for training purposes.

PART 10

Administrative Monetary Penalties

Powers of Minister

Powers

110 The Minister may designate individuals, or classes of individuals, who are authorized to issue notices of violation and establish, in respect of each violation, a short-form description to be used in notices of violation.

aux règlements ou, à défaut, de la manière prévue par le ministre.

Rapport de disposition

109 (1) Sous réserve des règlements, l'agent de la paix, l'inspecteur ou la personne visée par règlement qui, en application de la présente loi, dispose du cannabis ou d'un bien chimique est tenu, dans les trente jours suivant la disposition, de faire envoyer un rapport au ministre précisant :

- a) la description du cannabis ou du bien;
- b) la quantité en cause;
- c) la manière dont il en est disposé;
- d) la date de la disposition;
- e) le nom du corps policier, de l'organisme ou de l'entité auquel appartient l'agent de la paix, l'inspecteur ou la personne visée par règlement;
- f) le numéro du rapport de police ou du dossier relatif à la disposition;
- g) tout autre renseignement réglementaire.

Précision

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la disposition du cannabis ou d'un bien chimique par un agent de la paix s'entend notamment de l'utilisation du cannabis ou du bien à des fins d'enquête ou à des fins de formation.

PARTIE 10

Sanctions administratives pécuniaires

Pouvoirs du ministre

Pouvoirs

110 Le ministre peut désigner, individuellement ou par catégorie, les agents verbalisateurs et établir le sommaire caractérisant la violation dans les procès-verbaux.

Violation

Commission

111 (1) Every person that contravenes a provision of this Act — except provisions of Division 1 of Part 1 — a provision of the regulations, or an order made under any of sections 73 to 76, an order amended under section 79 or an order made under section 82, commits a violation and is liable to a penalty of not more than \$1,000,000 or, if the violation is classified by the regulations as a minor violation, a serious violation or a very serious violation, to a penalty of not more than the maximum amount fixed by the regulations in relation to that classification.

Purpose of penalty

(2) The purpose of a penalty is to promote compliance with this Act.

Proceedings

Issuance of notice of violation

112 (1) If an individual who is designated under section 110 believes on reasonable grounds that a person has committed a violation, the designated individual may issue, and must provide the person with, a notice of violation that

- (a)** sets out the person's name;
- (b)** identifies the alleged violation;
- (c)** sets out the penalty for the violation that the person is liable to pay; and
- (d)** sets out the particulars concerning the time and manner of payment.

Summary of rights

(2) A notice of violation must summarize, in plain language, the rights and obligations of the named person under this section and sections 113 to 125, including the right to have the acts or omissions that constitute the alleged violation or the amount of the penalty reviewed and the procedure for requesting that review.

Penalty

(3) The penalty for a violation is to be determined by taking into account

- (a)** the person's history of compliance or non-compliance with the provisions of this Act or of the regulations;

Violation

Violation

111 (1) Toute contravention à une disposition de la présente loi — à l'exception des dispositions de la section 1 de la partie 1 — ou de ses règlements ou à un arrêté pris en vertu de l'un des articles 73 à 76, à un arrêté modifié au titre de l'article 79 ou à un arrêté pris en vertu de l'article 82 constitue une violation pour laquelle l'auteur de celle-ci s'expose à une sanction plafonnée à un million de dollars ou, si la violation est qualifiée, selon le cas, de mineure, de grave ou de très grave en vertu des règlements, à une sanction n'excédant pas le montant maximal fixé par règlement.

But de la sanction

(2) L'infliction de la sanction vise à favoriser le respect de la présente loi.

Ouverture de la procédure

Verbalisation

112 (1) L'agent verbalisateur qui a des motifs raisonnables de croire qu'une violation a été commise peut dresser un procès-verbal qu'il fait notifier à l'auteur de la violation. Le procès-verbal mentionne :

- a)** le nom de l'intéressé;
- b)** les faits reprochés;
- c)** le montant de la sanction à payer;
- d)** le délai et les modalités de paiement.

Sommaire des droits

(2) Figure aussi au procès-verbal, en langage clair, un sommaire des droits et obligations de l'intéressé prévus au présent article et aux articles 113 à 125, notamment le droit de contester les faits reprochés et le montant de la sanction et la procédure pour le faire.

Sanction

(3) Le montant de la sanction est déterminé, dans chaque cas, compte tenu des critères suivants :

- a)** le comportement antérieur de l'intéressé en ce qui a trait au respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements;

- (b)** the nature and scope of the violation;
- (c)** whether the person made reasonable efforts to mitigate or reverse the effects of the violation;
- (d)** whether the person derived any competitive or economic benefit from the violation; and
- (e)** any other prescribed criteria.

Penalties

Payment

113 (1) If the person named in the notice of violation pays, in the time and manner specified in the notice, the amount of the penalty set out in the notice,

- (a)** they are deemed to have committed the violation in respect of which the amount is paid;
- (b)** the Minister must accept that amount as complete satisfaction of the penalty in respect of the violation; and
- (c)** the proceedings commenced in respect of the violation are ended.

Alternatives

(2) Instead of paying the amount of the penalty set out in the notice, the person named in the notice may, in the time and manner specified in the notice,

- (a)** if the amount of the penalty set out in the notice is \$5,000 or more, request to enter into a compliance agreement with the Minister that ensures the person's compliance with the provision or the order to which the violation relates; or
- (b)** request a review by the Minister of the acts or omissions that constitute the alleged violation or of the amount of the penalty.

Deeming

(3) If the person named in the notice does not pay the penalty set out in the notice in the time and manner specified in the notice and does not exercise any right referred to in subsection (2) in the specified time and manner, they are deemed to have committed the violation identified in the notice.

- b)** la nature et la portée de la violation;
- c)** les efforts raisonnables que l'intéressé a déployés afin d'atténuer ou de neutraliser les incidences de la violation commise;
- d)** les avantages concurrentiels ou économiques que l'intéressé a retirés de la violation commise;
- e)** tout autre critère prévu par règlement.

Sanctions

Païement

113 (1) Si l'auteur de la violation paie le montant de la sanction dans le délai et selon les modalités mentionnés dans le procès-verbal, le paiement, que le ministre accepte en règlement, vaut déclaration de responsabilité à l'égard de la violation et met fin à la procédure.

Options

(2) S'il ne paie pas, l'intéressé peut, dans le délai et selon les modalités mentionnés dans le procès-verbal :

- a)** si le montant à payer est de cinq mille dollars ou plus, demander au ministre de conclure une transaction en vue de la bonne observation de la disposition ou de l'arrêt en cause;
- b)** contester devant le ministre les faits reprochés ou le montant de la sanction.

Présomption

(3) L'omission par l'intéressé de se prévaloir du droit prévu au paragraphe (2) dans le délai et selon les modalités mentionnés dans le procès-verbal vaut déclaration de responsabilité à l'égard de la violation.

Compliance Agreements

Entering into compliance agreements

114 (1) After considering a request made under paragraph 113(2)(a), the Minister may enter into a compliance agreement, as described in that paragraph, with the person making the request on any terms and conditions that are satisfactory to the Minister. The terms and conditions may

(a) include a provision for the deposit of reasonable security, in a form and amount satisfactory to the Minister, as a guarantee that the person will comply with the compliance agreement; and

(b) provide for the reduction, in whole or in part, of the penalty for the violation.

Deeming

(2) A person that enters into a compliance agreement with the Minister is, on doing so, deemed to have committed the violation in respect of which the compliance agreement was entered into.

Notice of compliance

(3) If the Minister is satisfied that a person that has entered into a compliance agreement has complied with it, the Minister must cause a notice to that effect to be provided to the person, at which time

(a) the proceedings commenced in respect of the violation are ended; and

(b) any security given by the person under the compliance agreement must be returned to the person.

Notice of default

(4) If the Minister is of the opinion that a person that has entered into a compliance agreement has not complied with it, the Minister must cause a notice of default to be provided to the person to the effect that

(a) instead of being liable to pay the amount of the penalty set out in the notice of violation in respect of which the compliance agreement was entered into, the person is liable to pay, in the time and manner specified in the notice of violation, twice the amount of that penalty, and, for greater certainty, subsections 111(1) and 139(4) do not apply in respect of that amount; or

(b) the security, if any, given by the person under the compliance agreement is forfeited to Her Majesty in right of Canada.

Transactions

Conclusion d'une transaction

114 (1) Sur demande de l'intéressé, le ministre peut conclure une transaction qui, d'une part, est subordonnée aux conditions qu'il estime indiquées, notamment au dépôt d'une sûreté raisonnable — dont le montant et la nature doivent lui agréer — en garantie de l'exécution de la transaction, et, d'autre part, peut prévoir la réduction partielle ou totale du montant de la sanction.

Présomption

(2) La conclusion de la transaction vaut déclaration de responsabilité à l'égard de la violation.

Avis d'exécution

(3) La notification à l'intéressé d'un avis du ministre déclarant que celui-ci estime la transaction exécutée met fin à la procédure; dès lors, la sûreté est remise à l'intéressé.

Avis de défaut d'exécution

(4) S'il estime la transaction inexécutée, le ministre fait notifier à l'intéressé un avis de défaut qui l'informe soit qu'il est tenu, dans le délai et selon les modalités mentionnés dans le procès-verbal, de payer, au lieu du montant de la sanction infligée initialement et sans qu'il soit tenu compte du plafond fixé aux paragraphes 111(1) et 139(4), le double de ce montant, soit qu'il y aura confiscation de la sûreté au profit de Sa Majesté du chef du Canada.

Effect of notice of default

(5) Once provided with the notice of default, the person may not deduct from the amount set out in the notice of default any amount they spent under the compliance agreement and

(a) the person is liable to pay the amount set out in the notice of default in the time and manner specified in the notice of violation; or

(b) if the notice provides for the forfeiture of the security given under the compliance agreement, that security is forfeited to Her Majesty in right of Canada and the proceedings commenced in respect of the violation are ended.

Effect of payment

(6) If a person pays the amount set out in the notice of default in the time and manner specified in the notice of violation, the Minister must accept the amount as complete satisfaction of the amount owing in respect of the violation and the proceedings commenced in respect of the violation are ended.

Refusal to enter into compliance agreement

115 (1) If the Minister refuses to enter into a compliance agreement requested under paragraph 113(2)(a), the person that made the request is liable to pay, in the time and manner specified in the notice of violation, the amount of the penalty set out in the notice of violation.

Effect of payment

(2) If a person pays the amount referred to in subsection (1),

(a) they are deemed to have committed the violation in respect of which the amount is paid;

(b) the Minister must accept the amount as complete satisfaction of the penalty in respect of the violation; and

(c) the proceedings commenced in respect of the violation are ended.

Deeming

(3) If a person does not pay the amount referred to in subsection (1) in the specified time and manner, they are deemed to have committed the violation identified in the notice of violation.

Effet de l'inexécution

(5) Sur notification de l'avis, l'intéressé perd tout droit de déduire de la somme due les sommes exposées dans le cadre de la transaction et, selon les termes de cet avis :

a) soit qu'il est tenu de payer la somme qui y est prévue dans le délai et selon les modalités mentionnés dans le procès-verbal;

b) soit que la confiscation de la sûreté s'opère au profit de Sa Majesté du chef du Canada, ce qui met fin à la procédure.

Paiement

(6) Le paiement, que le ministre accepte en règlement, met fin à la procédure.

Refus de transiger

115 (1) Si le ministre refuse de transiger, l'intéressé est tenu, dans le délai et selon les modalités mentionnés dans le procès-verbal, de payer le montant de la sanction infligée initialement.

Paiement

(2) Le paiement, que le ministre accepte en règlement, vaut déclaration de responsabilité à l'égard de la violation et met fin à la procédure.

Présomption

(3) Le défaut de paiement dans le délai et selon les modalités prévus vaut déclaration de responsabilité à l'égard de la violation.

Review by Minister

Review — with respect to facts

116 (1) On completion of a review requested under paragraph 113(2)(b) with respect to the acts or omissions that constitute the alleged violation, the Minister must determine whether the person that requested the review committed the violation. If the Minister determines that the person committed the violation but that the amount of the penalty was not established in accordance with the provisions of this Act and of the regulations, the Minister must correct the amount.

Violation not committed — effect

(2) If the Minister determines under subsection (1) that the person that requested the review did not commit the violation, the proceedings commenced in respect of it are ended.

Review — with respect to penalty

(3) On completion of a review requested under paragraph 113(2)(b) with respect to the amount of the penalty, the Minister must determine whether the amount of the penalty was established in accordance with the provisions of this Act and of the regulations and, if not, the Minister must correct the amount.

Notice of decision

(4) The Minister must cause a notice of any decision made under subsection (1) or (3) to be provided to the person that requested the review.

Payment

(5) The person that requested the review is liable to pay, in the time and manner specified in the notice of violation, the amount of the penalty that is confirmed or corrected in the Minister's decision made under subsection (1) or (3).

Effect of payment

(6) If a person pays the amount referred to in subsection (5), the Minister must accept the amount as complete satisfaction of the penalty in respect of the violation and the proceedings commenced in respect of the violation are ended.

Written evidence and submissions

(7) The Minister is to consider only written evidence and written submissions in determining whether a person committed a violation or whether the amount of a penalty was established in accordance with the provisions of this Act and of the regulations.

Contestation devant le ministre

Contestation relative aux faits reprochés

116 (1) Saisi au titre de l'alinéa 113(2)b) d'une contestation relative aux faits reprochés, le ministre décide si l'intéressé est responsable. S'il conclut que l'intéressé a commis une violation, mais juge que le montant de la sanction n'a pas été établi en conformité avec les dispositions de la présente loi et de ses règlements, il y substitue le montant qu'il estime conforme.

Effet de la non-responsabilité

(2) La décision du ministre prise au titre du paragraphe (1) portant que l'intéressé n'est pas responsable de la violation met fin à la procédure.

Contestation relative au montant de la sanction

(3) Saisi au titre de l'alinéa 113(2)b) d'une contestation relative au montant de la sanction, le ministre vérifie si celui-ci a été établi en conformité avec les dispositions de la présente loi et de ses règlements et, si ce n'est pas le cas, y substitue le montant qu'il estime conforme.

Notification de la décision

(4) Le ministre fait notifier à l'intéressé toute décision prise au titre des paragraphes (1) ou (3).

Obligation de payer

(5) L'intéressé est tenu, dans le délai et selon les modalités mentionnés dans le procès-verbal, de payer la somme prévue dans la décision.

Paielement

(6) Le paiement, que le ministre accepte en règlement, met fin à la procédure.

Éléments de preuve et arguments écrits

(7) Le ministre ne tient compte que des éléments de preuve et des arguments écrits lorsqu'il décide si l'intéressé est responsable ou vérifie si le montant de la sanction a été établi en conformité avec les dispositions de la présente loi et de ses règlements.

Enforcement

Debts to Her Majesty

117 (1) The following amounts constitute debts due to Her Majesty in right of Canada that may be recovered in the Federal Court:

- (a)** the amount of a penalty, from the time the notice of violation setting out the amount of the penalty is provided;
- (b)** every amount set out in a compliance agreement entered into with the Minister under subsection 114(1), from the time the compliance agreement is entered into;
- (c)** the amount set out in a notice of default referred to in subsection 114(4), from the time the notice is provided; and
- (d)** the amount of a penalty as set out in a decision of the Minister made under subsection 116(1) or (3), from the time the notice of that decision is provided.

Limitation period

(2) No proceedings to recover a debt referred to in subsection (1) may be commenced after the expiry of five years after the day on which the debt became payable.

Debt final

(3) A debt referred to in subsection (1) is final and not subject to review or to be restrained, prohibited, removed, set aside or otherwise dealt with except to the extent and in the manner provided by sections 113 to 116.

Certificate of default

118 (1) Any debt referred to in subsection 117(1) in respect of which there is a default of payment, or the part of any such debt that has not been paid, may be certified by the Minister.

Judgment

(2) On production to the Federal Court, a certificate made under subsection (1) must be registered in that Court and, when registered, has the same force and effect, and all proceedings may be taken on the certificate, as if it were a judgment obtained in that Court for a debt of the amount specified in it and all reasonable costs and charges associated with the registration of the certificate.

Exécution des sanctions

Créance de Sa Majesté

117 (1) Constituent une créance de Sa Majesté du chef du Canada, dont le recouvrement peut être poursuivi à ce titre devant la Cour fédérale :

- a)** le montant de la sanction, à compter de la notification du procès-verbal;
- b)** toute somme prévue dans une transaction conclue au titre du paragraphe 114(1), à compter de la conclusion;
- c)** la somme prévue dans l'avis de défaut notifié au titre du paragraphe 114(4), à compter de la notification;
- d)** la somme prévue dans la décision du ministre prise au titre des paragraphes 116(1) ou (3), à compter de la notification.

Prescription

(2) Le recouvrement de la créance se prescrit par cinq ans à compter de la date à laquelle elle est devenue exigible aux termes du paragraphe (1).

Créance définitive

(3) La créance est définitive et n'est susceptible de contestation ou de révision que dans la mesure et selon les modalités prévues aux articles 113 à 116.

Certificat de non-paiement

118 (1) Le ministre peut établir un certificat de non-paiement pour la partie impayée des créances visées au paragraphe 117(1).

Enregistrement à la Cour fédérale

(2) L'enregistrement à la Cour fédérale confère au certificat la valeur d'un jugement de cette juridiction pour la somme visée et les frais afférents.

Rules About Violations

Certain defences not available

119 (1) A person named in a notice of violation does not have a defence by reason that the person

- (a) exercised due diligence to prevent the violation; or
- (b) reasonably and honestly believed in the existence of facts that, if true, would exonerate the person.

Common law principles

(2) Every rule and principle of the common law that renders any circumstance a justification or excuse in relation to a charge for an offence under this Act applies in respect of a violation to the extent that it is not inconsistent with this Act.

Burden of proof

120 In every case when the facts of a violation are reviewed by the Minister, he or she must determine, on a balance of probabilities, whether the person named in the notice of violation committed the violation identified in the notice.

Violation by corporate officers, etc.

121 If a person other than an individual commits a violation, any of the person's directors, officers or agents or mandataries who directed, authorized, assented to, acquiesced in or participated in the commission of the violation is a party to and liable for the violation whether or not the person that actually committed the violation is proceeded against under this Act.

Employees or agents or mandataries

122 A person is liable for a violation that is committed by any employee or agent or mandatary of the person acting in the course of the employee's employment or the scope of the agent's or mandatary's authority, whether or not the employee or agent or mandatary who actually committed the violation is identified or proceeded against under this Act.

Continuing violation

123 A violation that is committed or continued on more than one day constitutes a separate violation in respect of each day on which it is committed or continued.

Other Provisions

Evidence

124 In any proceeding in respect of a violation or a prosecution for an offence, a notice of violation purporting to

Règles propres aux violations

Exclusion de certains moyens de défense

119 (1) L'intéressé ne peut invoquer en défense le fait qu'il a pris les précautions voulues pour empêcher la violation ou qu'il croyait raisonnablement et en toute honnêteté à l'existence de faits qui, une fois avérés, l'exonèreraient.

Principes de la common law

(2) Les règles et principes de la common law qui font d'une circonstance une justification ou une excuse dans le cadre d'une poursuite pour infraction à la présente loi s'appliquent à l'égard d'une violation dans la mesure où ils sont compatibles avec la présente loi.

Charge de la preuve

120 En cas de contestation devant le ministre, portant sur les faits, il appartient à celui-ci de décider, selon la prépondérance des probabilités, si l'intéressé est responsable.

Participants à la violation

121 En cas de perpétration d'une violation par toute personne autre qu'un individu, ceux de ses dirigeants, administrateurs ou mandataires qui l'ont ordonnée ou autorisée, ou qui y ont consenti ou participé, sont considérés comme des coauteurs de la violation, que la personne fasse ou non l'objet d'une procédure en violation engagée au titre de la présente loi.

Employé ou mandataire

122 L'employeur ou le mandant est responsable de la violation commise, dans le cadre de son emploi ou de son mandat, par un employé ou un mandataire, que l'auteur de la violation soit ou non connu ou fasse ou non l'objet d'une procédure en violation engagée au titre de la présente loi.

Violation continue

123 Il est compté une violation distincte pour chacun des jours au cours desquels se commet ou se continue la violation.

Autres dispositions

Admissibilité du procès-verbal de violation

124 Dans les procédures en violation ou les poursuites pour infraction, le procès-verbal censé délivré en

be issued under this Act is admissible in evidence without proof of the signature or official character of the individual purporting to have signed the notice of violation.

Limitation period

125 No proceedings in respect of a violation may be commenced after the expiry of six months after the day on which the Minister becomes aware of the acts or omissions that constitute the alleged violation.

How act or omission may be proceeded with

126 If an act or omission can be proceeded with either as a violation or as an offence, proceeding in one manner precludes proceeding in the other.

Certification by Minister

127 A document purporting to have been issued by the Minister, certifying the day on which the acts or omissions that constitute the alleged violation became known to the Minister, is admissible in evidence without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed the document and, in the absence of evidence to the contrary, is proof that the Minister became aware of the acts or omissions on that day.

PART 11

General

Disclosure of Information

Personal information

128 The Minister may, without the consent of the person to whom the personal information relates and without notifying that person, disclose any *personal information*, as defined in section 3 of the *Privacy Act*, that is obtained under this Act if the Minister considers that the disclosure is necessary to protect public health or public safety.

Confidential business information

129 (1) The Minister may, without the consent of the person to whose business or affairs the information relates and without notifying that person, disclose any confidential business information that is obtained under this Act if the Minister considers that the disclosure is necessary to protect public health or public safety.

application de la présente loi est admissible en preuve sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature ni la qualité officielle du signataire.

Prescription

125 Les procédures en violation se prescrivent par six mois à compter de la date où le ministre a eu connaissance des faits reprochés.

Cumul interdit

126 S'agissant d'un acte ou d'une omission qualifiable à la fois de violation et d'infraction, la procédure en violation et la procédure pénale s'excluent l'une l'autre.

Attestation du ministre

127 Tout document censé délivré par le ministre et attestant la date où les faits reprochés sont parvenus à sa connaissance fait foi de cette date, sauf preuve contraire, sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ni la qualité officielle du signataire.

PARTIE 11

Dispositions générales

Communication de renseignements

Renseignements personnels

128 S'il l'estime nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité publiques, le ministre peut communiquer des *renseignements personnels* au sens de l'article 3 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* obtenus sous le régime de la présente loi sans obtenir le consentement de la personne à laquelle ils se rapportent et sans l'aviser au préalable.

Renseignements commerciaux confidentiels

129 (1) S'il l'estime nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité publiques, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels obtenus sous le régime de la présente loi et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser au préalable.

Definition of *confidential business information*

(2) In subsection (1), ***confidential business information*** in respect of a person to whose business or affairs the information relates, means business information

- (a) that is not publicly available;
- (b) in respect of which the person has taken measures that are reasonable in the circumstances to ensure that it remains not publicly available; and
- (c) that has actual or potential economic value to the person or their competitors because it is not publicly available and its disclosure would result in a material financial loss to the person or a material financial gain to their competitors.

Analysis

Designation of analysts

130 For the purposes of the administration and enforcement of this Act, the Minister may designate any individuals or class of individuals as analysts.

Analysis

131 (1) A peace officer, inspector or prescribed person may submit to an analyst for analysis or examination any substance or sample of any substance taken by the officer, the inspector or the prescribed person.

Certificate or report

(2) An analyst who has made an analysis or examination of a substance or sample submitted under subsection (1) may prepare a certificate or report stating that they have analyzed or examined it and setting out the results of their analysis or examination.

Trademarks

Trademarks

132 (1) Despite the *Trademarks Act*, the registration of a trademark is not to be held invalid on the basis of paragraph 18(1)(b) or (c) of that Act as a result of compliance with this Act.

For greater certainty

(2) For greater certainty, the absence of use of a trademark as a result of compliance with this Act constitutes

Définition de *renseignements commerciaux confidentiels*

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les ***renseignements commerciaux confidentiels*** sont des renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois :

- a) qui ne sont pas accessibles au public;
- b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;
- c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents.

Analyse

Désignation d'analystes

130 Pour l'exécution et le contrôle d'application de la présente loi, le ministre peut désigner tout individu — personnellement ou au titre de son appartenance à une catégorie d'individus — à titre d'analyste.

Analyse

131 (1) L'agent de la paix, l'inspecteur ou la personne visée par règlement peut transmettre à l'analyste, pour analyse ou examen, toute substance — ou tout échantillon de celle-ci — qu'il a recueillie dans le cadre de la présente loi.

Certificat ou rapport

(2) L'analyste peut, après analyse ou examen, établir un certificat ou un rapport faisant état de cette analyse ou de cet examen, ainsi que de ses résultats.

Marques de commerce

Marques de commerce

132 (1) Malgré la *Loi sur les marques de commerce*, l'enregistrement d'une marque de commerce ne peut être considéré comme invalide au titre des alinéas 18(1)b) ou c) de cette loi pour des raisons découlant du respect de la présente loi.

Précision

(2) Pour l'application de la *Loi sur les marques de commerce*, il est entendu que le défaut d'emploi d'une

special circumstances that excuse the absence of use for the purposes of the *Trademarks Act*.

Evidence and Procedure

Copies of documents

133 (1) A copy of any document filed with a department, ministry, agency, municipality or other body established by or under a law of a province, or of any statement containing information from the records kept by any such department, ministry, agency, municipality or body, purporting to be certified by any official having custody of that document or those records, is admissible in evidence in any prosecution for an offence referred to in subsection 50(1) and, in the absence of evidence to the contrary, is proof of the facts contained in that document or statement, without proof of the signature or official character of the individual purporting to have certified it.

Authentication

(2) For the purposes of subsection (1), an electronically or mechanically reproduced facsimile signature of an official referred to in that subsection is sufficient authentication of any copy referred to in that subsection.

Evidence inadmissible under this section

(3) Nothing in subsection (1) renders admissible in evidence any part of any record that is proved to be a record made in the course of an investigation or inquiry.

Certificate issued under regulations

134 (1) Subject to subsection (2), any certificate or other document issued under regulations made under paragraph 139(6)(c) or (7)(c) is admissible in evidence in a preliminary inquiry, trial or other proceeding under this Act or any other Act of Parliament and, in the absence of evidence to the contrary, is proof that the certificate or other document was validly issued and of the facts contained in it, without proof of the signature or official character of the individual purporting to have certified it.

Affidavit or examination

(2) The defence may, with leave of the court, require that the individual who issued the certificate or other document

(a) produce an affidavit or solemn declaration attesting to any of the matters deemed to be proved under subsection (1); or

marque de commerce qui découle du respect de la présente loi constitue un défaut d'emploi attribuable à des circonstances spéciales qui le justifient.

Preuve et procédure

Copies de documents

133 (1) La copie — censée certifiée par le fonctionnaire qui a la garde du document ou des dossiers en question — de tout document déposé auprès d'un ministère, d'une municipalité ou d'un autre organisme constitué sous le régime d'une loi provinciale, de même que de toute déclaration contenant des renseignements tirés des dossiers tenus par l'organisme en question, est admissible en preuve dans les poursuites visées au paragraphe 50(1) et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.

Authenticité

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la signature, même reproduite par procédé mécanique ou électronique, du fonctionnaire fait foi de l'authenticité de la copie sur laquelle elle est apposée.

Inadmissibilité

(3) Le paragraphe (1) n'a pas pour effet de rendre admissible en preuve la partie d'un dossier qui s'avère être une pièce établie au cours d'une enquête.

Certificats réglementaires

134 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le certificat ou autre document délivré en application des règlements pris en vertu des alinéas 139(6)c) ou (7)c) est admissible en preuve dans le cadre d'une procédure — notamment d'une enquête préliminaire ou d'un procès — engagée sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale et, sauf preuve contraire, fait foi de la validité de sa délivrance et de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.

Affidavit ou comparution

(2) La défense peut, avec l'autorisation du tribunal, exiger de l'individu qui a délivré le certificat ou autre document :

a) soit qu'elle produise un affidavit ou une déclaration solennelle portant sur l'un ou l'autre des éléments dont le certificat ou autre document est censé faire foi aux termes du paragraphe (1);

(b) appear before the court for examination or cross-examination in respect of the issuance of the certificate or other document.

Certificate of analyst

135 (1) A certificate or report prepared by an analyst under subsection 131(2) is admissible in evidence in any prosecution for an offence under this Act or any other Act of Parliament and, in the absence of evidence to the contrary, is proof of the statements set out in the certificate or report, without proof of the signature or official character of the individual purporting to have signed it.

Attendance of analyst

(2) The party against whom a certificate or report is produced under subsection (1) may, with leave of the court, require the attendance of the analyst for the purpose of cross-examination.

Proof of notice

136 (1) For the purposes of this Act and the regulations, the giving of any notice, whether orally or in writing, or the service of any document may be proved by the testimony of, or by the affidavit or solemn declaration of, the person claiming to have given that notice or served that document.

Proof of notice

(2) The court may require the affiant or declarant to appear before it for examination or cross-examination in respect of the giving of notice or proof of service.

Continuity of possession

137 (1) In any proceeding under this Act, continuity of possession of any exhibit tendered as evidence in that proceeding may be proved by the testimony of, or by the affidavit or solemn declaration of, the person claiming to have had it in their possession.

Alternative method of proof

(2) If an affidavit or solemn declaration is offered in proof of continuity of possession under subsection (1), the court may require the affiant or declarant to appear before it for examination or cross-examination in respect of the issue of continuity of possession.

Copies of records, reports, etc.

138 If any record, report, electronic data or other document is examined or seized under this Act, the Minister, or the officer who examined or seized it, may make or

b) soit qu'elle compareisse devant le tribunal pour interrogatoire ou contre-interrogatoire sur la délivrance du certificat ou autre document.

Certificat de l'analyste

135 (1) Le certificat ou le rapport établi par l'analyste au titre du paragraphe 131(2) est admissible en preuve dans le cadre d'une poursuite pour infraction à la présente loi ou à toute autre loi fédérale et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature ni la qualité officielle du signataire.

Présence de l'analyste

(2) La partie contre laquelle est produit le certificat ou le rapport peut, avec l'autorisation du tribunal, exiger la présence de l'analyste pour contre-interrogatoire.

Preuve de la signification

136 (1) Pour l'application de la présente loi et de ses règlements, la communication — orale ou écrite — d'un avis ou la signification de tout document peut être prouvée soit par le témoignage de la personne qui prétend l'avoir effectuée, soit par l'affidavit ou la déclaration solennelle de celle-ci.

Comparution

(2) Dans le cas d'un affidavit ou d'une déclaration solennelle, le tribunal peut exiger que le signataire compareisse pour interrogatoire ou contre-interrogatoire relativement à la communication de l'avis ou à la preuve de la signification.

Continuité de la possession

137 (1) La continuité de la possession d'une pièce présentée comme preuve dans le cadre d'une procédure engagée sous le régime de la présente loi peut être établie par le témoignage de la personne qui prétend l'avoir eue en sa possession, ou par l'affidavit ou la déclaration solennelle de celle-ci.

Interrogatoire ou contre-interrogatoire

(2) Le tribunal peut exiger que le signataire de l'affidavit ou de la déclaration compareisse devant lui pour y être interrogé ou contre-interrogé quant à la continuité de la possession de la pièce en question.

Copies des documents

138 Les registres, rapports, données électroniques ou autres documents examinés ou saisis sous le régime de la présente loi peuvent être reproduits à la demande du

cause to be made one or more copies of it, and a copy of it that purports to be certified by the Minister or a person authorized by the Minister is admissible in evidence and, in the absence of evidence to the contrary, has the same probative force as the original record, report, electronic data or other document would have had if it had been proved in the ordinary way.

Regulations and Exemptions

Regulations

139 (1) The Governor in Council may make regulations for carrying out the purposes and provisions of this Act, including for the administration and enforcement of this Act, and regulations

- (a) defining “industrial hemp” for the purposes of this Act;
- (b) establishing, in addition to dried cannabis, other classes of cannabis;
- (c) defining any term that is necessary to describe any class that is established or any term that is used in the description of such a class;
- (d) respecting the importation, exportation, production, testing, packaging, labelling, storage, preservation, sale, distribution, possession, disposal or obtaining of or other dealing in cannabis or any class of cannabis;
- (e) respecting the importation, exportation, production, testing, sale, distribution, possession, disposal or obtaining of or other dealing in of any substance that may be used in the production of cannabis;
- (f) respecting the packaging, labelling, distribution or sale of cannabis accessories;
- (g) respecting the issuance of licences, permits or other authorizations that authorize, as the case may be, the importation, exportation, production, testing, packaging, labelling, sending, delivery, transportation, sale, possession or disposal of cannabis or any class of cannabis, and their renewal, amendment, suspension, revocation, duration and conditions;
- (h) establishing classes of licences, permits or other authorizations that authorize any of the activities referred to in paragraph (g);

ministre ou de l’agent qui procède à l’examen ou à la saisie. Toute copie censée certifiée par le ministre ou son délégué est admissible en preuve et a, sauf preuve contraire, la force probante d’un original dont l’authenticité aurait été établie selon la procédure habituelle.

Règlements et exemptions

Règlements

139 (1) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l’application de la présente loi, y compris les mesures d’exécution et de contrôle d’application, et peut prendre des règlements :

- a) définissant le « chanvre industriel » pour l’application de la présente loi;
- b) établissant, en plus de la catégorie du cannabis séché, d’autres catégories de cannabis;
- c) définissant tout terme nécessaire pour désigner une catégorie ou tout terme utilisé dans la description de cette catégorie;
- d) concernant l’importation, l’exportation, la production, l’essai, l’emballage, l’étiquetage, l’entreposage, la conservation, la vente, la distribution, la possession, la disposition, notamment par destruction, ou l’obtention de cannabis ou d’une catégorie de cannabis, ou l’exercice de toute autre activité relativement au cannabis ou à une catégorie de cannabis;
- e) concernant l’importation, l’exportation, la production, l’essai, la vente, la distribution, la possession, la disposition, notamment par destruction, ou l’obtention de toute substance qui peut être utilisée pour produire du cannabis ou concernant l’exercice de toute autre activité relativement à une telle substance;
- f) concernant l’emballage, l’étiquetage, la distribution ou la vente d’accessoires;
- g) concernant la délivrance de licences ou de permis ou d’autres autorisations qui autorisent, selon le cas, l’importation, l’exportation, la production, l’essai, l’emballage, l’étiquetage, l’expédition, la livraison, le transport, la vente, la possession ou la disposition, notamment par destruction, de cannabis ou d’une catégorie de cannabis, ainsi que le renouvellement, la modification, la suspension, la révocation ou la durée de ces licences, permis ou autorisations ou les conditions dont ils sont assortis;

(i) respecting the qualifications required to be met by individuals who are engaged in the production, testing, packaging, labelling, storage, preservation, selling, distributing or otherwise dealing in cannabis or any class of cannabis;

(j) respecting the granting, suspension or cancellation of security clearances and specifying who must hold a security clearance;

(k) respecting the characteristics, composition, strength, concentration, potency, intended use, sensory attributes — such as appearance and shape — purity, quality or any other property of cannabis or any class of cannabis;

(k.1) respecting the characteristics, composition, design, construction, performance, intended use, sensory attributes — such as appearance and shape — purity, quality or any other property of cannabis accessories;

(k.2) respecting the emissions produced by the consumption of cannabis or the use of cannabis accessories and defining “emission” for the purpose of regulations made under this paragraph;

(l) requiring persons to take or keep samples of any cannabis or any class of cannabis, or of any package or label of cannabis, and to provide the Minister or an inspector with, or with access to, those samples;

(m) respecting the manner in which samples referred to in paragraph (l) are to be taken or kept and the manner in which they are to be provided or access to them is to be provided;

(n) respecting the promotion of cannabis, cannabis accessories or services related to cannabis or the display or promotion of their brand elements;

(o) respecting the information, including information about health risks and health effects arising from the use of cannabis, that must appear on packages or labels of cannabis or cannabis accessories or that must be provided when cannabis or cannabis accessories are promoted;

(p) respecting the display of cannabis by persons that are authorized to sell cannabis or the display of cannabis accessories by persons that sell cannabis accessories;

(q) respecting the records, reports, electronic data or other documents in respect of cannabis — or in respect of activities related to cannabis, cannabis accessories, services related to cannabis or their brand

h) établissant des catégories de permis, de licences ou d'autres autorisations qui autorisent toute activité visée à l'alinéa g);

i) concernant les compétences requises des individus qui se livrent à la production, à l'essai, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'entreposage, à la conservation, à la vente ou à la distribution de cannabis ou d'une catégorie de cannabis ainsi que l'exercice de toute autre activité relative à celui-ci ou à l'une de ces catégories;

j) concernant la délivrance, la suspension ou l'annulation des habilitations de sécurité et précisant qui doit en être titulaire;

k) concernant, en ce qui a trait au cannabis ou à une catégorie de cannabis, ses caractéristiques, sa composition, sa teneur, sa concentration, sa puissance, l'usage auquel le cannabis ou la catégorie est destiné, ses propriétés sensorielles — notamment son apparence et sa forme —, sa pureté, sa qualité ou n'importe laquelle de ses autres propriétés;

k.1) concernant, en ce qui a trait à un accessoire, ses caractéristiques, sa composition, sa conception, sa fabrication, son efficacité, l'usage auquel il est destiné, ses propriétés sensorielles — notamment son apparence et sa forme —, sa pureté, sa qualité ou n'importe laquelle de ses autres propriétés;

k.2) concernant les émissions produites par la consommation de cannabis ou par l'utilisation d'un accessoire et définissant « émission » pour l'application des règlements pris en vertu du présent alinéa;

l) exigeant de certaines personnes qu'elles prélèvent ou conservent des échantillons de cannabis ou d'une catégorie de cannabis, de l'emballage ou de l'étiquette du cannabis et qu'elles fournissent ces échantillons au ministre ou à l'inspecteur ou qu'elles leur y donnent accès;

m) régissant la manière de prélever, de conserver ou de fournir les échantillons visés à l'alinéa l) ainsi que la manière d'y donner accès;

n) concernant la promotion du cannabis, d'un accessoire ou d'un service lié au cannabis ou concernant l'exposition ou la promotion de l'un de leurs éléments de marque;

o) concernant les renseignements, notamment sur les effets sur la santé et les risques pour la santé liés à l'usage du cannabis, qui doivent figurer sur l'emballage ou l'étiquette du cannabis ou d'un accessoire ou qui doivent être fournis dans le cadre de la promotion du cannabis ou des accessoires;

elements, including their promotion — that are required to be prepared, retained or provided by any person or class of persons and

(i) the time, manner or place in which they are to be prepared and retained, or

(ii) the form, manner or time in which they are to be provided;

(r) respecting the qualifications for analysts or inspectors and their powers, duties and functions;

(s) respecting the detention and the return, disposition of or otherwise dealing with

(i) any cannabis, cannabis accessory or offence-related property that is seized, detained, found or otherwise acquired under this Act or any other Act of Parliament or under a power of seizure at common law,

(ii) any chemical or thing that is referred to in paragraph (b) or (c) of the definition *chemical property* in subsection 2(1) and that is seized, detained, found or otherwise acquired under this Act, or

(iii) any other thing that is seized, detained, found or otherwise acquired under this Act;

(t) respecting the taking of samples under paragraph 86(2)(i);

(u) respecting the collection, use, retention, disclosure and disposal of information;

(v) respecting the making, serving, filing and manner of proving service of any notice, order, report or other document referred to in this Act or the regulations;

(w) prescribing forms for the purposes of this Act or the regulations;

(x) respecting the recall of cannabis or any class of cannabis;

(y) respecting the review of orders under section 79;

(z) exempting, on any terms and conditions that are specified in the regulations, any person or class of persons, any cannabis or any class of cannabis or any cannabis accessory or any class of cannabis accessory from the application of all or any of the provisions of this Act or of the regulations;

p) concernant l'exposition du cannabis par les personnes autorisées à vendre du cannabis ou concernant l'exposition d'accessoires par les personnes qui vendent des accessoires;

q) concernant les registres, rapports, données électroniques ou autres documents que doit préparer, conserver ou fournir toute personne ou catégorie de personnes en rapport avec le cannabis — ou les activités liées au cannabis, à un accessoire, à un service lié au cannabis ou à l'un de leurs éléments de marque, notamment toute activité de promotion liée à ceux-ci, ainsi que les délais et les modalités concernant la préparation, la conservation ou la fourniture de ces registres, rapports, données électroniques ou autres documents;

r) concernant les compétences des analystes ou des inspecteurs ainsi que leurs attributions;

s) concernant la rétention, la restitution et la disposition :

(i) du cannabis, d'un accessoire ou d'un bien infractionnel saisi, retenu, trouvé ou obtenu de toute autre manière en vertu de la présente loi, de toute autre loi fédérale ou d'un pouvoir spécifique reconnu par la common law,

(ii) de toute substance chimique ou de toute chose visée aux alinéas b) ou c) de la définition de *bien chimique*, au paragraphe 2(1), saisie, retenue, trouvée ou obtenue de toute autre manière en vertu de la présente loi,

(iii) de toute autre chose saisie, retenue, trouvée ou obtenue de toute autre manière en vertu de la présente loi;

t) concernant le prélèvement d'échantillons au titre de l'alinéa 86(2)i);

u) concernant la collecte, l'utilisation, la conservation, la communication et la suppression de renseignements;

v) concernant les modalités d'établissement, de signification ou de dépôt des notifications, avis, ordonnances, rapports ou autres documents prévus par la présente loi ou ses règlements ainsi que les modalités de preuve de leur signification;

w) déterminant les imprimés ou formules à utiliser dans le cadre de la présente loi et de ses règlements;

x) concernant le rappel de cannabis ou de toute catégorie de cannabis;

(z.1) specifying terms, expressions, logos, symbols or illustrations for the purposes of sections 19 and 28;

(z.2) respecting the provision of anything or any service for the purposes of section 24;

(z.3) classifying each violation as a minor violation, a serious violation or a very serious violation;

(z.4) fixing a maximum amount as the penalty for minor violations, for serious violations or for very serious violations;

(z.5) respecting the circumstances under which, the criteria by which and the manner in which the amount of a penalty for a violation may be increased or reduced, including a reduction in the amount that is provided for in a compliance agreement;

(z.6) specifying provisions of this Act or of the regulations, other than provisions of Division 1 of Part 1, for the purposes of paragraph 51(2)(i) and fixing the amount of the fine, or a range of amounts as the fine, in respect of each specified provision; and

(z.7) prescribing anything that, by this Act, is to be or may be prescribed.

Paragraph (1)(e)

(2) Regulations may be made under paragraph (1)(e) in respect of a substance only if the Governor in Council considers that controlling the substance is necessary to protect public health or public safety.

Paragraph (1)(g)

(3) Regulations may be made under paragraph (1)(g) in respect of licences, permits or other authorizations generally or for any class of them, and those regulations may, among other things, specify that financial information must be provided in an application for a licence, permit or other authorization.

Paragraph (1)(z.4)

(4) The maximum penalty in respect of a violation that may be fixed under regulations made under paragraph (1)(z.4) is \$1,000,000.

y) régissant la révision des arrêtés au titre de l'article 79;

z) soustrayant, aux conditions précisées, toute personne ou catégorie de personnes, tout cannabis ou toute catégorie de cannabis ou tout accessoire ou toute catégorie d'accessoires à l'application de tout ou partie de la présente loi ou de ses règlements;

z.1) prévoyant les termes, expressions, logos, symboles ou illustrations pour l'application des articles 19 et 28;

z.2) concernant, pour l'application de l'article 24, la fourniture de toute chose ou de tout service;

z.3) qualifiant les violations, selon le cas, de mineures, de graves ou de très graves;

z.4) fixant le montant maximal des sanctions pour les violations mineures, graves ou très graves;

z.5) prévoyant les critères de majoration ou de minoration — notamment pour les transactions — des montants des sanctions pour violation, ainsi que les modalités et circonstances de cette opération;

z.6) désignant les dispositions de la présente loi ou de ses règlements, à l'exception des dispositions de la section 1 de la partie 1, pour l'application de l'alinéa 51(2)i) et fixant le montant — notamment par barème — de l'amende applicable à chacune de ces dispositions;

z.7) prenant toute mesure d'ordre réglementaire prévue par la présente loi.

Alinéa (1)e)

(2) Le gouverneur en conseil ne peut prendre des règlements en vertu de l'alinéa (1)e) à l'égard d'une substance que s'il estime que le contrôle de cette substance est nécessaire pour protéger la santé ou la sécurité publiques.

Alinéa (1)g)

(3) Les règlements pris en vertu de l'alinéa (1)g) peuvent viser les permis, licences ou autres autorisations d'une façon générale ou viser toute catégorie en particulier et peuvent, en outre, préciser les renseignements financiers à fournir dans le cadre d'une demande de licence ou de permis.

Alinéa (1)z.4)

(4) Le plafond de la sanction qui peut être fixé en vertu de règlements pris en vertu de l'alinéa (1)z.4) pour une violation est d'un million de dollars.

Regulations — tickets

(5) The Governor in Council, on the recommendation of the Attorney General of Canada, may make regulations establishing the form of tickets for the purposes of section 51 and respecting the sending or delivering of the summons portion of the ticket for the purposes of paragraph 51(1)(c).

Regulations pertaining to law enforcement

(6) The Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, may make regulations that pertain to investigations and other law enforcement activities conducted under this Act by a member of a police force or of the military police and other persons acting under the direction and control of the member, including regulations

- (a) authorizing, for the purposes of this subsection,
 - (i) that Minister or the provincial minister responsible for policing in a province, as the case may be, to designate a police force within their jurisdiction, or
 - (ii) the Minister of National Defence to designate military police;
- (b) exempting, on any terms and conditions that are specified in the regulations, a member of a police force or of the military police that has been designated under paragraph (a), and other persons acting under the direction and control of the member, from the application of all or any of the provisions of Division 1 of Part 1 or of the regulations;
- (c) respecting the issuance, suspension, cancellation, duration and terms and conditions of a certificate, other document or, in exigent circumstances, an approval to obtain a certificate or other document, that is issued to a member of a police force or of the military police that has been designated under paragraph (a) for the purpose of exempting the member from the application of all or any of the provisions of this Act or of the regulations;
- (d) respecting the detention, storage and disposition of or other dealing with cannabis;
- (e) respecting records, reports, electronic data or other documents in respect of cannabis that are required to be prepared, retained or provided by any person or class of persons; and
- (f) prescribing forms for the purposes of the regulations.

Règlements — contraventions

(5) Sur recommandation du procureur général du Canada, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements prévoyant la forme du formulaire de contravention et des formules à utiliser pour l'application de l'article 51 ainsi que les modalités de remise ou d'envoi de la partie sommation du formulaire de contravention pour l'application de l'alinéa 51(1)c).

Règlements : activités policières

(6) Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements relativement aux enquêtes et autres activités policières menées en vertu de la présente loi par les policiers militaires, les membres d'un corps policier et toutes autres personnes agissant sous leur autorité et leur supervision, et notamment :

- a) autoriser, pour l'application du présent paragraphe :
 - (i) ce ministre, ou le ministre responsable de la sécurité publique dans une province, à désigner un ou plusieurs corps policiers relevant de sa compétence,
 - (ii) le ministre de la Défense nationale à désigner des policiers militaires;
- b) soustraire, aux conditions précisées, tout policier militaire désigné ou membre d'un corps policier désigné en vertu de l'alinéa a) ou toute autre personne agissant sous son autorité et sa supervision à l'application de tout ou partie de la section 1 de la partie 1 ou des règlements;
- c) régir la délivrance, la suspension, la révocation et la durée des certificats ou autres documents, ainsi que les modalités relatives à ceux-ci — ou, en cas de situation d'urgence, des approbations en vue de leur obtention —, à délivrer à un policier militaire désigné ou à un membre d'un corps policier désigné en vertu de l'alinéa a) en vue de le soustraire à l'application de tout ou partie de la présente loi ou de ses règlements;
- d) régir la rétention, l'entreposage et la disposition du cannabis;
- e) régir les registres, les rapports, les données électroniques ou autres documents que doit préparer, conserver ou fournir, en rapport avec le cannabis, toute personne ou catégorie de personnes;
- f) déterminer les imprimés ou formules à utiliser dans le cadre des règlements.

Regulations pertaining to law enforcement under other Acts

(7) The Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, may, for the purpose of an investigation or other law enforcement activity conducted under another Act of Parliament, make regulations authorizing a member of a police force or of the military police or other person under the direction and control of the member to commit an act or omission — or authorizing a member of a police force or of the military police to direct the commission of an act or omission — that would otherwise constitute an offence under Division 1 of Part 1 or under section 44 in respect of the contravention of a provision of the regulations, including regulations

- (a) authorizing, for the purposes of this subsection,
 - (i) that Minister or the provincial minister responsible for policing in a province, as the case may be, to designate a police force within their jurisdiction, or
 - (ii) the Minister of National Defence to designate military police;
- (b) exempting, on any terms and conditions that are specified in the regulations, a member of a police force or of the military police that has been designated under paragraph (a), and other persons acting under the direction and control of the member, from the application of all or any of the provisions of Division 1 of Part 1 or of the regulations;
- (c) respecting the issuance, suspension, cancellation, duration and terms and conditions of a certificate, other document or, in exigent circumstances, an approval to obtain a certificate or other document, that is issued to a member of a police force or of the military police that has been designated under paragraph (a) for the purpose of exempting the member from the application of all or any of the provisions of Division 1 of Part 1 or of the regulations;
- (d) respecting the detention, storage and disposition of or other dealing with cannabis;
- (e) respecting records, reports, electronic data or other documents in respect of cannabis that are required to be prepared, retained or provided by any person or class of persons; and
- (f) prescribing forms for the purposes of the regulations.

Règlements pris en vertu d'autres lois : activités policières

(7) Sur recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements relativement aux enquêtes et autres activités policières menées en vertu de toute autre loi fédérale, en vue d'autoriser des policiers militaires, des membres d'un corps policier et toutes autres personnes agissant sous leur autorité et leur supervision à commettre un acte ou une omission — ou à en ordonner la commission — qui constituerait par ailleurs une infraction prévue à la section 1 de la partie 1 ou à l'article 44 en ce qui a trait à une contravention à une disposition des règlements, et notamment :

- a) autoriser, pour l'application du présent paragraphe :
 - (i) ce ministre, ou le ministre responsable de la sécurité publique dans une province, à désigner un ou plusieurs corps policiers relevant de sa compétence,
 - (ii) le ministre de la Défense nationale à désigner des policiers militaires;
- b) soustraire, aux conditions précisées, tout policier militaire désigné ou membre d'un corps policier désigné en vertu de l'alinéa a) ou toute autre personne agissant sous son autorité et sa supervision à l'application de tout ou partie de la section 1 de la partie 1 ou des règlements;
- c) régir la délivrance, la suspension, la révocation et la durée des certificats ou autres documents, ainsi que les modalités relatives à ceux-ci — ou, en cas de situation d'urgence, des approbations en vue de leur obtention —, à délivrer à un policier militaire désigné ou à un membre d'un corps policier désigné en vertu de l'alinéa a) en vue de le soustraire à l'application de tout ou partie de la section 1 de la partie 1 ou des règlements;
- d) régir la rétention, l'entreposage et la disposition du cannabis;
- e) régir les registres, les rapports, les données électroniques ou autres documents que doit préparer, conserver ou fournir, en rapport avec du cannabis, toute personne ou catégorie de personnes;
- f) déterminer les imprimés ou formules à utiliser dans le cadre des règlements.

Incorporation by reference — limitation removed

(8) The limitation set out in paragraph 18.1(2)(a) of the *Statutory Instruments Act* to the effect that a document must be incorporated as it exists on a particular date does not apply to the powers to make regulations under paragraphs (1)(d) to (g), (j) to (l), (o), (q) and (z).

Exemption by Minister — persons

140 (1) The Minister may, on any terms and conditions that the Minister considers necessary, by order, exempt any person, or any cannabis or any class of cannabis in relation to a person, from the application of all or any of the provisions of this Act or of the regulations if, in the opinion of the Minister, the exemption is necessary for a medical or scientific purpose or is otherwise in the public interest.

For greater certainty

(1.1) For greater certainty, the Minister may, by order, amend or revoke an order made under subsection (1) or suspend its application in whole or in part.

Exemption by Minister — class of persons

(2) The Minister may, on any terms and conditions that the Minister considers necessary, by order, exempt any class of persons, or any cannabis or any class of cannabis in relation to any class of persons, from the application of all or any of the provisions of this Act or of the regulations if, in the opinion of the Minister, the exemption is necessary for a medical or scientific purpose or is otherwise in the public interest.

Suspension

(2.1) The Minister may, by order, suspend, in whole or in part, the application of an order made under subsection (2).

Statutory Instruments Act

141 An order made under subsection 140(1) or (1.1) is not a *statutory instrument* within the meaning of subsection 2(1) of the *Statutory Instruments Act*.

Fees

Fees

142 (1) The Minister may, by order, fix the following fees in relation to cannabis:

(a) fees to be paid for a service, or the use of a facility, provided under this Act;

Incorporation par renvoi — restriction levée

(8) La restriction prévue à l'alinéa 18.1(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires* selon laquelle le document doit être incorporé par renvoi dans sa version à une date donnée ne s'applique pas au pouvoir de prendre des règlements conféré par les alinéas (1)d) à g), j) à l), o), q) et z).

Exemption par le ministre — personne

140 (1) S'il estime que des raisons d'intérêt public, notamment des raisons médicales ou scientifiques, le justifient, le ministre peut, par arrêté précisant les conditions qu'il estime nécessaires, soustraire toute personne, tout cannabis ou toute catégorie de cannabis en rapport avec une personne à l'application de tout ou partie de la présente loi ou de ses règlements.

Précision

(1.1) Il est entendu que le ministre peut, par arrêté, modifier ou révoquer un arrêté pris en vertu du paragraphe (1) ou suspendre son application en tout ou en partie.

Exemption par le ministre — catégories de personnes

(2) S'il estime que des raisons d'intérêt public, notamment des raisons médicales ou scientifiques, le justifient, le ministre peut, par arrêté précisant les conditions qu'il estime nécessaires, soustraire toute catégorie de personnes, tout cannabis ou toute catégorie de cannabis en rapport avec une catégorie de personnes à l'application de tout ou partie de la présente loi ou de ses règlements.

Suspension

(2.1) Le ministre peut, par arrêté, suspendre l'application, en tout ou en partie, d'un arrêté pris en vertu du paragraphe (2).

Loi sur les textes réglementaires

141 L'arrêté pris en vertu des paragraphes 140(1) ou (1.1) n'est pas un *texte réglementaire* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Prix

Prix

142 (1) Le ministre peut, par arrêté, fixer le prix à payer, relativement au cannabis :

a) pour la fourniture d'un service ou l'utilisation d'une installation sous le régime de la présente loi;

b) à l'égard de la fourniture de procédés réglementaires ou de l'attribution d'approbations,

(b) fees to be paid in respect of approvals, authorizations, exemptions or regulatory processes provided under this Act; and

(c) fees to be paid in respect of products, rights and privileges that are provided under this Act, including those provided in relation to the cannabis tracking system established under section 81.

Amount not to exceed cost

(2) A fee fixed under paragraph (1)(a) must not exceed the cost to Her Majesty in right of Canada of providing the service or the use of the facility.

Aggregate amount not to exceed cost

(3) Fees fixed under paragraph (1)(b) must not in the aggregate exceed the cost to Her Majesty in right of Canada in respect of providing the regulatory processes, approvals, authorizations or exemptions.

Consultation

143 Before making an order under subsection 142(1), the Minister must consult with any persons that the Minister considers to be interested in the matter.

Remission of fees

144 (1) The Minister may, by order, remit all or part of any fee fixed under subsection 142(1) or the interest on it.

Remission may be conditional

(2) A remission granted under subsection (1) may be conditional.

Conditional remission

(3) If a remission granted under subsection (1) is conditional and the condition is not fulfilled, then the remission is cancelled and is deemed never to have been granted.

Non-payment of fees

145 The Minister may, by notice in writing and for a period that he or she specifies, withdraw or withhold a service, the use of a facility, a regulatory process, approval, authorization, exemption, product, right or privilege under this Act from any person who fails to pay the fee for it fixed under subsection 142(1).

d'autorisations ou d'exemptions sous le régime de la présente loi;

c) à l'égard de la fourniture de produits ou de l'attribution de droits ou d'avantages sous le régime de la présente loi, notamment ceux fournis relativement au système de suivi du cannabis établi en vertu de l'article 81.

Plafonnement

(2) Le prix fixé en vertu de l'alinéa (1)a) ne peut excéder les coûts supportés par Sa Majesté du chef du Canada pour la fourniture du service ou l'utilisation de l'installation.

Plafonnement de l'ensemble des prix

(3) Les prix fixés en vertu de l'alinéa (1)b) ne peuvent, dans l'ensemble, excéder les coûts supportés par Sa Majesté du chef du Canada à l'égard de la fourniture des procédés réglementaires ou de l'attribution des approbations, des autorisations ou des exemptions.

Consultation

143 Avant de prendre un arrêté en vertu du paragraphe 142(1), le ministre consulte les personnes qu'il estime intéressées en l'occurrence.

Remise

144 (1) Le ministre peut, par arrêté, faire remise de tout ou partie du paiement des prix fixés en vertu du paragraphe 142(1) ou des intérêts exigibles.

Remise conditionnelle

(2) Les remises visées au paragraphe (1) peuvent être conditionnelles.

Inexécution d'une condition

(3) En cas d'inexécution d'une condition de la remise, cette remise est annulée et réputée ne jamais avoir été faite.

Non-paiement du prix

145 Dans le cas où une personne omet de payer en vertu du paragraphe 142(1) le ministre peut, par avis écrit et pour le délai qu'il précise, retirer ou ne pas fournir un service, ne pas permettre l'utilisation d'une installation, ne pas fournir ou suspendre un procédé réglementaire, retirer ou ne pas attribuer une approbation, une autorisation ou une exemption, retirer ou ne pas fournir un produit ou retirer ou ne pas attribuer un droit ou un avantage.

Adjustment of amounts

146 (1) An order made under subsection 142(1) may prescribe rules for the adjustment of the amount of the fee by any amounts or ratios that are referred to in the order, for the period that is specified in the order.

Notice of adjusted amount

(2) The amount of a fee that is subject to an adjustment rule remains unadjusted for the specified period unless, before the beginning of that period, the Minister publishes a notice in the *Canada Gazette* that specifies the adjusted amount and the manner in which it was determined.

Service Fees Act

147 The *Service Fees Act* does not apply to a fee fixed under subsection 142(1).

2018, c. 16, ss. 147, 192.

Costs

Debts to Her Majesty

148 (1) Her Majesty in right of Canada may recover, as a debt due to Her Majesty in right of Canada, any costs incurred by Her Majesty in right of Canada in relation to anything required or authorized under this Act, including

(a) the inspection of a place or the analysis, examination, storage, movement, seizure, detention, forfeiture, disposal or return of anything; and

(b) the measures or the recall carried out under section 77.

Limitation period

(2) No proceeding to recover a debt referred to in subsection (1) may be commenced after the expiry of five years after the day on which the debt became payable.

Certificate of default

149 (1) Any debt that may be recovered under subsection 148(1) in respect of which there is a default of payment, or the part of any such debt that has not been paid, may be certified by the Minister.

Judgment

(2) A certificate made under subsection (1) that is registered in the Federal Court has the same force and effect, and all proceedings may be taken on the certificate, as if it were a judgment obtained in that Court for a debt of the amount specified in it and all reasonable costs and charges associated with its registration.

Rajustement

146 (1) Les arrêtés pris en vertu du paragraphe 142(1) peuvent prévoir des règles de rajustement du prix, en fixer le montant ou le coefficient et en préciser la période d'application.

Avis de rajustement

(2) L'entrée en vigueur du prix rajusté est subordonnée à la publication par le ministre dans la *Gazette du Canada*, préalablement à la période d'application prévue dans l'arrêté en cause, d'un avis précisant le montant et le mode de calcul du rajustement.

Loi sur les frais de service

147 La *Loi sur les frais de service* ne s'applique pas aux prix fixés en vertu du paragraphe 142(1).

2018, ch. 16, art. 147 et 192.

Frais

Créance de Sa Majesté

148 (1) Sa Majesté du chef du Canada peut recouvrer, à titre de créance de Sa Majesté du chef du Canada, les frais exposés par elle et liés aux mesures prises sous le régime de la présente loi, notamment :

a) l'inspection d'un lieu ou l'analyse, l'examen, l'entreposage, le déplacement, la saisie, la rétention, la confiscation ou la disposition — notamment par destruction — de toute chose ou encore leur restitution;

b) les mesures prises ou les rappels faits en vertu de l'article 77.

Prescription

(2) Le recouvrement de la créance se prescrit par cinq ans à compter de la date à laquelle elle est devenue exigible aux termes du paragraphe (1).

Certificat de non-paiement

149 (1) Le ministre peut établir un certificat de non-paiement pour la partie impayée des créances dont le recouvrement peut faire l'objet d'une poursuite en vertu du paragraphe 148(1).

Enregistrement en Cour fédérale

(2) L'enregistrement à la Cour fédérale confère au certificat la valeur d'un jugement de cette juridiction pour la somme visée et les frais afférents.

Technical Assistance

Advice of experts

150 The Minister may engage the services of persons having technical or specialized knowledge to advise the Minister in respect of his or her powers, duties or functions under this Act and, with the approval of the Treasury Board, fix their remuneration.

Amendments to Schedules

Schedules 1 and 2

151 (1) The Governor in Council may, by order, amend Schedule 1 or 2 by adding or by deleting from it any item or portion of an item.

Schedule 3

(2) The Governor in Council may, by order, amend Schedule 3 by adding or deleting, in column 1, the name of a class of cannabis or by adding or deleting, in column 2, in relation to a class of cannabis in column 1, a quantity that is equivalent to 1 g of dried cannabis.

Schedule 4

(3) The Governor in Council may, by order, amend Schedule 4 by adding or deleting the name of any class of cannabis.

Schedule 5

(4) The Minister may, by order, amend Schedule 5 by adding or deleting, in column 1, the name of any substance or by adding or deleting, in column 2, the name of any class of cannabis in respect of any substance referred to in column 1.

Review and Report

Review of Act

151.1 (1) Three years after this section comes into force, the Minister must cause a review of this Act and its administration and operation to be conducted, including a review of the impact of this Act on public health and, in particular, on the health and consumption habits of young persons in respect of cannabis use, the impact of cannabis on Indigenous persons and communities, and the impact of the cultivation of cannabis plants in a dwelling-house.

Report to Parliament

(2) No later than 18 months after the day on which the review begins, the Minister must cause a report on the

Assistance technique

Conseils d'experts

150 Le ministre peut retenir les services d'experts ou de spécialistes pour le conseiller relativement à l'exercice de ses attributions en vertu de la présente loi et, avec l'approbation du Conseil du Trésor, fixer leur rémunération.

Modification des annexes

Annexes 1 et 2

151 (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret, modifier les annexes 1 ou 2 par adjonction ou par suppression de tout ou partie d'un article.

Annexe 3

(2) Le gouverneur en conseil peut, par décret, modifier l'annexe 3 par adjonction ou par suppression du nom d'une catégorie de cannabis dans la colonne 1 ou d'une quantité équivalente à un gramme de cannabis séché dans la colonne 2 à l'égard de toute substance figurant dans la colonne 1.

Annexe 4

(3) Le gouverneur en conseil peut, par décret, modifier l'annexe 4 par adjonction ou par suppression du nom d'une catégorie de cannabis.

Annexe 5

(4) Le ministre peut, par arrêté, modifier l'annexe 5 par adjonction ou par suppression du nom d'une substance dans la colonne 1 ou du nom de toute catégorie de cannabis dans la colonne 2 à l'égard de toute substance figurant dans la colonne 1.

Examen et rapport

Examen de la loi

151.1 (1) Trois ans après l'entrée en vigueur du présent article, le ministre veille à ce que la présente loi et son application fassent l'objet d'un examen, et que cet examen considère les répercussions de la présente loi sur la santé publique, notamment sur la santé et les habitudes de consommation des jeunes à l'égard de l'usage de cannabis, celles du cannabis sur les Autochtones et sur les collectivités autochtones et celles de la culture de plantes de cannabis dans une maison d'habitation.

Rapport au Parlement

(2) Au plus tard dix-huit mois après le début de l'examen, le ministre fait déposer devant chaque chambre du

review, including any findings or recommendations resulting from it, to be laid before each House of Parliament.

PART 12

Transitional Provisions and Related, Consequential and Coordinating Amendments

Transitional Provisions

Definition of *commencement day*

152 In sections 154 to 160, ***commencement day*** means the day on which subsection 204(1) comes into force.

Decisions

153 Subject to regulations made under subsection 161(1), every decision made by the Minister under the *Controlled Drugs and Substances Act* that relates to cannabis is deemed to be a decision made by the Minister under this Act.

Inspectors

154 Subject to regulations made under subsection 161(1), every individual who is an *inspector*, as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, immediately before the commencement day is deemed to also be an individual who has been designated as an inspector under section 84 of this Act.

Analysts

155 Subject to regulations made under subsection 161(1), every individual who is an *analyst*, as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, immediately before the commencement day is deemed to also be an individual who has been designated as an analyst under section 130 of this Act.

Exemptions — *Controlled Drugs and Substances Act*

156 (1) Subject to regulations made under subsection 161(1), the following apply in respect of every exemption granted under section 56 of the *Controlled Drugs and Substances Act* that is in force immediately before the commencement day:

Parlement un rapport sur celui-ci, lequel rapport comporte notamment toute conclusion ou recommandation qui en découle.

PARTIE 12

Dispositions transitoires, modifications connexes et corrélatives et dispositions de coordination

Dispositions transitoires

Définition de *date de référence*

152 Pour l'application des articles 154 à 160, la ***date de référence*** est la date de l'entrée en vigueur du paragraphe 204(1).

Maintien des décisions du ministre

153 Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute décision prise par le ministre sous le régime de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* relativement au cannabis est réputée être une décision prise par le ministre sous le régime de la présente loi.

Inspecteurs

154 Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), tout individu qui est un *inspecteur* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* immédiatement avant la date de référence est réputé être un individu désigné en vertu de l'article 84 de la présente loi.

Analystes

155 Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), tout individu qui est un *analyste* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* immédiatement avant la date de référence est réputé être un individu désigné en vertu de l'article 130 de la présente loi.

Exemptions — *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*

156 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), les dispositions ci-après s'appliquent aux exemptions accordées en vertu de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* qui sont valides immédiatement avant la date de référence :

(a) if the exemption applies solely in respect of cannabis, and it applies to a person, it is deemed to have been granted under subsection 140(1) of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date;

(b) if the exemption applies solely in respect of cannabis, and it applies to a class of persons, it is deemed to have been granted under subsection 140(2) of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date;

(c) if the exemption applies, directly or indirectly, to cannabis and to a *controlled substance*, as defined in subsection 2(1) of that Act, and it applies to a person, it is deemed, in relation to its application to cannabis, to have been granted under subsection 140(1) of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date; and

(d) if the exemption applies, directly or indirectly, to cannabis and to a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of that Act, and it applies to a class of persons, it is deemed, in relation to its application to cannabis, to have been granted under subsection 140(2) of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Deeming — provisions of Act

(2) Subject to regulations made under subsection 161(1), a reference in a continued exemption to a provision of the *Controlled Drugs and Substances Act* that is referred to in column 1 of Schedule 6 is deemed to be a reference to the provision of this Act that is referred to in column 2.

Deeming — provisions of regulations

(3) A reference in a continued exemption to a provision of a regulation made under the *Controlled Drugs and Substances Act* is deemed to be a reference to the equivalent provision of this Act or of any regulation made under this Act that is specified under regulations made under subsection (4).

a) si l'exemption s'applique à une personne et seulement relativement au cannabis, elle est réputée avoir été accordée en vertu du paragraphe 140(1) de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation;

b) si l'exemption s'applique à une catégorie de personnes et seulement relativement au cannabis, elle est réputée avoir été accordée en vertu du paragraphe 140(2) de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation;

c) si l'exemption s'applique à une personne et, directement ou indirectement, au cannabis et à toute *substance désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, elle est réputée, en ce qui a trait au cannabis, avoir été accordée en vertu du paragraphe 140(1) de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation;

d) si l'exemption s'applique à une catégorie de personnes et, directement ou indirectement, au cannabis et à toute *substance désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, elle est réputée, en ce qui a trait au cannabis, avoir été accordée en vertu du paragraphe 140(2) de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Présomption — dispositions de la loi

(2) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), le renvoi à une disposition de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* figurant dans la colonne 1 de l'annexe 6 dans une exemption dont la validité est maintenue est réputé être un renvoi à la disposition équivalente de la présente loi figurant dans la colonne 2.

Présomption — dispositions des règlements

(3) Le renvoi à une disposition d'un règlement pris en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* dans une exemption dont la validité est maintenue est réputé être un renvoi à la disposition équivalente de la présente loi ou d'un règlement pris en vertu de cette loi qui est précisée en vertu d'un règlement pris en vertu du paragraphe (4).

Regulations

(4) The Governor in Council may, for the purposes of subsection (3), make regulations specifying that provisions of this Act or of regulations made under this Act are equivalent to provisions of regulations made under the *Controlled Drugs and Substances Act* that are referred to in continued exemptions.

Records, reports, etc.

157 Subject to regulations made under subsection 161(1), all records, reports, electronic data or other documents that directly or indirectly relate to cannabis and that were retained by a person immediately before the commencement day by reason of regulations made under the *Controlled Drugs and Substances Act* are deemed to be required to be retained under regulations made under paragraph 139(1)(q) of this Act.

Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations — section 35 licences

158 (1) Subject to regulations made under subsection 161(1), every licence issued under section 35 of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* that is in force immediately before the commencement day is deemed to be a licence issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Section 95 import permits

(2) Subject to regulations made under subsection 161(1), every permit issued under section 95 of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* that is in force immediately before the commencement day is deemed to be a permit issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Section 103 export permits

(3) Subject to regulations made under subsection 161(1), every permit issued under section 103 of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* that is in force immediately before the commencement day is deemed to be a permit issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Règlements

(4) Le gouverneur en conseil peut, pour l'application du paragraphe (3), prendre des règlements précisant celles des dispositions de la présente loi ou de ses règlements équivalant aux dispositions des règlements pris en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* visées dans les exemptions dont la validité est maintenue.

Registres, rapports, etc.

157 Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), les registres, les rapports, les données électroniques ou les autres documents directement ou indirectement liés au cannabis qui sont conservés par une personne immédiatement avant la date de référence en vertu des règlements pris sous le régime de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* sont réputés être des registres, des rapports, des données électroniques ou d'autres documents à conserver selon les règlements pris en vertu de l'alinéa 139(1)q de la présente loi.

Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales — licence délivrée en vertu de l'article 35

158 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute licence délivrée en vertu de l'article 35 du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* qui est valide immédiatement avant la date de référence est réputée être une licence délivrée en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Permis d'importation délivré en vertu de l'article 95

(2) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), tout permis délivré en vertu de l'article 95 du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* qui est valide immédiatement avant la date de référence est réputé être un permis délivré en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue, ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Permis d'exportation délivré en vertu de l'article 103

(3) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), tout permis délivré en vertu de l'article 103 du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* qui est valide immédiatement avant la date de référence est réputé être un permis délivré en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue, ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Regulatory conditions

(4) Subject to regulations made under subsection 161(1), every licence or permit that is continued under any of subsections (1) to (3) is subject to the conditions set out in regulations made under paragraph 139(1)(g).

Registered persons

(5) Subject to regulations made under subsection 161(1), if regulations made under subsection 139(1) that come into force on the commencement day refer to registered persons, every individual who is a *registered person* as defined in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* immediately before the commencement day

(a) continues to be a registered person until the expiry date of their registration, unless that registration is cancelled before that date; and

(b) is subject to those regulations made under subsection 139(1).

Designated persons

(6) Subject to regulations made under subsection 161(1), if regulations made under subsection 139(1) that come into force on the commencement day refer to designated persons and registered persons, every individual who is a *designated person*, as defined in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, immediately before the commencement day

(a) continues to be a designated person in relation to a registered person until the expiry or cancellation of the registered person's registration or the registered person's registration is amended or renewed and another individual is designated as the designated person in relation to the registered person; and

(b) is subject to those regulations made under subsection 139(1).

Clients

(7) Subject to regulations made under subsection 161(1), if regulations made under subsection 139(1) that come into force on the commencement day refer to clients, every individual who, immediately before the commencement day, is a *client*, as defined in subsection 17(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, of a person whose licence is continued under subsection (1) continues to be a client of that person and is subject to those regulations made under subsection 139(1).

Conditions réglementaires

(4) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute licence ou tout permis qui demeure en valide en vertu de l'un des paragraphes (1) à (3) est assujetti aux conditions prévues dans les règlements pris en vertu de l'alinéa 139(1)g).

Personne inscrite

(5) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), si des règlements pris en vertu du paragraphe 139(1) entrent en vigueur à la date de référence et mentionnent une personne inscrite, tout individu qui est une *personne inscrite* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* immédiatement avant cette date :

a) continue d'être une personne inscrite jusqu'à la date d'expiration de son inscription, sauf si l'inscription est annulée avant cette date;

b) est assujettie à ces règlements pris en vertu du paragraphe 139(1).

Personne désignée

(6) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), si des règlements pris en vertu du paragraphe 139(1) entrent en vigueur à la date de référence et mentionnent une personne désignée et une personne inscrite, tout individu qui est une *personne désignée* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* immédiatement avant cette date :

a) continue d'être une personne désignée relativement à un individu qui est une personne inscrite, et ce, jusqu'à l'expiration ou l'annulation de l'inscription de cette personne inscrite ou jusqu'à ce que l'inscription de cette personne inscrite soit modifiée ou renouvelée et qu'un autre individu devienne la personne désignée relativement à cette personne inscrite;

b) est assujettie à ces règlements pris en vertu du paragraphe 139(1).

Client

(7) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), si des règlements pris en vertu du paragraphe 139(1) qui entrent en vigueur à la date de référence mentionnent un client, tout individu qui, immédiatement avant la date de référence, est un *client* au sens du paragraphe 17(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* d'un titulaire d'une licence dont la validité est maintenue en vertu du paragraphe (1) continue d'être le client de ce titulaire et est assujetti aux règlements pris en vertu du paragraphe 139(1).

Security clearances

(8) Subject to regulations made under subsection 161(1), every security clearance granted under section 112 of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* that is in force immediately before the commencement day is deemed to be a security clearance granted under section 67 of this Act and it continues in force until the date it is expressed to expire, unless it is cancelled before that date.

Applications for licences and permits

(9) Subject to regulations made under subsection 161(1), every application for a licence under section 35 of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, or for a permit under section 95 or 103 of those Regulations, in respect of which no final decision has been made before the commencement day is deemed to be an application for a licence or a permit, as the case may be, made under section 62 of this Act.

Applications for security clearance

(10) Subject to regulations made under subsection 161(1), every application for a security clearance under section 110 of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* in respect of which no final decision has been made before the commencement day is deemed to be an application for a security clearance made under section 67 of this Act.

Other applications

(11) Subject to regulations made under subsection 161(1), every application to be a *registered person*, as defined in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, and every application for an authorization to produce cannabis as a *designated person*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, in respect of which no final decision has been made before the commencement day is deemed to be an application to be a registered person or an application to produce cannabis as a designated person, as the case may be, if regulations made under subsection 139(1) that come into force on the commencement day provide for the making of such applications.

Narcotic Control Regulations — licences

159 (1) Subject to regulations made under subsection 161(1), the following apply in respect of every licence that was issued under section 9.2 of the *Narcotic Control Regulations* and that is in force immediately before the commencement day:

Habilitation de sécurité

(8) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute habilitation de sécurité accordée en vertu de l'article 112 du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* qui est en vigueur immédiatement avant la date de référence est réputée être une habilitation de sécurité accordée en vertu de l'article 67 de la présente loi et demeure valide, sauf en cas d'annulation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue.

Demandes — licence ou permis

(9) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute demande visant la délivrance d'une licence au titre de l'article 35 du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou d'un permis au titre des articles 95 ou 103 de ce règlement à l'égard de laquelle, à la date de référence, aucune décision finale n'a été prise est réputée être une demande, selon le cas, de licence ou de permis visée à l'article 62 de la présente loi.

Demandes — habilitation de sécurité

(10) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute demande visant la délivrance d'une habilitation de sécurité en application de l'article 110 du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* et à l'égard de laquelle, à la date de référence, aucune décision finale n'a été prise est réputée être une demande d'habilitation de sécurité visée à l'article 67 de la présente loi.

Autres demandes

(11) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute demande d'inscription à titre de *personne inscrite* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* et toute demande d'autorisation de produire du cannabis en tant que *personne désignée* au sens de ce paragraphe 1(1) de ce règlement et à l'égard desquelles, à la date de référence, aucune décision finale n'a été prise, sont réputées, si des règlements pris en vertu du paragraphe 139(1) qui entrent en vigueur à la date de référence prévoient de telles demandes, être, respectivement, une demande d'inscription à titre de personne inscrite ou une demande d'autorisation à produire du cannabis en tant que personne désignée.

Règlement sur les stupéfiants — licences

159 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), les dispositions ci-après s'appliquent aux licences délivrées en vertu de l'article 9.2 du *Règlement sur les stupéfiants* qui sont valides immédiatement avant la date de référence :

(a) if the licence applies solely in respect of cannabis, it is deemed to have been issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date; and

(b) if the licence applies, directly or indirectly, to cannabis and to any *narcotic*, as defined in subsection 2(1) of those Regulations, it is deemed, in relation to its application to cannabis, to have been issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Permits

(2) Subject to regulations made under subsection 161(1), the following apply in respect of every permit issued under section 10 of the *Narcotic Control Regulations* that is in force immediately before the commencement day:

(a) if the permit applies solely in respect of cannabis, it is deemed to have been issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date; and

(b) if the permit applies, directly or indirectly, to cannabis and to any *narcotic*, as defined in subsection 2(1) of those Regulations, it is deemed, in relation to its application to cannabis, to have been issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Regulatory conditions

(3) Subject to regulations made under subsection 161(1), every licence or permit that is continued under subsection (1) or (2) is subject to the conditions set out in regulations made under paragraph 139(1)(g).

Licences — section 67

(4) Subject to regulations made under subsection 161(1), the following apply in respect of every licence that was issued under section 67 of the *Narcotic Control Regulations* and that is in force immediately before the commencement day:

(a) if the licence applies solely in respect of cannabis, it is deemed to have been issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or,

a) si la licence s'applique seulement au cannabis, elle est réputée avoir été délivrée en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation;

b) si la licence s'applique, directement ou indirectement, au cannabis et à tout *stupéfiant* au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les stupéfiants*, elle est réputée, en ce qui a trait au cannabis, avoir été délivrée en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Permis

(2) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), les dispositions ci-après s'appliquent aux permis délivrés en vertu de l'article 10 du *Règlement sur les stupéfiants* qui sont en cours de validité immédiatement avant la date de référence :

a) si le permis s'applique seulement au cannabis, il est réputé avoir été délivré en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation;

b) si le permis s'applique, directement ou indirectement, au cannabis et à tout *stupéfiant* au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les stupéfiants*, il est réputé, en ce qui a trait au cannabis, avoir été délivré en vertu l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Conditions réglementaires

(3) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute licence ou tout permis qui demeure en vigueur en vertu du paragraphe (1) ou (2) est assujéti aux conditions prévues dans les règlements pris en vertu de l'alinéa 139(1)(g).

Licences — article 67

(4) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), les dispositions ci-après s'appliquent aux licences délivrées en vertu de l'article 67 du *Règlement sur les stupéfiants* qui sont en vigueur immédiatement avant la date de référence :

a) si la licence s'applique seulement au cannabis, elle est réputée avoir été délivrée en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation,

if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date; and

(b) if the licence applies, directly or indirectly, to cannabis and to opium poppy, it is deemed, in relation to its application to cannabis, to have been issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Applications for licences and permits

(5) Subject to regulations made under subsection 161(1), the following apply in respect of every application for a licence under section 9.2 or 67 of the *Narcotic Control Regulations* or for a permit under section 10 of those Regulations in respect of which no final decision has been made before the commencement day:

(a) if the application relates solely to cannabis, it is deemed to be an application made under section 62 of this Act; and

(b) if the application relates, directly or indirectly, to cannabis and to any narcotic, as defined in subsection 2(1) of those Regulations, it is deemed, in relation to the cannabis, to be an application made under section 62 of this Act.

Test kit registration numbers

(6) Subject to regulations made under subsection 161(1), if regulations made under subsection 139(1) that come into force on the commencement day provide for the issuance of registration numbers for test kits that contain cannabis,

(a) every registration number issued under section 6 of the *Narcotic Control Regulations* before the commencement day that applied to such a test kit is deemed to be a registration number issued under those regulations made under subsection 139(1) until it is cancelled; and

(b) every application for a registration number for a test kit that contains cannabis under section 6 of those Regulations in respect of which no final decision has been made before the commencement day is deemed to be an application for a registration number.

jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation;

b) si la licence s'applique, directement ou indirectement, au cannabis et au pavot à opium, elle est réputée, en ce qui a trait au cannabis, avoir été délivrée en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Demandes

(5) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), les dispositions ci-après s'appliquent à toute demande visant la délivrance d'une licence en vertu des articles 9.2 ou 67 du *Règlement sur les stupéfiants* ou d'un permis en vertu de l'article 10 de ce règlement à l'égard de laquelle, avant la date de référence, aucune décision finale n'a été prise :

a) si la demande est seulement relative au cannabis, elle est réputée être une demande visée à l'article 62 de la présente loi;

b) si la demande est relative, directement ou indirectement, au cannabis et à tout stupéfiant au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les stupéfiants*, elle est réputée, en ce qui a trait au cannabis, être une demande visée à l'article 62 de la présente loi.

Numéros d'enregistrement pour des nécessaires d'essai

(6) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), si des règlements pris en vertu du paragraphe 139(1) qui entrent en vigueur à la date de référence prévoient l'émission de numéros d'enregistrement pour des nécessaires d'essai contenant du cannabis :

a) chaque numéro d'enregistrement qui s'applique à un tel nécessaire d'essai et qui est émis en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les stupéfiants* avant la date de référence est réputé être un numéro d'enregistrement émis en vertu des règlements pris en vertu du paragraphe 139(1) jusqu'à l'annulation de ce numéro d'enregistrement;

b) toute demande d'émission de numéros d'enregistrement pour des nécessaires d'essai contenant du cannabis en vertu de l'article 6 du *Règlement sur les stupéfiants* à l'égard de laquelle il n'y a pas eu de décision finale avant la date de référence est réputée être une demande pour un numéro d'enregistrement.

Industrial Hemp Regulations — licences and authorizations

160 (1) Subject to regulations made under subsection 161(1), every licence or authorization issued under section 9 of the *Industrial Hemp Regulations* that is in force immediately before the commencement day is deemed to be a licence issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Import and export permits

(2) Subject to regulations made under subsection 161(1), every permit issued under section 22 or 27 of the *Industrial Hemp Regulations* that is in force immediately before the commencement day is deemed to be a permit issued under section 62 of this Act and it continues in force until it is revoked or, if it is expressed to expire on a particular date, it continues in force until it expires, unless it is revoked before that date.

Regulatory conditions

(3) Subject to regulations made under subsection 161(1), every licence, authorization or permit that is continued under subsection (1) or (2) is subject to the conditions set out in regulations made under paragraph 139(1)(g).

Applications

(4) Subject to regulations made under subsection 161(1), every application for a licence or authorization under section 9 of the *Industrial Hemp Regulations*, or for a permit under section 22 or 27 of those Regulations, in respect of which no final decision has been made before the commencement day is deemed to be an application for a licence or a permit, as the case may be, made under section 62 of this Act.

Approved cultivars

(5) Subject to regulations made under subsection 161(1), if regulations made under subsection 139(1) that come into force on the commencement day refer to approved cultivars, every variety of *industrial hemp*, as defined in section 1 of the *Industrial Hemp Regulations*, that immediately before the commencement day is an approved cultivar for a region by reason of a designation made under subsection 39(1) of the *Industrial Hemp Regulations* is deemed to be an approved cultivar under the regulations made under subsection 139(1).

Definitions

160.1 (1) The following definitions apply in this section.

Règlement sur le chanvre industriel — licence ou autorisation

160 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute licence ou autorisation délivrée en vertu de l'article 9 du *Règlement sur le chanvre industriel* qui, immédiatement avant la date de référence est en cours de validité, est réputée être une licence délivrée en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Permis d'importation et d'exportation

(2) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), tout permis délivré en vertu des articles 22 ou 27 du *Règlement sur le chanvre industriel* qui, immédiatement avant la date de référence, est en cours de validité, est réputé être un permis délivré en vertu de l'article 62 de la présente loi et demeure valide, sauf révocation, jusqu'à la date d'expiration qui y est prévue ou, à défaut, jusqu'à sa révocation.

Conditions réglementaires

(3) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute licence, permis ou autorisation qui demeure en vigueur en vertu du paragraphe (1) ou (2) est assujetti aux conditions prévues dans les règlements pris en vertu de l'alinéa 139(1)g).

Demandes

(4) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), toute demande visant la délivrance d'une licence ou d'une autorisation en vertu de l'article 9 du *Règlement sur le chanvre industriel* ou d'un permis en vertu des articles 22 ou 27 de ce règlement et à l'égard de laquelle, à la date de référence, aucune décision finale n'a été prise, est réputée être une demande, selon le cas, de licence ou de permis visée à l'article 62 de la présente loi.

Cultivar approuvé

(5) Sous réserve des règlements pris en vertu du paragraphe 161(1), si des règlements pris en vertu du paragraphe 139(1) entrent en vigueur à la date de référence et mentionnent un cultivar approuvé, toute variété de *chanvre industriel*, au sens de l'article 1 du *Règlement sur le chanvre industriel*, qui est désignée comme étant un cultivar approuvé pour une région donnée en vertu du paragraphe 39(1) du *Règlement sur le chanvre industriel* immédiatement avant cette date est réputée être un cultivar approuvé pour une région donnée en vertu du règlement pris en vertu du paragraphe 139(1).

Définitions

160.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

cannabis means *fresh marihuana, dried marihuana and cannabis oil*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, and marihuana plants or seeds, within the meaning of those Regulations. (*cannabis*)

licensed producer means a *licensed producer*, as defined in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, who holds a licence that has not been suspended under section 43 of those Regulations. (*producteur autorisé*)

provide has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*fournir*)

sell has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*vente*)

Licensed producers

(2) During the period that begins on the day on which this section comes into force and that ends on the day on which subsection 204(1) comes into force, a licensed producer may, despite the prohibitions set out in sections 4, 5, 7 and 7.1 of the *Controlled Drugs and Substances Act*, sell, provide, send or deliver cannabis to a person authorized under subsection (5), transport cannabis for the purpose of selling, providing, sending or delivering it to such a person or offer to perform any of those activities.

Conditions

(3) A licensed producer may perform an activity under subsection (2) only if the activity is

- (a) performed in respect of fresh marihuana, dried marihuana, cannabis oil and marihuana plants or seeds that are cannabis and that are indicated in their licence issued under section 35 of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*; and
- (b) authorized under their licence.

Non-application

(4) During the period that begins on the day on which this section comes into force and that ends on the day on which subsection 204(1) comes into force, paragraphs 18(1)(b) and 19(1)(b) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* do not apply to a licensed producer acting under subsection (2).

cannabis *Marihuana séchée, marihuana fraîche ou huile de chanvre indien* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou des plants ou des graines de marihuana au sens de ce règlement. (*cannabis*)

fournir S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*provide*)

producteur autorisé *Producteur autorisé* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* qui détient une licence qui n'a pas été suspendue au titre de l'article 43 de ce règlement. (*licensed producer*)

vente S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*sell*)

Producteur autorisé

(2) Dès l'entrée en vigueur du présent article et jusqu'à l'entrée en vigueur du paragraphe 204(1), tout producteur autorisé peut, malgré les interdictions prévues aux articles 4, 5, 7 et 7.1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, vendre, fournir, expédier ou livrer du cannabis à toute personne qui est le titulaire d'une autorisation au titre du paragraphe (5), à le transporter dans le but de le vendre, de le fournir, de l'expédier ou de le livrer à cette personne ou offrir d'exercer l'une de ces activités.

Conditions

(3) Le producteur autorisé peut exercer une activité visée au paragraphe (2) si les conditions suivantes sont respectées :

- a) l'activité est exercée à l'égard de la marihuana, l'huile de chanvre indien, des plants ou des graines qui sont visés par la licence qui lui a été délivrée au titre de l'article 35 du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* et qui sont du cannabis;
- b) l'exercice de l'activité est autorisé au titre de sa licence.

Non-application

(4) Dès l'entrée en vigueur du présent article et jusqu'à l'entrée en vigueur du paragraphe 204(1), les alinéas 18(1)b) et 19(1)b) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ne s'appliquent pas au producteur autorisé qui agit au titre du paragraphe (2).

Provincial authorization

(5) During the period that begins on the day on which this section comes into force and that ends on the day on which subsection 204(1) comes into force, despite the prohibitions set out in sections 4, 5, 7 and 7.1 of the *Controlled Drugs and Substances Act*, a person may, if a province authorizes them to do so and subject to subsection (6), possess, sell, provide, send, deliver or transport cannabis or offer to perform any of those activities.

Conditions

(6) Subsection (5) applies only if the person meets the following conditions:

- (a)** they possess or sell only cannabis that has been sold or provided to them by a licensed producer under subsection (2) or by a person authorized under subsection (5) to sell, provide, send, deliver or transport cannabis;
- (b)** they sell, provide, send or deliver cannabis — or transport it for the purpose of selling, providing, sending or delivering it — only
 - (i)** to a person authorized under subsection (5), or
 - (ii)** for the purpose of testing, to a licensed producer or a *licensed dealer*, as defined in subsection 2(1) of the *Narcotic Control Regulations*, who holds a licence in respect of cannabis;
- (c)** they keep appropriate records respecting their activities in relation to cannabis that they possess for commercial purposes; and
- (d)** they take adequate measures to reduce the risk of cannabis that they possess for commercial purposes being diverted to an illicit market or activity.

Non-application

(7) Subsection 8(1) of the *Narcotic Control Regulations* does not apply to:

- (a)** a licensed producer acting under subsection (2) in respect of the production, making or assembly of cannabis; or
- (b)** a licensed producer acting under subsection (2) or a person authorized to sell or provide cannabis under

Autorisation provinciale

(5) Dès l'entrée en vigueur du présent article et jusqu'à l'entrée en vigueur du paragraphe 204(1), toute personne peut, malgré les interdictions prévues aux articles 4, 5, 7 et 7.1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et sous réserve du paragraphe (6), posséder, vendre, fournir, expédier, livrer ou transporter du cannabis — ou offrir d'exercer l'une de ces activités — si une province lui en donne l'autorisation.

Conditions

(6) Le paragraphe (5) ne s'applique que si la personne respecte les conditions suivantes :

- a)** elle limite sa possession ou sa vente de cannabis à celui qui lui a été vendu ou fourni par un producteur autorisé qui agit au titre du paragraphe (2) ou par une personne autorisée, en vertu du paragraphe (5), à vendre, à fournir, à expédier, à livrer ou à transporter du cannabis;
- b)** elle limite sa vente, sa fourniture, son expédition ou sa livraison de cannabis — et son transport de cannabis dans le but de le vendre, de le fournir, de l'expédier ou de le livrer — aux personnes suivantes :
 - (i)** toute personne qui est le titulaire d'une autorisation au titre du paragraphe (5),
 - (ii)** tout producteur autorisé qui procède à des essais sur ce cannabis ou tout *distributeur autorisé* au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement sur les stupéfiants* qui est titulaire d'une licence visant le cannabis et qui procède à de tels essais;
- c)** elle conserve la documentation pertinente en ce qui a trait aux activités liées au cannabis en sa possession à des fins commerciales;
- d)** elle prend des mesures adéquates afin de réduire le risque que le cannabis en sa possession à des fins commerciales soit détourné vers un marché ou pour une activité illicites.

Non-application

(7) Le paragraphe 8(1) du *Règlement sur les stupéfiants* ne s'applique pas :

- a)** au producteur autorisé qui agit au titre du paragraphe (2) en ce qui a trait à sa production, à sa fabrication ou à son assemblage de cannabis;
- b)** au producteur autorisé qui agit au titre du paragraphe (2) et à la personne autorisée à vendre ou à fournir du cannabis au titre du paragraphe (5) en ce

subsection (5) in respect of the sale, provision, transport, sending or delivery of cannabis.

Employee or agent or mandatary

(8) Every employee or agent or mandatary of a person that is authorized to perform or to offer to perform an activity under this section may, despite the prohibitions set out in sections 4, 5, 7 and 7.1 of the *Controlled Drugs and Substances Act*, perform or offer to perform that activity if they do so as part of their employment duties and functions or their role as agent or mandatary and in a manner that is consistent with the conditions that apply to their employer's or principal's or mandator's authorization, as the case may be.

Contractor

(9) Every person who is acting under a contract with a person that is authorized to perform or to offer to perform an activity under this section — other than an employee or an agent or mandatary of the authorized person — may, despite the prohibitions set out in sections 4, 5, 7 and 7.1 of the *Controlled Drugs and Substances Act*, perform or offer to perform that activity if they do so in the performance of their contract and in a manner that is consistent with the conditions that apply to the authorized person's authorization.

For greater certainty

(10) For greater certainty, this section does not authorize the retail sale of cannabis.

Regulations

161 (1) The Governor in Council may make regulations that the Governor in Council considers necessary to provide for any transitional matter arising from the coming into force of any provision of this Act.

Retroactive effect

(2) Regulations made under subsection (1) may, if they so provide, be retroactive and have effect with respect to any period before they are made.

Related Amendments

Non-smokers' Health Act

162 [Amendments]

163 [Amendment]

163.1 [Amendment]

qui a trait à leur vente, à leur fourniture, à leur transport, à leur expédition ou à leur livraison de cannabis.

Employés ou mandataires

(8) Tout employé ou mandataire d'une personne autorisée à exercer ou à offrir d'exercer toute activité au titre du présent article peut, malgré les interdictions prévues aux articles 4, 5, 7 et 7.1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, exercer ou offrir d'exercer toute activité que son employeur ou mandant peut exercer ou offrir d'exercer, dans la mesure où il le fait dans le cadre de ses fonctions ou de son mandat et qu'il respecte les conditions applicables à l'autorisation de son employeur ou de son mandant.

Contrats

(9) Toute personne qui agit au titre d'un contrat conclu avec une personne autorisée à exercer ou à offrir d'exercer toute activité au titre du présent article — autre qu'un employé ou un mandataire de cette personne autorisée — peut, malgré les interdictions prévues aux articles 4, 5, 7 et 7.1 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, exercer ou offrir d'exercer toute activité que la personne autorisée peut exercer ou offrir d'exercer, dans la mesure où elle le fait dans le cadre de ce contrat et qu'elle respecte les conditions applicables à l'autorisation de la personne autorisée.

Précision

(10) Il est entendu que le présent article n'autorise pas la vente au détail du cannabis.

Règlements

161 (1) Le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires en ce qui concerne toute mesure transitoire qui découle de l'entrée en vigueur de toute disposition de la présente loi.

Rétroactivité

(2) Les règlements pris en vertu du paragraphe (1) peuvent, s'ils comportent une disposition en ce sens, avoir un effet rétroactif.

Modifications connexes

Loi sur la santé des non-fumeurs

162 [Modifications]

163 [Modification]

163.1 [Modification]

164 [Repealed before coming into force, 2018, c. 16, s. 189]

Consequential Amendments

Criminal Records Act

165 [Amendment]

Identification of Criminals Act

166 [Amendment]

167 [Amendment]

National Defence Act

168 [Amendment]

Customs Act

169 [Amendment]

170 [Amendment]

Mutual Legal Assistance in Criminal Matters Act

171 [Amendments]

Corrections and Conditional Release Act

172 [Amendment]

Seized Property Management Act

173 [Amendment]

174 [Amendment]

175 [Amendments]

176 [Amendment]

177 [Amendment]

178 [Amendment]

179 [Amendment]

180 [Amendment]

164 [Abrogé avant d'entrer en vigueur, 2018, ch. 16, art. 189]

Modifications corrélatives

Loi sur le casier judiciaire

165 [Modification]

Loi sur l'identification des criminels

166 [Modification]

167 [Modification]

Loi sur la défense nationale

168 [Modification]

Loi sur les douanes

169 [Modification]

170 [Modification]

Loi sur l'entraide juridique en matière criminelle

171 [Modifications]

Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition

172 [Modification]

Loi sur l'administration des biens saisis

173 [Modification]

174 [Modification]

175 [Modifications]

176 [Modification]

177 [Modification]

178 [Modification]

179 [Modification]

180 [Modification]

181 [Amendment]

Firearms Act

182 [Amendment]

Proceeds of Crime (Money Laundering) and Terrorist Financing Act

183 [Amendment]

Youth Criminal Justice Act

184 [Amendment]

International Interests in Mobile Equipment (aircraft equipment) Act

185 [Amendment]

Canada Consumer Product Safety Act

186 [Amendment]

Canadian Victims Bill of Rights

187 [Amendment]

Coordinating Amendments

188 [Amendments]

189 [Amendments]

190 [Amendment]

191 [Amendments]

192 [Amendment]

193 [Amendment]

181 [Modification]

Loi sur les armes à feu

182 [Modification]

Loi sur le recyclage des produits de la criminalité et le financement des activités terroristes

183 [Modification]

Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents

184 [Modification]

Loi sur les garanties internationales portant sur des matériels d'équipement mobiles (matériels d'équipement aéronautiques)

185 [Modification]

Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation

186 [Modification]

Charte canadienne des droits des victimes

187 [Modification]

Dispositions de coordination

188 [Modifications]

189 [Modifications]

190 [Modification]

191 [Modifications]

192 [Modification]

193 [Modification]

PART 12.1

Cannabis Act

193.1 [Amendment]

PART 13

Controlled Drugs and Substances Act

Amendments to the Act

194 [Amendment]

195 [Amendments]

195.1 [Amendment]

196 [Amendments]

197 [Amendments]

198 [Amendment]

199 [Amendment]

200 [Amendment]

201 [Amendment]

202 [Amendment]

203 [Amendment]

204 [Amendments]

205 [Amendment]

Coordinating Amendments

206 [Amendments]

PART 14

Criminal Code

Amendments to the Act

207 [Amendment]

208 [Amendment]

PARTIE 12.1

Loi sur le cannabis

193.1 [Modification]

PARTIE 13

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Modification de la loi

194 [Modification]

195 [Modifications]

195.1 [Modification]

196 [Modifications]

197 [Modifications]

198 [Modification]

199 [Modification]

200 [Modification]

201 [Modification]

202 [Modification]

203 [Modification]

204 [Modifications]

205 [Modification]

Dispositions de coordination

206 [Modifications]

PARTIE 14

Code criminel

Modification de la loi

207 [Modification]

208 [Modification]

209 [Amendment]

210 [Amendment]

211 [Amendment]

212 [Amendment]

213 [Amendment]

214 [Amendment]

215 [Amendment]

216 [Amendment]

217 [Amendment]

218 [Amendment]

219 [Amendment]

220 [Amendment]

221 [Amendment]

222 [Amendment]

223 [Amendment]

224 [Amendments]

Coordinating Amendment

225 [Amendment]

PART 15

Coming into Force

Order in council

'226 (1) Subject to subsection (2), the provisions of this Act, except sections 160.1, 161, 188 to 193, 194, 199 to 202, 206 and 225, come into force on a day or days to be fixed by order of the Governor in Council.

(2) If section 193.1 does not come into force by order before the first anniversary of the day on which section 33 comes into force, section 193.1 comes into force on the first anniversary of the day on which section 33 comes into force.

* [Note: The provisions of this Act, except sections 160.1, 161, 188 to 193, 193.1, 194, 199 to 202, 206 and 225, in force October 17, 2018, see SI/2018-52; section 193.1 in force October 17, 2019.]

209 [Modification]

210 [Modification]

211 [Modification]

212 [Modification]

213 [Modification]

214 [Modification]

215 [Modification]

216 [Modification]

217 [Modification]

218 [Modification]

219 [Modification]

220 [Modification]

221 [Modification]

222 [Modification]

223 [Modification]

224 [Modifications]

Disposition de coordination

225 [Modification]

PARTIE 15

Entrée en vigueur

Décret

'226 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les dispositions de la présente loi, sauf les articles 160.1, 161, 188 à 193, 194, 199 à 202, 206 et 225 entrent en vigueur à la date ou aux dates fixées par décret.

(2) Si l'article 193.1 n'est pas entré en vigueur par décret avant le premier anniversaire de l'entrée en vigueur de l'article 33, il entre en vigueur à la date de ce premier anniversaire.

* [Note: Les dispositions de la présente loi, sauf les articles 160.1, 161, 188 à 193, 193.1, 194, 199 à 202, 206 et 225, en vigueur le 17 octobre 2018, voir TR/2018-52; article 193.1 en vigueur le 17 octobre 2019.]

SCHEDULE 1

(Subsections 2(1) and 151(1))

- 1 Any part of a cannabis plant, including the phytocannabinoids produced by, or found in, such a plant, regardless of whether that part has been processed or not, other than a part of the plant referred to in Schedule 2
- 2 Any substance or mixture of substances that contains or has on it any part of such a plant
- 3 Any substance that is identical to any phytocannabinoid produced by, or found in, such a plant, regardless of how the substance was obtained

ANNEXE 1

(paragraphe 2(1) et 151(1))

- 1 toute partie d'une plante de cannabis, notamment les phytocannabinoïdes produits par cette plante ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci, peu importe si cette partie a subi un traitement quelconque, à l'exception des parties visées à l'annexe 2
- 2 toute substance ou tout mélange de substances contenant, y compris superficiellement, toute partie d'une telle plante
- 3 une substance qui est identique à tout phytocannabinoïde produit par une telle plante ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci, peu importe comment cette substance a été obtenue

SCHEDULE 2

(Subsections 2(1) and 151(1) and Schedule 1)

- 1 A non-viable seed of a cannabis plant
- 2 A mature stalk, without any leaf, flower, seed or branch, of such a plant
- 3 Fibre derived from a stalk referred to in item 2
- 4 The root or any part of the root of such a plant

ANNEXE 2

(paragraphe 2(1) et 151(1) et annexe 1)

- 1 une graine stérile d'une plante de cannabis
- 2 une tige mature sans branches, feuilles, fleurs ou graines d'une telle plante
- 3 des fibres obtenues d'une tige visée par l'article 2
- 4 une racine ou toute partie de la racine d'une telle plante

SCHEDULE 3

(Subsection 2(4), paragraphs 8(1)(a) and (c), subparagraphs 9(1)(a)(i) and (b)(i), paragraphs 51(2)(a) and (c) to (f) and subsection 151(2))

Equivalent Amounts

Item	Column 1 Class of Cannabis	Column 2 Quantity that is equivalent to 1 g of dried cannabis
1	dried cannabis	1 g
2	fresh cannabis	5 g
3	solids containing cannabis	15 g
4	non-solids containing cannabis, other than cannabis beverages	70 g
5	cannabis concentrates	0.25 g
6	cannabis beverages	570 g
7	cannabis plant seeds	1 seed

2018, c. 16, Sch. 3; SOR/2019-207, s. 1; SOR/2019-207, s. 2; SOR/2022-252, s. 1; SOR/2022-252, s. 2; SOR/2022-252, s. 3.

ANNEXE 3

(paragraphe 2(4), alinéas 8(1)a) et c), sous-alinéas 9(1)a)i) et b)i), alinéas 51(2)a) et c) à f) et paragraphe 151(2))

Quantités équivalentes

Article	Colonne 1 Catégorie de cannabis	Colonne 2 Quantité équivalente à un gramme de cannabis séché
1	cannabis séché	1 g
2	cannabis frais	5 g
3	solides qui contiennent du cannabis	15 g
4	substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis, autres que des boissons de cannabis	70 g
5	cannabis sous forme de concentré	0,25 g
6	boissons de cannabis	570 g
7	graines provenant d'une plante de cannabis	1 graine

2018, ch. 16, ann. 3; DORS/2019-207, art. 1; DORS/2019-207, art. 2; DORS/2022-252, art. 1; DORS/2022-252, art. 2; DORS/2022-252, art. 3.

SCHEDULE 4

(Section 33 and subsection 151(3))

Classes of Cannabis That an Authorized Person May Sell

Item	Class of Cannabis
1	dried cannabis
2	[Repealed, SOR/2019-207, s. 3]
3	fresh cannabis
4	cannabis plants
5	cannabis plant seeds
6	edible cannabis
7	cannabis extracts
8	cannabis topicals

2018, c. 16, Sch. 4; 2018, c. 16, s. 193.1; SOR/2019-207, s. 3; SOR/2019-207, s. 4; SOR/2019-207, s. 5.

ANNEXE 4

(article 33 et paragraphe 151(3))

Catégories de cannabis qu'une personne autorisée peut vendre

Article	Catégorie de cannabis
1	cannabis séché
2	[Abrogé, DORS/2019-207, art. 3]
3	cannabis frais
4	plantes de cannabis
5	graines provenant d'une plante de cannabis
6	cannabis comestible
7	extrait de cannabis
8	cannabis pour usage topique

2018, ch. 16, ann. 4; 2018, ch. 16, art. 193.1; DORS/2019-207, art. 3; DORS/2019-207, art. 4; DORS/2019-207, art. 5.

SCHEDULE 5

(Section 34 and subsection 151(4))

Prohibited Substances

Item	Column 1 Substance	Column 2 Class of Cannabis
1	nicotine	
2	caffeine	
3	ethyl alcohol	

ANNEXE 5

(article 34 et paragraphe 151(4))

Substances interdites

Article	Colonne 1 Substance	Colonne 2 Catégorie de cannabis
1	nicotine	
2	caféine	
3	alcool éthylique	

SCHEDULE 6

(Subsection 156(2))

Exemptions

Item	Column 1 Provisions of the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i>	Column 2 Provisions of this Act
1	subsection 4(1)	subsection 8(1)
2	subsection 5(1)	subsections 9(1) and 10(1)
3	subsection 5(2)	subsections 9(2) and 10(2)
4	subsection 6(1)	subsection 11(1)
5	subsection 6(2)	subsection 11(2)
6	subsection 7(1)	subsection 12(1)
7	subsection 7.1(1)	subsection 13(1)

ANNEXE 6

(paragraphe 156(2))

Exemptions

Article	Colonne 1 <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>	Colonne 2 Dispositions de la présente loi
1	paragraphe 4(1)	paragraphe 8(1)
2	paragraphe 5(1)	paragraphe 9(1) et 10(1)
3	paragraphe 5(2)	paragraphe 9(2) et 10(2)
4	paragraphe 6(1)	paragraphe 11(1)
5	paragraphe 6(2)	paragraphe 11(2)
6	paragraphe 7(1)	paragraphe 12(1)
7	paragraphe 7.1(1)	paragraphe 13(1)

RELATED PROVISIONS

— 2022, c. 17, s. 76

Clarification — immediate application

76 For greater certainty, but subject to sections 77 and 78, the amendments made by this Act also apply with respect to proceedings that are ongoing on the day on which this Act comes into force.

— 2022, c. 17, par. 77(2)(j)

Certain applications for warrants

77 (2) Each of the following provisions, as it read immediately before the day on which this Act comes into force, continues to apply with respect to an application made for a warrant under the provision if the application is submitted, and no decision has been made in respect of the application, before that day:

(j) subsection 86(10) of the *Cannabis Act*;

— 2022, c. 17, s. 78.1

Impact of remote proceedings

78.1 (1) The Minister of Justice must, no later than three years after the day on which this Act receives royal assent, initiate one or more independent reviews on the use of remote proceedings in criminal justice matters that must include an assessment of whether remote proceedings

(a) enhance, preserve or adversely affect access to justice;

(b) maintain fundamental principles of the administration of justice; and

(c) adequately address the rights and obligations of participants in the criminal justice system, including accused persons.

Report

(2) The Minister of Justice must, no later than five years after the day on which a review is initiated, cause a report on the review — including any findings or recommendations resulting from it — to be laid before each House of Parliament.

— 2022, c. 17, s. 78.2

Review by committee

78.2 (1) At the start of the fifth year after the day on which this Act receives royal assent, the provisions

DISPOSITIONS CONNEXES

— 2022, ch. 17, art. 76

Clarification : application immédiate

76 Sous réserve des articles 77 et 78, il est entendu que les modifications apportées par la présente loi s'appliquent également à l'égard des procédures qui sont déjà en cours à la date de son entrée en vigueur.

— 2022, ch. 17, al. 77(2)j)

Certaines demandes de mandat

77 (2) Chacune des dispositions ci-après, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, continue de s'appliquer à l'égard des demandes de mandat qui ont été présentées sous son régime avant cette date et à l'égard desquelles aucune décision n'a été prise avant cette date :

j) le paragraphe 86(10) de la *Loi sur le cannabis*;

— 2022, ch. 17, art. 78.1

Répercussions des procédures à distance

78.1 (1) Le ministre de la Justice lance, au plus tard trois ans après la date de sanction de la présente loi, un ou des examens indépendants sur l'utilisation de procédures à distance dans des affaires de justice pénale afin d'évaluer si les procédures à distance :

a) améliorent, préservent ou compromettent l'accès à la justice;

b) respectent les principes fondamentaux de l'administration de la justice;

c) tiennent compte adéquatement des droits et obligations des personnes associées au système de justice pénale, y compris des accusés.

Rapport

(2) Le ministre de la Justice fait déposer devant chaque chambre du Parlement, au plus tard cinq ans après le début de l'examen, un rapport sur celui-ci qui comporte notamment toute conclusion ou recommandation qui en découle.

— 2022, ch. 17, art. 78.2

Examen par un comité

78.2 (1) Au début de la cinquième année suivant la date de la sanction de la présente loi, les dispositions édictées

enacted or amended by this Act are to be referred to a committee of the Senate and a committee of the House of Commons that may be designated or established for the purpose of reviewing the provisions.

Report

(2) The committees to which the provisions are referred are to review them and the use of remote proceedings in criminal justice matters and submit reports to the Houses of Parliament of which they are committees, including statements setting out any changes to the provisions that they recommend.

ou modifiées par la présente loi sont soumises à l'examen d'un comité du Sénat et d'un comité de la Chambre des communes, constitués ou désignés pour les examiner.

Rapport

(2) Les comités procèdent à l'examen de ces dispositions ainsi que de l'utilisation de procédures à distance dans des affaires de justice pénale et remettent aux chambres les ayant constitués ou désignés des rapports comportant les modifications, s'il en est, qu'ils recommandent d'y apporter.



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Natural Health Products Regulations

Règlement sur les produits de santé naturels

SOR/2003-196

DORS/2003-196

Current to April 1, 2024

À jour au 1 avril 2024

Last amended on November 24, 2023

Dernière modification le 24 novembre 2023

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 April 1, 2024. The last amendments came into force on November 24, 2023. Any amendments that were not in force as of April 1, 2024 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 1 avril 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 24 novembre 2023. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 1 avril 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Natural Health Products Regulations

1	Interpretation
2	Application
4	PART 1
	Product Licences
4	Prohibition
5	Licence Application
6	Sixty-Day Disposition
7	Issuance and Amendment
8	Product Number
9	Refusal to Issue or Amend
11	Amendment
12	Notification
13	Fundamental Change
14	Licence Contents
15	Additional Information or Samples
16	Safety Information
17	Direction to Stop Sale
18	Suspension and Cancellation
22	Site Information
23	Records
24	Reaction Reporting
25	Recall Reporting

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur les produits de santé naturels

1	Définitions
2	Champ d'application
4	PARTIE 1
	Licences de mise en marché
4	Interdiction
5	Demande
6	Décision dans les soixante jours
7	Délivrance et modification
8	Numéro d'identification
9	Refus
11	Modification
12	Notification
13	Changement fondamental
14	Contenu de la licence
15	Renseignements complémentaires et échantillons
16	Renseignements sur l'innocuité du produit
17	Ordre de cessation de vente
18	Suspension et annulation
22	Renseignements concernant l'exploitation
23	Registres
24	Rapports sur les réactions
25	Rapports sur les retraits du marché

26	PART 2
	Site Licences
26	Application
27	Prohibition
28	Licence Application
29	Issuance and Amendment
30	Refusal to Issue or Amend
32	Amendment
33	Notification
34	Licence Contents
35	Expiry
36	Renewal
37	Additional Information
38	Relinquishment of Authorization
39	Suspension and Cancellation
43	PART 3
	Good Manufacturing Practices
43	Prohibition
44	Specifications
45	Premises
46	Equipment
47	Personnel
48	Sanitation Program
49	Operations
51	Quality Assurance
52	Stability Period
53	Records
53	Manufacturers
54	Packagers

26	PARTIE 2
	Licences d'exploitation
26	Champ d'application
27	Interdiction
28	Demande
29	Délivrance et modification
30	Refus
32	Modification
33	Notification
34	Contenu de la licence
35	Expiration
36	Renouvellement
37	Renseignements complémentaires
38	Renonciation
39	Suspension et annulation
43	PARTIE 3
	Bonnes pratiques de fabrication
43	Interdiction
44	Spécifications
45	Lieux
46	Équipement
47	Personnel
48	Programme d'hygiène
49	Exploitation
51	Assurance de la qualité
52	Période de stabilité
53	Registres
53	Fabricants
54	Emballeurs

55	Labellers	55	Étiqueteurs
56	Importers	56	Importateurs
57	Distributors	57	Distributeurs
58	Record Maintenance	58	Tenue des registres
59	Sterile Natural Health Products	59	Produits de santé naturels stériles
60	Ophthalmic Use	60	Usage ophtalmique
61	Lot or Batch Samples	61	Échantillons de lot ou lot de fabrication
62	Recall Reporting	62	Rapports sur les retraits du marché
63	PART 4	63	PARTIE 4
	Clinical Trials Involving Human Subjects		Essais cliniques sur des sujets humains
63	Interpretation	63	Définitions
64	Application	64	Champ d'application
65	Prohibition	65	Interdiction
66	Application for Authorization	66	Demande d'autorisation
67	Authorization	67	Autorisation
69	Commencement Notice	69	Avis
70	Notification	70	Notification
71	Amendment	71	Modification
73	Additional Information and Samples	73	Renseignements complémentaires et échantillons
74	Sponsor's Obligations	74	Obligations du promoteur
74	Good Clinical Practices	74	Bonnes pratiques cliniques
75	Labelling	75	Étiquetage
76	Records	76	Registres
77	Submission of Information and Samples	77	Présentation de renseignements et d'échantillons
78	Reaction Reporting	78	Rapport sur les réactions
79	Discontinuance of a Clinical Trial	79	Cessation d'un essai clinique
80	Suspension and Cancellation	80	Suspension et annulation

84	PART 5	84	PARTIE 5
	General		Dispositions générales
84	Electronic Signatures	84	Signature électronique
85	Electronic Records	85	Registres électroniques
86	Labelling and Packaging	86	Étiquetage et emballage
86	General	86	Généralités
94	Small Package Labelling	94	Étiquetage des petits emballages
95	Security Packaging	95	Emballage de sécurité
96	Pressurized Containers	96	Contenants sous pression
97	Cautionary Statements and Child Resistant Packages	97	Mises en garde et emballages protège-enfant
98	Medicinal Ingredient Representations	98	Déclarations concernant les ingrédients médicinaux
99	Inspectors	99	Inspecteurs
100	Imported Natural Health Products	100	Produits de santé naturels importés
101	Export Certificates	101	Certificats d'exportation
102	Sampling of Articles	102	Échantillons d'articles
103	Tablet Disintegration Times	103	Temps de désagrégation des comprimés
103.1	Sale of Natural Health Product for Emergency Treatment	103.1	Vente d'un produit de santé naturel pour soins d'urgence
103.15	Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies	103.15	Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes
103.2	Exemptions	103.2	Exemptions
103.2	Advertising	103.2	Publicité
103.3	Sale	103.3	Vente
103.4	Distribution of Natural Health Products as Samples	103.4	Distribution de produits de santé naturels à titre d'échantillons
104	PART 6	104	PARTIE 6
	Amendments, Transitional Provisions and Coming into Force		Modifications, dispositions transitoires et entrée en vigueur
104	Amendments	104	Modifications
104	Food and Drug Regulations	104	Règlement sur les aliments et drogues

108 Transitional Provisions

116 Coming into Force

SCHEDULE 1

SCHEDULE 2

108 Dispositions transitoires

116 Entrée en vigueur

ANNEXE 1

ANNEXE 2

Registration
SOR/2003-196 June 5, 2003

FOOD AND DRUGS ACT

Natural Health Products Regulations

P.C. 2003-847 June 5, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Natural Health Products Regulations*.

Enregistrement
DORS/2003-196 Le 5 juin 2003

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les produits de santé naturels

C.P. 2003-847 Le 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les produits de santé naturels*, ci-après.

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

Natural Health Products Regulations

Interpretation

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

added sulphites means one or more of the food additives that are set out item 21, column 1, of table 2 of the Common Names for Ingredients and Components Document and are present in a natural health product as a result of being added to the product. (*sulfites ajoutés*)

adverse reaction means a noxious and unintended response to a natural health product that occurs at any dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying an organic function. (*réaction indésirable*)

brand name means a name in English or French, whether or not it includes the name of a manufacturer, corporation, partnership or individual

(a) that is used to distinguish the natural health product; and

(b) under which a natural health product is sold or advertised. (*marque nominative*)

case report means a detailed record of all relevant data associated with the use of a natural health product in a subject. (*fiche d'observation*)

Common Names for Ingredients and Components Document means the document entitled *Common Names for Ingredients and Components*, prepared by the Canadian Food Inspection Agency and published on its website, as amended from time to time. (*document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants*)

Compendium means the *Compendium of Monographs* published by the Department of Health and as amended from time to time. (*Compendium*)

distributor means a person who sells a natural health product to another person for the purpose of further sale by that other person. (*distributeur*)

expiry date means the earlier of

Règlement sur les produits de santé naturels

Définitions

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

allergène alimentaire Toute protéine provenant d'un des aliments ci-après, ou toute protéine modifiée — y compris toute fraction protéique — qui est dérivée d'un tel aliment :

a) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;

b) arachides;

c) graines de sésame;

d) blé ou triticales;

e) œufs;

f) lait;

g) soja;

h) crustacés;

i) mollusques;

j) poissons;

k) graines de moutarde. (*food allergen*)

Compendium Le *Compendium des monographies* publié par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Compendium*)

conditions d'utilisation recommandées À l'égard d'un produit de santé naturel, les éléments suivants :

a) l'usage ou les fins recommandés;

b) la forme posologique;

c) la voie d'administration recommandée;

d) la dose recommandée;

e) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;

(a) the date, expressed at minimum as a year and month, that is the end of the stability period determined under section 52; and

(b) the date, expressed at minimum as a year and month, after which the manufacturer recommends that the natural health product should not be used. (*date limite d'utilisation*)

food allergen means any protein from any of the following foods, or any modified protein, including any protein fraction, that is derived from any of the following foods:

(a) almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios or walnuts;

(b) peanuts;

(c) sesame seeds;

(d) wheat or triticale;

(e) eggs;

(f) milk;

(g) soybeans;

(h) crustaceans;

(i) molluscs;

(j) fish; or

(k) mustard seeds. (*allergène alimentaire*)

food allergen source, gluten source and added sulphites statement means a statement appearing on the label of a natural health product that indicates the source of a food allergen or gluten that is present in the product or the presence in the product of added sulphites in a total amount of 10 p.p.m. or more. (*mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*)

gluten means

(a) any gluten protein from the grain of any of the following cereals or from the grain of a hybridized strain that is created from at least one of the following cereals:

(i) barley,

(ii) oats,

(iii) rye,

f) les mentions de risque, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation. (*recommended conditions of use*)

contenant immédiat Contenant qui est en contact direct avec le produit de santé naturel. (*immediate container*)

date limite d'utilisation La première des dates suivantes à survenir :

a) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, qui est la fin de la période de stabilité déterminée en application de l'article 52;

b) la date, indiquée au moins par l'année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer le produit de santé naturel. (*expiry date*)

distributeur Personne qui vend un produit de santé naturel à une autre personne en vue de sa revente. (*distributor*)

document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants Le document intitulé *Noms usuels d'ingrédients et de constituants*, préparé par l'Agence canadienne d'inspection des aliments et publié sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Common names for Ingredients and Components Document*)

emballage de sécurité Emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat. (*security package*)

espace principal S'entend au sens du Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation. (*principal display panel*)

étiquette extérieure L'étiquette sur l'extérieur de l'emballage, autre que le contenant immédiat, d'un produit de santé naturel, ou y apposée. (*outer label*)

étiquette intérieure L'étiquette sur le contenant immédiat d'un produit de santé naturel, ou y apposée. (*inner label*)

fabricant Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l'exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d'un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre. (*manufacturer*)

(iv) triticales,

(v) wheat; or

(b) any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of the cereals referred to in paragraph (a) or from the grain of a hybridized strain referred to in that paragraph. (*gluten*)

immediate container means the container that is in direct contact with a natural health product. (*contenant immédiat*)

importer means a person who imports a natural health product into Canada for the purpose of sale. (*importateur*)

inner label means the label on or affixed to an immediate container of a natural health product. (*étiquette intérieure*)

List A means the document entitled *List of Certain Natural Health Products for Distribution as Samples*, dated March 2020 and published by the Government of Canada on its website. (*Liste A*)

lot number means any combination of letters, figures, or both, by which a natural health product can be traced in manufacture and identified in distribution. (*numéro de lot*)

manufacturer means a person who fabricates or processes a natural health product for the purpose of sale, but does not include a pharmacist or other health care practitioner who, at the request of a patient, compounds a natural health product for the purpose of sale to that patient. (*fabricant*)

natural health product means a substance set out in Schedule 1 or a combination of substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Schedule 1, a homeopathic medicine or a traditional medicine, that is manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms in humans;

(b) restoring or correcting organic functions in humans; or

(c) modifying organic functions in humans.

However, a natural health product does not include a substance set out in Schedule 2, any combination of

fiche d'observation Rapport détaillé contenant toutes les données pertinentes concernant l'utilisation d'un produit de santé naturel chez un sujet. (*case report*)

gluten

a) Toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales ci-après ou des grains d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales :

(i) orge,

(ii) avoine,

(iii) seigle,

(iv) triticales,

(v) blé;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d'une des céréales mentionnées à l'alinéa a) ou des grains d'une lignée hybride qui est visée à cet alinéa. (*gluten*)

importateur Personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre. (*importer*)

Liste A Document intitulé *Liste de certains produits de santé naturels pouvant être distribués à titre d'échantillons* en date de mars 2020, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List A*)

Loi La Loi sur les aliments et drogues. (*Act*)

marque nominative Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert :

a) d'une part, à distinguer le produit de santé naturel;

b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. (*brand name*)

mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés Toute mention figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel qui indique les sources d'allergènes alimentaires ou de gluten présentes dans le produit et les sulfites qui y sont ajoutés et présents dans une quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. (*food allergen source, gluten source and added sulphites statement*)

nom propre À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel :

substances that includes a substance set out in Schedule 2 or a homeopathic medicine or a traditional medicine that is or includes a substance set out in Schedule 2. (*produit de santé naturel*)

outer label means the label on or affixed to the outside of a package, other than the immediate container, of a natural health product. (*étiquette extérieure*)

point means the unit of measurement for type size that is known as a PostScript point and is equal to 0.352777778 mm. (*point*)

principal display panel has the same meaning as in the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*. (*espace principal*)

probiotic means a monoculture or mixed-culture of live micro-organisms that benefit the microbiota indigenous to humans. (*probiotique*)

proper name means, in respect of an ingredient of a natural health product, one of the following:

- (a) if the ingredient is a vitamin, the name for that vitamin set out in item 3 of Schedule 1;
- (b) if the ingredient is a plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus, a non-human animal material or a probiotic, the Latin nomenclature of its genus and, if any, its specific epithet; and
- (c) if the ingredient is other than one described in paragraphs (a) or (b), the chemical name of the ingredient. (*nom propre*)

recommended conditions of use means, in respect of a natural health product,

- (a) its recommended use or purpose;
- (b) its dosage form;
- (c) its recommended route of administration;
- (d) its recommended dose;
- (e) its recommended duration of use, if any; and
- (f) its risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use. (*conditions d'utilisation recommandées*)

security package means a package having a security feature that provides reasonable assurance to consumers

a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;

b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;

c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique. (*proper name*)

numéro de lot Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*lot number*)

point Unité de mesure de la force de corps des caractères connue comme point PostScript et équivalant à 0,352777778 mm. (*point*)

probiotique Monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microbiote indigène de l'humain. (*probiotic*)

produit de santé naturel Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances. (*natural health product*)

réaction indésirable Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique. (*adverse reaction*)

that the package has not been opened prior to purchase. (*emballage de sécurité*)

serious adverse reaction means a noxious and unintended response to a natural health product that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or a prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death. (*réaction indésirable grave*)

serious unexpected adverse reaction means a serious adverse reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the natural health product. (*réaction indésirable grave et imprévue*)

specifications means a description of a natural health product that contains the information described in subsection 44(2). (*spécifications*)

(2) Subject to subsection (3), the words and expressions used in the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are incorporated by reference by these Regulations shall have the meanings assigned to them by these Regulations, but if no meanings are assigned, they shall have any meaning assigned to them by the *Food and Drug Regulations*.

(3) The word *manufacturer* in the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are incorporated by reference by these Regulations shall have the meaning assigned to it by the *Food and Drug Regulations*.

SOR/2018-69, s. 41; SOR/2020-75, s. 1; SOR/2022-146, s. 1.

Application

2 (1) These Regulations apply to

- (a) the sale of natural health products;
- (b) the manufacture, packaging, labelling and importation for sale of natural health products;
- (c) the distribution of natural health products; and
- (d) the storage of natural health products for the purposes of any of the activities referred to in paragraphs (b) and (c).

(2) For the purposes of these Regulations, a substance or combination of substances or a traditional medicine is

réaction indésirable grave Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue Réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel. (*serious unexpected adverse reaction*)

spécifications Description d'un produit de santé naturel qui comporte les exigences prévues au paragraphe 44(2). (*specifications*)

sulfites ajoutés Un ou plusieurs des additifs alimentaires mentionnés à l'article 21 du tableau 2 du document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, dans la colonne 1, et qui sont présents dans le produit de santé naturel par suite de leur ajout dans celui-ci. (*added sulphites*)

(2) Sous réserve du paragraphe (3), les termes utilisés dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entendent au sens du présent règlement ou, s'ils n'y sont pas définis, au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(3) Le terme *fabricant* utilisé dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entend au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

DORS/2018-69, art. 41; DORS/2020-75, art. 1; DORS/2022-146, art. 1.

Champ d'application

2 (1) Le présent règlement s'applique à :

- a) la vente des produits de santé naturels;
- b) la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation pour la vente des produits de santé naturels;
- c) la distribution des produits de santé naturels;
- d) l'emménagement des produits de santé naturels dans le cadre de toute activité visée aux alinéas b) et c).

(2) Pour l'application du présent règlement, n'est pas considéré comme un produit de santé naturel la

not considered to be a natural health product if its sale, under the *Food and Drug Regulations*, is required to be pursuant to a prescription when it is sold other than in accordance with section C.01.043 of those Regulations.

SOR/2018-69, s. 42(F).

3 Except where otherwise indicated in these Regulations, the provisions of the *Food and Drug Regulations* do not apply to natural health products.

PART 1

Product Licences

Prohibition

4 (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall sell a natural health product unless a product licence is issued in respect of the natural health product.

(2) No product licence holder, manufacturer, importer or distributor of a natural health product for which a product licence is issued shall sell the natural health product during any period that the sale of that natural health product is directed to be stopped under section 17.

(3) No person shall sell a natural health product for which a product licence is issued

(a) during the period of any suspension of the licence under section 18 or 19; or

(b) after cancellation of the licence under paragraph 20(b).

Licence Application

5 An application for a product licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant;

(b) if the address submitted under paragraph (a) is not a Canadian address, the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant's representative in Canada to whom notices may be sent;

(c) for each medicinal ingredient of the natural health product,

substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement sur les aliments et drogues* mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement.

DORS/2018-69, art. 42(F).

3 Sauf disposition contraire du présent règlement, le *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

PARTIE 1

Licences de mise en marché

Interdiction

4 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'une licence de mise en marché n'ait été délivrée à son égard.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence de mise en marché, au fabricant, au distributeur et à l'importateur, durant toute période de cessation de vente ordonnée aux termes de l'article 17, de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée.

(3) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée à l'un ou l'autre des moments suivants :

a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 18 ou 19;

b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 20b).

Demande

5 La demande de licence de mise en marché est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;

b) si l'adresse visée à l'alinéa a) est un lieu situé à l'extérieur du Canada, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du demandeur au Canada à qui les avis peuvent être expédiés;

c) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :

- (i) its proper name and its common name,
- (ii) its quantity per dosage unit,
- (iii) its potency, if a representation relating to its potency is to be shown on any label of the natural health product,
- (iv) a description of its source material, and
- (v) a statement indicating whether it is synthetically manufactured;
- (d) a qualitative list of the non-medicinal ingredients that are proposed for the natural health product and for each ingredient listed, a statement that indicates the purpose of the ingredient;
- (e) each brand name under which the natural health product is proposed to be sold;
- (f) the recommended conditions of use for the natural health product;
- (g) information that demonstrates the safety and efficacy of the natural health product when it is used in accordance with the recommended conditions of use;
- (h) the text of each label that is proposed to be used in conjunction with the natural health product;
- (i) a copy of the specifications to which the natural health product will comply; and
- (j) one of the following attestations, namely,
 - (i) if the natural health product is imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3, or
 - (ii) if the natural health product is not imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with requirements set out in Part 3.

SOR/2018-69, s. 43(E); SOR/2021-46, s. 17(F).

Sixty-Day Disposition

6 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall dispose of an application submitted under section 5 within

- (i) son nom propre et son nom usuel,
- (ii) sa quantité par unité posologique,
- (iii) son activité, si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de celle-ci,
- (iv) une description de sa matière d'origine,
- (v) une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement;
- (d) une liste qualitative des ingrédients non médicaux qu'on se propose d'incorporer au produit de santé naturel ainsi que, pour chacun de ces ingrédients, une mention indiquant à quelles fins l'ingrédient serait incorporé au produit;
- (e) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est destiné à être vendu;
- (f) les conditions d'utilisation recommandées du produit;
- (g) les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;
- (h) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit;
- (i) un exemplaire des spécifications auxquelles le produit devra se conformer;
- (j) l'une des attestations suivantes :
 - (i) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes,
 - (ii) dans le cas d'un produit de santé naturel qui n'est pas importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3.

DORS/2018-69, art. 43(A); DORS/2021-46, art. 17(F).

Décision dans les soixante jours

6 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 dans les soixante jours suivant la présentation de celle-ci si, à l'appui de la demande, les

60 days after the day on which it is submitted if, in support of the application, the only information submitted by the applicant under paragraph 5(g) is that which is

(a) in the case of an application respecting a natural health product that has only one medicinal ingredient, contained in a monograph for that medicinal ingredient in the Compendium; and

(b) in the case of an application respecting a natural health product that has more than one medicinal ingredient, contained in a monograph for that combination of medicinal ingredients in the Compendium.

(2) If the Minister requests that additional information or samples be submitted under section 15, the 60-day period referred to in subsection (1) does not include the number of days beginning on the day on which the request is made and ending on the day on which the additional information or samples are received.

(3) For the purposes of this section, the Minister disposes of an application on the earlier of the day on which

(a) the licence is issued in accordance with section 7; and

(b) the applicant is sent a notice under subsection 9(1).

Issuance and Amendment

7 The Minister shall issue or amend a product licence if

(a) the applicant submits an application to the Minister that is in accordance with section 5 or subsection 11(2), as the case may be;

(b) the applicant submits to the Minister all additional information or samples requested under section 15;

(c) the applicant does not make a false or misleading statement in the application; and

(d) the issuance or amendment of the licence, as the case may be, is not likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer.

seuls renseignements qu'elle comporte au regard de l'alinéa 5g) se trouvent dans l'une des monographies ci-après contenues dans le Compendium :

a) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui ne contient qu'un seul ingrédient médicinal, la monographie portant sur cet ingrédient médicinal;

b) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui contient plus d'un ingrédient médicinal, la monographie portant sur cette combinaison d'ingrédients médicinaux.

(2) Lorsque des renseignements complémentaires ou des échantillons sont demandés en vertu de l'article 15, est exclue de la période de soixante jours visée au paragraphe (1) la période débutant à la date où les renseignements ou échantillons sont demandés et se terminant à la date de leur réception.

(3) Pour l'application du présent article, le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 à la première des deux dates suivantes à survenir :

a) la date où la licence est délivrée au demandeur conformément à l'article 7;

b) la date où un avis est envoyé au demandeur conformément au paragraphe 9(1).

Délivrance et modification

7 Le ministre délivre ou modifie la licence de mise en marché si les conditions suivantes sont réunies :

a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 5 ou au paragraphe 11(2), selon le cas;

b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 15;

c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

d) la délivrance ou la modification de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Product Number

8 (1) The Minister shall assign a product number to each natural health product in respect of which a product licence is issued.

(2) In the case of a natural health product that is a drug for which a drug identification number is assigned in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, the product number assigned under subsection (1) shall be the drug identification number.

SOR/2018-69, s. 44(E).

Refusal to Issue or Amend

9 (1) If the Minister refuses to issue or amend a product licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the reason for the refusal.

(2) The notice shall indicate that the applicant may, within 30 days after the date of the notice, request that the Minister reconsider the application.

(3) If the applicant makes a request in accordance with subsection (2), the Minister shall

(a) give the applicant an opportunity to be heard in respect of the application; and

(b) reconsider the application after giving the applicant that opportunity.

SOR/2022-146, s. 2.

10 (1) After reconsidering the application, the Minister shall issue or amend the product licence if the requirements of section 7 are met.

(2) If the Minister again refuses to issue or amend the product licence, the Minister shall send the applicant a final notice that sets out the reason for the refusal.

Amendment

11 (1) If the licensee makes any of the following changes in respect of the natural health product, the licensee shall not sell any lot or batch of the natural health product affected by the change unless the product licence is amended accordingly:

(a) a change to its recommended dose;

(b) a change to its recommended duration of use;

(c) the deletion or modification of risk information shown on any of its labels, including the deletion or

Numéro d'identification

8 (1) Le ministre assigne un numéro d'identification à chaque produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché est délivrée.

(2) Dans le cas d'un produit de santé naturel qui est une drogue faisant l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le numéro d'identification assigné conformément au paragraphe (1) consiste en l'identification numérique en cause.

DORS/2018-69, art. 44(A).

Refus

9 (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs du refus.

(2) L'avis indique que le demandeur peut, dans les trente jours suivant la date de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;

b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

DORS/2022-146, art. 2.

10 (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions de l'article 7 sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs du refus.

Modification

11 (1) Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel en cause à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

a) un changement de la dose recommandée;

b) un changement de la durée d'utilisation recommandée;

modification of a caution, warning, contra-indication or known adverse reaction associated with its use;

(d) a change of its recommended use or purpose;

(e) a change of the source material of any of its medicinal ingredients;

(f) changing any of its medicinal ingredients to or from being synthetically manufactured;

(g) a change to the potency of any of its medicinal ingredients;

(h) a change affecting its safety or efficacy that does not arise as a result of

(i) a change to the quantity of a medicinal ingredient per dosage unit,

(ii) the addition or substitution of a medicinal ingredient,

(iii) a change to its dosage form, or

(iv) a change to its recommended route of administration; or

(i) one or more of the following changes to its specifications, namely,

(i) the removal of a test method set out in the specifications,

(ii) the modification of a test method set out in the specifications in a manner that widens the purity tolerances of the natural health product or the quantity, identity or potency tolerances of any of its medicinal ingredients, or

(iii) the modification of a test method set out in the specifications in a manner that renders it less precise, accurate, specific or sensitive.

(2) An application to amend a product licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) the product number of the natural health product;

c) une suppression ou une modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit, notamment des précautions, mises en garde, contre-indications ou réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit;

d) un changement de l'usage ou des fins recommandés;

e) un changement de la matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

f) un changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse;

g) un changement de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

h) un changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit, à l'exclusion :

(i) d'un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,

(ii) de l'adjonction ou de la substitution d'ingrédients médicinaux,

(iii) d'un changement de la forme posologique,

(iv) d'un changement de la voie d'administration recommandée;

i) l'un ou l'autre des changements suivants à l'égard des spécifications du produit :

(i) la suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications,

(ii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de façon à élargir les tolérances relatives à la pureté du produit ou celles relatives à la quantité, à l'identité ou à l'activité de tout ingrédient médicinal contenu dans le produit,

(iii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de manière à les rendre moins précises, exactes, spécifiques ou sensibles.

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

a) le numéro d'identification du produit de santé naturel;

- (b)** a statement identifying each change described in subsection (1) that has been made;
- (c)** information demonstrating that the natural health product is safe and efficacious after the change;
- (d)** the text of each label to be used in conjunction with the natural health product after the change, if the change is any of those described in paragraphs (1)(a) to (h); and
- (e)** a copy of the revised specifications, if the change is any of those described in paragraph (1)(g) or (i).

Notification

12 (1) If the licensee makes any of the changes described in subsection (2) in respect of the natural health product, the licensee shall, within 60 days after the day on which the change is made,

- (a)** notify the Minister of the change; and
- (b)** provide the Minister with the text of each label used in conjunction with the natural health product since the change, if the change is any of those described in paragraphs (2)(d) to (f).

(2) For the purposes of subsection (1), changes in respect of a natural health product are

- (a)** a change to any of the information submitted under paragraph 5(a) or (b);
- (b)** a change to any of the information provided under section 22;
- (c)** the addition or substitution of a non-medicinal ingredient, the addition or substitution of which does not affect its safety or efficacy;
- (d)** its sale under a brand name other than one submitted under paragraph 5(e);
- (e)** a change of the common or proper name of any of its medicinal ingredients; and
- (f)** the addition of risk information to any of its labels, including the addition of a caution, warning, contraindication or known adverse reaction associated with its use.

- b)** l'indication des changements visés au paragraphe (1) qui ont été apportés;
- c)** des renseignements montrant que, par suite de changement apporté, le produit est sûr et efficace;
- d)** le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit après que le changement a été apporté, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)a) à h);
- e)** un exemplaire des spécifications modifiées du produit, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)g) ou i).

Notification

12 (1) Si le titulaire apporte l'un des changements visés au paragraphe (2) à l'égard d'un produit de santé naturel, il doit, dans les soixante jours suivant la date du changement, à la fois :

- a)** en aviser le ministre;
- b)** fournir au ministre le texte utilisé sur chacune des étiquettes du produit de santé naturel depuis la date du changement, s'il s'agit d'un changement visé aux alinéas (2)d) à f).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les changements visés sont les suivants :

- a)** un changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) ou b);
- b)** un changement des renseignements fournis aux termes de l'article 22;
- c)** une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit;
- d)** la vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e);
- e)** un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- f)** l'adjonction d'une mention de risque sur l'une des étiquettes, notamment d'une précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liée à l'utilisation du produit.

Fundamental Change

13 For greater certainty, if the licensee makes any of the following fundamental changes in respect of the natural health product, the licensee shall not sell the natural health product affected by the change unless a product licence is issued in accordance with section 7 for the natural health product as changed:

- (a) a change to the quantity of a medicinal ingredient per dosage unit;
- (b) the addition or substitution of a medicinal ingredient;
- (c) a change to its dosage form; or
- (d) a change to its recommended route of administration.

SOR/2022-146, s. 3(E).

Licence Contents

14 (1) A product licence shall set out the following information:

- (a) the name and address of the licensee;
- (b) the product number of the natural health product;
- (c) the dosage form that is authorized for the natural health product;
- (d) the recommended route of administration that is authorized for the natural health product;
- (e) the recommended dose that is authorized for the natural health product;
- (f) the recommended duration of use, if any, that is authorized for the natural health product;
- (g) in respect of each medicinal ingredient of the natural health product
 - (i) its authorized quantity per dosage unit,
 - (ii) its authorized potency, if any, and
 - (iii) its authorized source material;
- (h) the recommended use or purpose that is authorized for the natural health product; and
- (i) the date on which the licence was issued.

Changement fondamental

13 Il est entendu que si un titulaire apporte un des changements fondamentaux ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre le produit en cause à moins qu'une licence de mise en marché soit délivrée à son égard conformément à l'article 7 :

- a) un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- b) une adjonction ou une substitution d'ingrédients médicinaux;
- c) un changement de la forme posologique du produit;
- d) un changement de la voie d'administration recommandée du produit.

DORS/2022-146, art. 3(A).

Contenu de la licence

14 (1) La licence de mise en marché comporte les renseignements suivants :

- a) les nom et adresse du titulaire;
- b) le numéro d'identification du produit de santé naturel;
- c) la forme posologique qui est autorisée;
- d) la voie d'administration recommandée qui est autorisée;
- e) la dose recommandée qui est autorisée;
- f) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée qui est autorisée;
- g) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :
 - (i) la quantité, par unité posologique, autorisée,
 - (ii) le cas échéant, l'activité autorisée,
 - (iii) la matière d'origine autorisée;
- h) l'usage ou les fins recommandés qui sont autorisés;
- i) la date de délivrance de la licence.

(2) Within 60 days after the day on which the product licence is issued, the licensee shall notify the Minister of any information set out on the licence that the licensee knows to be incorrect.

Additional Information or Samples

15 If the information and documents submitted in respect of a product licence application under section 5 or an application for amendment under subsection 11(2) are insufficient to enable the Minister to determine whether the product licence should be issued or amended, as the case may be, the Minister may request that the applicant provide such additional information or samples of the natural health product as are necessary to make the determination.

Safety Information

16 If the Minister has reasonable grounds to believe that a natural health product may no longer be safe when used under the recommended conditions of use, the Minister may request that the licensee provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents demonstrating that the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use.

Direction to Stop Sale

17 (1) The Minister may direct the licensee, manufacturer, importer and distributor to stop their sale of a natural health product if

- (a)** the licensee does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section 16;
- (b)** the information and documents provided by the licensee in accordance with section 16 do not demonstrate that the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use;
- (c)** in the case of a natural health product that is imported, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3;

(2) Dans les soixante jours suivant le jour de la délivrance de sa licence de mise en marché, le titulaire avise le ministre de tout renseignement mentionné dans la licence qu'il sait incorrect.

Renseignements complémentaires et échantillons

15 Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2) ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée ou modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires ou des échantillons du produit de santé naturels qui sont nécessaires à cette fin.

Renseignements sur l'innocuité du produit

16 Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander au titulaire de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées.

Ordre de cessation de vente

17 (1) Le ministre peut ordonner au titulaire, au fabricant, au distributeur ou à l'importateur de cesser la vente du produit de santé naturel dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a)** le titulaire n'obtempère pas à la demande visée à l'article 16 dans le délai imparti;
- b)** les renseignements et documents fournis par le titulaire aux termes de l'article 16 ne sont pas suffisants pour démontrer que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;
- c)** il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ni à des exigences équivalentes, dans le cas d'un produit qui est importé;
- d)** il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, distribué ou emmagasiné conformément aux exigences prévues à la

(d) in the case of a natural health product that is not imported, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not manufactured, packaged, labelled, distributed or stored in accordance with the requirements set out in Part 3; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not packaged or labelled in accordance with the requirements set out in Part 5.

(2) The Minister shall lift a direction to stop the sale of a natural health product if the licensee provides the Minister with information and documents demonstrating that

(a) in the case of a direction to stop sale arising under either paragraph (1)(a) or (b), the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use;

(b) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(c), the natural health product is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3;

(c) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(d), the natural health product is manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3;

(d) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(e), the natural health product is packaged and labelled in accordance with the requirements of Part 5; or

(e) the situation giving rise to the direction to stop the sale of the natural health product did not exist.

SOR/2018-69, s. 45(F); SOR/2021-46, s. 17(F).

Suspension and Cancellation

18 (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend a product licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to the natural health product; or

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 5 or the application for amendment under subsection 11(2).

partie 3, dans le cas d'un produit qui n'est pas importé;

e) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5.

(2) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le titulaire lui fournit les renseignements et documents montrant, selon le cas :

a) que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)a) ou b);

b) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);

c) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)d);

d) que le produit est emballé et étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)e);

e) que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

DORS/2018-69, art. 45(F); DORS/2021-46, art. 17(F).

Suspension et annulation

18 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence de mise en marché s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

a) le titulaire a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;

b) le titulaire a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2).

(2) Subject to section 19, the Minister shall not suspend a product licence unless

(a) the Minister has sent the licensee a notice that sets out the reason for the intended suspension; and

(b) the licensee has not, within 90 days after the date of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents demonstrating that the licence should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected.

SOR/2022-146, s. 4.

19 The Minister shall suspend a product licence before giving the licensee an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

20 If the Minister suspends a product licence under section 18 or 19, the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the suspension and the day on which the suspension is effective, and the Minister shall

(a) reinstate the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

21 If the Minister cancels a licence under paragraph 20(b), the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the cancellation and the day on which the cancellation is effective.

Site Information

22 (1) Subject to subsection (2), the licensee shall provide the Minister with the following information prior to commencing the sale of the natural health product:

(2) Sous réserve de l'article 19, le ministre ne peut suspendre la licence de mise en marché que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;

b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou les documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

DORS/2022-146, art. 4.

19 En toutes circonstances, le ministre suspend la licence de mise en marché avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

20 Si le ministre suspend la licence de mise en marché selon les articles 18 ou 19, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

21 Si le ministre annule la licence de mise en marché selon l'alinéa 20b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

Renseignements concernant l'exploitation

22 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le titulaire fournit au ministre les renseignements ci-après avant le début de la vente du produit de santé naturel :

(a) in respect of each manufacturer, packager, labeller and importer of the natural health product

(i) the person's name, address and telephone number, and if applicable, the person's facsimile number and electronic mail address, and

(ii) if the person conducts the activity in Canada, the number assigned to the site licence issued in respect of that activity;

(b) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of each distributor of the natural health product;

(c) the address of each building in which the natural health product is manufactured, packaged or labelled;

(d) the address of each building in which the natural health product is stored for the purposes of importation or distribution; and

(e) if the natural health product is imported, evidence establishing that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3.

(2) If the natural health product is one in respect of which a drug identification number is assigned in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* and at the time the product licence is issued in respect of the natural health product it is already being sold, the licensee shall provide the information referred to in subsection (1) within 30 days after the day on which the product licence is issued.

SOR/2018-69, s. 46(F); SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 19(E).

Records

23 (1) Every licensee who sells a natural health product shall maintain the following records:

(a) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product that has been made available for sale; and

(b) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale.

a) à l'égard de chaque fabricant, emballleur, étiqueteur et importateur du produit :

(i) son nom, son adresse, son numéro de téléphone et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique,

(ii) le numéro de la licence d'exploitation qui lui a été délivrée à l'égard de l'activité qu'il exerce, si cette activité est exercée au Canada;

b) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de chaque distributeur du produit;

c) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel est fabriqué, emballé ou étiqueté;

d) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit est emmagasiné dans le cadre de son importation ou de sa distribution;

e) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, la preuve établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes.

(2) Si le produit de santé naturel fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qu'il est déjà en vente au moment de la délivrance, à son égard, de la licence de mise en marché, le titulaire fournit les renseignements visés au paragraphe (1) dans les trente jours suivant la délivrance de la licence de mise en marché.

DORS/2018-69, art. 46(F); DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 19(A).

Registres

23 (1) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :

a) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente.

(2) The records shall be maintained by the licensee for a period of one year following the expiry date of the natural health product to which that record relates.

Reaction Reporting

24 (1) A licensee shall provide the Minister with

(a) a case report for each serious adverse reaction to the natural health product that occurs inside Canada, within 15 days after the day on which the licensee becomes aware of the reaction; and

(b) a case report for each serious unexpected adverse reaction to the natural health product that occurs inside or outside Canada, within 15 days after the day on which the licensee becomes aware of the reaction.

(2) A licensee who sells a natural health product shall annually prepare and maintain a summary report that contains a concise and critical analysis of

(a) all adverse reactions to the natural health product that have occurred inside Canada; and

(b) all reactions for which a case report is required to be provided under subsection (1), that have occurred

(i) during the previous 12 months, and

(ii) at a dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying organic functions in humans.

(3) If after reviewing a case report provided under subsection (1) or after reviewing any other safety data relating to the natural health product, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product may no longer be safe when used under the recommended conditions of use, the Minister may request that, within 30 days after the day on which the request is received, the licensee

(a) provide to the Minister a copy of any summary report prepared under subsection (2); or

(b) prepare and provide to the Minister an interim summary report containing a concise and critical analysis of

(2) Les registres sont conservés par le titulaire pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

Rapports sur les réactions

24 (1) Le titulaire fournit au ministre des fiches d'observation sur les points suivants :

a) chacune des réactions indésirables graves au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance;

b) chacune des réactions indésirables graves et imprévues au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada ou à l'étranger, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance.

(2) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel prépare et conserve, chaque année, un rapport de synthèse comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :

a) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada;

b) toutes les réactions devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :

(i) d'une part, dans les douze derniers mois,

(ii) d'autre part, lors de l'utilisation ou de la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

(3) Si, après avoir examiné les fiches d'observation fournies selon le paragraphe (1) ou toutes les données concernant l'innocuité du produit de santé naturel, le ministre a des motifs raisonnables de croire que le produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander que le titulaire, dans les trente jours suivant la réception de la demande :

a) lui fournisse un exemplaire de tout rapport de synthèse préparé selon le paragraphe (2);

b) prépare et lui fournisse un rapport de synthèse provisoire comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :

(i) all adverse reactions to the natural health product that have occurred inside Canada, and

(ii) all reactions for which a case report is required to be provided under subsection (1), that have occurred

(A) since the date of the most recent summary report prepared under subsection (2), and

(B) at a dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying organic functions in humans.

(i) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada,

(ii) toutes les réactions au produit de santé naturel devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :

(A) d'une part, depuis la date où le dernier rapport de synthèse a été préparé selon le paragraphe (2),

(B) d'autre part, lors de l'utilisation ou la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

Recall Reporting

25 Every licensee who commences a recall of a natural health product shall provide the Minister with the information referred to in section 62 within three days after the day on which the recall is commenced.

PART 2

Site Licences

Application

26 This Part does not apply to any activity that is conducted in respect of a natural health product solely for the purposes of a clinical trial as defined in section 63.

Prohibition

27 (1) Subject to subsection (2), no person shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale unless

(a) the person holds a site licence issued in respect of the activity; and

(b) the person conducts the activity in accordance with the requirements set out in Part 3.

(2) No person who holds a site licence shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale during the period of any suspension of the licence under section 39 or 40.

SOR/2022-146, s. 5.

Rapports sur les retraits du marché

25 Le titulaire qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements prévus à l'article 62 dans les trois jours suivant le début du retrait.

PARTIE 2

Licences d'exploitation

Champ d'application

26 La présente partie ne s'applique pas aux activités exercées à l'égard d'un produit de santé naturel destiné uniquement à un essai clinique au sens de l'article 63.

Interdiction

27 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) l'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée à l'égard de cette activité;

b) il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la partie 3.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence d'exploitation de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente durant toute période de suspension de la licence ordonnée au titre des articles 39 ou 40.

DORS/2022-146, art. 5.

Licence Application

28 An application for a site licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a)** the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant;
- (b)** a statement specifying which one or more of the activities of manufacturing, packaging, labelling or importing the applicant is proposing to conduct;
- (c)** if the applicant is proposing to manufacture, package or label a natural health product, the address of each building in which each activity is proposed to be conducted;
- (d)** if the applicant is proposing to import a natural health product, the address of each building in which that natural health product is proposed to be stored;
- (e)** for each activity specified under paragraph (b), a statement indicating whether or not the applicant is proposing to conduct the activity in respect of a natural health product in sterile dosage form; and
- (f)** in respect of the buildings, equipment, practices and procedures used to conduct each activity specified under paragraph (b), a report from a quality assurance person establishing that they comply with the requirements set out in Part 3.

SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 19(E).

Issuance and Amendment

29 (1) The Minister shall issue or amend a site licence if

- (a)** the applicant submits an application to the Minister that is in accordance with section 28 or subsection 32(2), as the case may be;
- (b)** the applicant provides the Minister with all additional information requested under section 37; and
- (c)** the applicant does not make a false or misleading statement in the application.

(2) If the Minister issues a site licence, the Minister shall assign that licence a site licence number.

Demande

28 La demande de licence d'exploitation est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a)** le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;
- b)** la mention des activités, parmi la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation, que le demandeur se propose d'exercer;
- c)** si le demandeur se propose de fabriquer, d'emballer ou d'étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où il se propose d'exercer chacune de ces activités;
- d)** si le demandeur se propose d'importer un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel sera emmagasiné;
- e)** pour chacune des activités visées à l'alinéa b), la mention que le demandeur se propose ou non d'exercer l'activité à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;
- f)** le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés dans l'exercice de chacune des activités visées à l'alinéa b) sont conformes aux exigences prévues à la partie 3.

DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 19(E).

Délivrance et modification

29 (1) Le ministre délivre ou modifie une licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 28 ou au paragraphe 32(2), selon le cas;
- b)** le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;
- c)** le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.

(2) Lorsque le ministre délivre une licence d'exploitation, il lui assigne un numéro.

Refusal to Issue or Amend

30 (1) If the Minister refuses to issue or amend a site licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the reason for the refusal.

(2) The notice shall indicate that the applicant may, within 30 days after the date of the notice, request that the Minister reconsider the application.

(3) If the applicant makes a request in accordance with subsection (2), the Minister shall

(a) give the applicant an opportunity to be heard in respect of the application; and

(b) reconsider the application after giving the applicant that opportunity.

SOR/2022-146, s. 6.

31 (1) After reconsidering the application, the Minister shall issue or amend the site licence if the requirements of subsection 29(1) are met.

(2) If the Minister again refuses to issue or amend the site licence, the Minister shall send the applicant a final notice that sets out the reason for the refusal.

Amendment

32 (1) A licensee shall not conduct any of the following activities unless the site licence is amended accordingly:

(a) conduct any activity for a which a site licence is required that the licensee is not already authorized to conduct;

(b) if the licensee is authorized to manufacture, package or label a natural health product, conduct that activity in a building in which they are not authorized to do so;

(c) if the licensee is authorized to import a natural health product, store a natural health product in a building in which they are not authorized to do so; or

(d) if the licensee is authorized to conduct an activity, but not already authorized to conduct it in respect of a natural health product in sterile dosage form, conduct the activity in respect of a natural health product in that form.

(2) An application to amend a site licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

Refus

30 (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs de son refus.

(2) L'avis indique que le demandeur peut, dans les trente jours suivant la date de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;

b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

DORS/2022-146, art. 6.

31 (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions du paragraphe 29(1) sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs de ce refus.

Modification

32 (1) Le titulaire ne peut exercer les activités ci-après à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

a) toute activité nécessitant une licence d'exploitation qu'il n'est pas déjà autorisé à exercer;

b) la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage — par ailleurs autorisés — d'un produit de santé naturel, dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;

c) l'emmagasiner dans le cadre de l'importation — par ailleurs autorisée — d'un produit de santé naturel dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;

d) toute activité — par ailleurs autorisée — à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile, s'il n'est pas déjà autorisé à exercer cette activité à l'égard d'un produit sous cette forme.

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- (a)** the licence number;
- (b)** a statement that specifies each activity referred to in subsection (1) that the licensee is proposing to conduct; and
- (c)** a report from a quality assurance person establishing that the buildings, equipment, practices and procedures used in respect of each activity conducted by the licensee will remain in compliance with the requirements set out in Part 3.

SOR/2018-69, s. 47(E); SOR/2021-46, s. 18(F); SOR/2021-46, s. 19(E).

Notification

33 If the licensee makes any of the following changes, the licensee shall notify the Minister of the change within 60 days after the day on which the change is made:

- (a)** a change to the information submitted under paragraph 28(a); and
- (b)** a change that substantially alters any building, equipment, practice or procedure in respect of which a report from a quality assurance person was submitted under paragraph 28(f).

Licence Contents

34 A site licence shall set out the following information:

- (a)** the name and address of the licensee;
- (b)** the site licence number;
- (c)** each activity that the licensee is authorized to conduct and a statement indicating whether the activity is authorized to be conducted in respect of a natural health product in sterile dosage form;
- (d)** if the licensee is authorized to manufacture, package or label a natural health product, the address of each building in which the licensee is authorized to conduct that activity; and
- (e)** if the licensee is authorized to import a natural health product, the address of each building in which the licensee is authorized to store that natural health product.

SOR/2021-46, s. 13(F).

- a)** le numéro de la licence d'exploitation;
- b)** la mention de chacune des activités visées au paragraphe (1) que le demandeur se propose d'exercer;
- c)** le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences de la partie 3.

DORS/2018-69, art. 47(A); DORS/2021-46, art. 18(F); DORS/2021-46, art. 19(E).

Notification

33 Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après, il en avise le ministre dans les soixante jours suivant la date du changement :

- a)** un changement des renseignements fournis aux termes de l'alinéa 28a);
- b)** un changement qui modifie considérablement les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité fourni aux termes de l'alinéa 28f).

Contenu de la licence

34 La licence d'exploitation comporte les renseignements suivants :

- a)** les nom et adresse du titulaire;
- b)** le numéro de la licence;
- c)** chaque activité que le titulaire est autorisé à exercer ainsi qu'une mention indiquant si l'activité est exercée à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;
- d)** si le titulaire est autorisé à fabriquer, emballer ou étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à exercer cette activité;
- e)** si le titulaire est autorisé à importer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à emmagasiner le produit.

DORS/2021-46, art. 13(F).

Expiry

35 (1) A site licence expires on the first anniversary of the day on which it was issued unless it is renewed in accordance with section 36.

(2) A site licence that is renewed in accordance with section 36 expires on the day on which the renewal period ends unless the licence is further renewed in accordance with section 36.

Renewal

36 (1) The Minister shall renew a site licence if

- (a)** the licensee submits a request to renew the licence to the Minister no later than 30 days before the day on which the licence expires;
- (b)** the licensee provides the Minister with all additional information requested under section 37; and
- (c)** the renewal of the licence is not likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer.

(2) If the Minister renews a site licence, the Minister shall renew it for a period of

- (a)** one year, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of less than three years;
- (b)** two years, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of at least three years but less than nine years; or
- (c)** three years, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of nine years or more.

(3) A site licence renewal becomes effective on the day after the anniversary of the day on which the licence was issued.

Additional Information

37 If the information and documents submitted in respect of an application under section 28, an application for amendment under subsection 32(2) or a request for renewal under section 36 are insufficient to enable the Minister to determine whether the licence should be issued, amended or renewed, as the case may be, the

Expiration

35 (1) La licence d'exploitation expire à la première date anniversaire de sa délivrance à moins qu'elle ne fasse l'objet d'un renouvellement selon l'article 36.

(2) La licence qui est renouvelée conformément à l'article 36 expire le jour où la période de renouvellement prend fin, à moins qu'elle ne soit renouvelée à nouveau conformément à l'article 36.

Renouvellement

36 (1) Le ministre renouvelle la licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** le titulaire présente une demande de renouvellement de licence au moins trente jours avant l'expiration de la licence;
- b)** le titulaire fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;
- c)** le renouvellement de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(2) Le cas échéant, la licence est renouvelée pour :

- a)** un an, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période de moins de trois ans;
- b)** deux ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins trois ans, mais de moins de neuf ans;
- c)** trois ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins neuf ans.

(3) Le renouvellement prend effet le jour suivant la date anniversaire de la délivrance de la licence.

Renseignements complémentaires

37 Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 28, dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 32(2) ou dans la demande de renouvellement présentée aux termes de l'article 36 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être

Minister may request that the applicant provide the Minister with such additional information as is necessary to make the determination.

Relinquishment of Authorization

38 (1) A licensee may, by amendment of the site licence, relinquish any part of the authorization given to the licensee under this Part.

(2) An application to amend the site licence for the purposes of subsection (1) shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) a document, signed and dated by the licensee, that sets out the site licence number and that specifies each activity or, by address, each building, in respect of which the authorization is requested to be relinquished; and

(b) an attestation, signed and dated by a quality assurance person, stating that after the relinquishment, the buildings, equipment, practices and procedures used in respect of each activity conducted by the licensee will remain in compliance with the requirements set out in Part 3.

(3) The Minister shall amend the site licence as requested by the licensee in paragraph (2)(a) if the licensee provides the Minister with an application that is in accordance with subsection (2).

Suspension and Cancellation

39 (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend a site licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened any provision of the Act or these Regulations; or

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 28 or the application for amendment under subsection 32(2).

(2) Subject to section 40, the Minister shall not suspend a site licence unless

(a) the Minister has sent the licensee a notice that sets out the reason for the intended suspension; and

(b) the licensee has not, within 90 days after the date of the notice referred to in paragraph (a), provided the

délivrée, modifiée ou renouvelée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires qui sont nécessaires à cette fin.

Renonciation

38 (1) Le titulaire peut, par modification de sa licence d'exploitation, renoncer à tout élément de l'autorisation qui lui a été conférée au titre de la présente partie.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la demande de modification de la licence est présentée au ministre et contient les renseignements et documents suivants :

a) un document, signé et daté par le titulaire, indiquant le numéro de sa licence de même que chacune des activités ou l'adresse de chacun des bâtiments faisant l'objet de la renonciation;

b) une attestation, signée et datée par un préposé à l'assurance de la qualité, indiquant que, suite à cette renonciation, les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences prévues à la partie 3.

(3) Le ministre modifie la licence d'exploitation selon les renseignements fournis par le titulaire en vertu de l'alinéa (2)a) sur présentation par celui-ci d'une demande conforme au paragraphe (2).

Suspension et annulation

39 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence d'exploitation s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

a) le titulaire a contrevenu à toute disposition de la Loi ou au présent règlement;

b) le titulaire a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 28 ou aux termes du paragraphe 32(2).

(2) Sous réserve de l'article 40, le ministre ne peut suspendre la licence d'exploitation que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;

Minister with information or documents demonstrating that the licence should not be suspended on the grounds that

- (i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or
- (ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected.

SOR/2022-146, s. 7.

40 The Minister shall suspend a site licence before giving the licensee an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

41 If the Minister suspends a site licence under section 39 or 40, the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for suspension and the day on which the suspension is effective, and the Minister shall

- (a) reinstate the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or
- (b) cancel the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

42 If the Minister cancels a licence under paragraph 41(b), the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the cancellation and the day on which the cancellation is effective.

PART 3

Good Manufacturing Practices

Prohibition

43 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a natural health product unless it is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with this Part.

(2) A person may sell a natural health product that is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with

b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou les documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

- (i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,
- (ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

DORS/2022-146, art. 7.

40 En toutes circonstances, le ministre suspend la licence d'exploitation avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

41 Si le ministre suspend la licence d'exploitation selon les articles 39 ou 40, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

- a)** rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;
- b)** annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

42 Si le ministre annule la licence d'exploitation selon l'alinéa 41b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

PARTIE 3

Bonnes pratiques de fabrication

Interdiction

43 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou emmagasiné conformément à la présente partie.

(2) Il est permis de vendre un produit de santé naturel qui est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou

requirements that are equivalent to those set out in this Part if the natural health product is imported.

SOR/2021-46, s. 17(F).

Specifications

44 (1) Every natural health product available for sale shall comply with the specifications submitted in respect of that natural health product under paragraph 5(i) and with every change to those specifications made by the product licence holder.

(2) The specifications shall contain the following information:

- (a)** detailed information respecting the purity of the natural health product, including statements indicating its purity tolerances;
- (b)** for each medicinal ingredient of the natural health product, detailed information respecting its quantity per dosage unit and its identity, including statements indicating its quantity and identity tolerances;
- (c)** if a representation relating to the potency of a medicinal ingredient is to be shown on a label of the natural health product, detailed information respecting the potency of the medicinal ingredient, including statements indicating its potency tolerances; and
- (d)** a description of the methods used for testing or examining the natural health product.

(3) The specifications and every change to those specifications shall be approved by a quality assurance person.

Premises

[SOR/2018-69, s. 48(F)]

45 (1) Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in premises that are designed, constructed and maintained in a manner that permits the activity to be conducted under sanitary conditions, and in particular that

- (a)** permits the premises to be kept clean and orderly;
- (b)** permits the effective cleaning of all surfaces in the premises;
- (c)** permits the natural health product to be stored or processed appropriately;

emmagasiné conformément à des exigences équivalentes à celles prévues à la partie 3 si le produit est importé.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Spécifications

44 (1) Tout produit de santé naturel mis en vente est conforme aux spécifications fournies à son égard aux termes de l'alinéa 5i) et aux changements apportés à celles-ci par le titulaire de la licence de mise en marché.

(2) Les spécifications doivent contenir les renseignements suivants :

- a)** des renseignements détaillés concernant la pureté du produit de santé naturel, notamment la mention des tolérances relatives à sa pureté;
- b)** pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant leur quantité par unité posologique et leur identité, y compris la mention des tolérances relatives à leur quantité et à leur identité;
- c)** si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant celle-ci, y compris la mention des tolérances relatives à l'activité des ingrédients médicinaux;
- d)** une description des méthodes utilisées pour la mise à l'essai ou l'examen du produit.

(3) Les spécifications et les changements apportés à celles-ci doivent être approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

Lieux

[DORS/2018-69, art. 48(F)]

45 (1) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné dans des lieux qui sont conçus, construits et entretenus de manière à permettre l'exercice de ces activités dans des conditions hygiéniques, plus particulièrement de manière à :

- a)** pouvoir être tenus en état de propreté et en bon ordre;
- b)** permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent;
- c)** permettre l'emmagasinage et le traitement adéquats du produit;

(d) prevents the contamination of the natural health product; and

(e) prevents the addition of an extraneous substance to the natural health product.

(2) Every natural health product shall be stored under conditions that will maintain the quality and safety of the natural health product.

SOR/2018-69, s. 49(F); SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 18(F).

Equipment

46 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(a) permits the effective cleaning of its surfaces;

(b) permits it to function in accordance with its intended use;

(c) prevents it from contaminating the natural health product; and

(d) prevents it from adding an extraneous substance to the natural health product.

SOR/2021-46, s. 17(F).

Personnel

47 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored by personnel who are qualified by education, training or experience to perform their respective tasks.

SOR/2021-46, s. 17(F).

Sanitation Program

48 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with a sanitation program that sets out

(a) procedures for effectively cleaning the premises in which the activity is conducted;

(b) procedures for effectively cleaning the equipment used in the activity;

(c) procedures for handling any substance used in the activity; and

(d) all requirements, in respect of the health, the hygienic behaviour and the clothing of the personnel who are involved in the activity, that are necessary to

d) prévenir la contamination du produit;

e) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

(2) Tout produit de santé naturel est emmagasiné dans des conditions qui préservent sa qualité et son innocuité.

DORS/2018-69, art. 49(F); DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 18(F).

Équipement

46 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon à :

a) permettre le nettoyage efficace de ses surfaces;

b) fonctionner adéquatement;

c) prévenir la contamination du produit;

d) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Personnel

47 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné par des personnes qualifiées de par leurs études, leur formation ou leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Programme d'hygiène

48 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné en conformité avec un programme d'hygiène qui prévoit :

a) les méthodes de nettoyage des lieux où l'activité est exercée;

b) les méthodes de nettoyage efficace de l'équipement utilisé pour l'exercice de l'activité;

c) les méthodes de manutention de toute substance utilisée pour l'exercice de l'activité;

d) les exigences relatives à la santé, au comportement et à l'habillement du personnel qui se livre à l'activité

ensure that the activity is conducted in sanitary conditions.

SOR/2018-69, s. 50(F); SOR/2021-46, s. 17(F).

Operations

49 Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with standard operating procedures that are designed to ensure that the activity is conducted in accordance with the requirements of this Part.

SOR/2021-46, s. 17(F).

50 Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall establish and maintain a system of control that permits the rapid and complete recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale.

Quality Assurance

51 (1) Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall

- (a) have a quality assurance person who
 - (i) is responsible for assuring the quality of the natural health product before it is made available for sale, and
 - (ii) has training, experience and technical knowledge relating to the activity conducted and the requirements of this Part; and
- (b) investigate and record every complaint received in respect of the quality of the natural health product and, if necessary, take corrective action.

(2) Every natural health product shall be manufactured, packaged and labelled using only material that, prior to its use in the activity, has been approved for that use by a quality assurance person.

(3) Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored using methods and procedures that, prior to their implementation, have been approved by a quality assurance person.

(4) Every lot or batch of a natural health product shall be approved by a quality assurance person before it is made available for sale.

afin que celle-ci soit exercée dans des conditions hygiéniques.

DORS/2018-69, art. 50(F); DORS/2021-46, art. 17(F).

Exploitation

49 Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées, qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues par la présente partie.

DORS/2021-46, art. 17(F).

50 Tout fabricant, emballleur, étiqueteur, importateur ou distributeur établit et tient un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel mis en vente.

Assurance de la qualité

51 (1) Tout fabricant, emballleur, étiqueteur, importateur ou distributeur doit :

- a) d'une part, avoir un préposé à l'assurance de la qualité qui à la fois :
 - (i) a pour responsabilité d'assurer la qualité du produit de santé naturel avant la mise en vente de celui-ci,
 - (ii) possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard de l'activité exercée et des exigences prévues par la présente partie;
- b) d'autre part, examiner les plaintes reçues au sujet de la qualité du produit de santé naturel, tenir un registre de celles-ci et, le cas échéant, prendre les mesures correctives nécessaires.

(2) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé et étiqueté avec du matériel ayant préalablement été approuvé à cette fin par un préposé à l'assurance de la qualité.

(3) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et emmagasiné au moyen de méthodes et procédés qui, avant d'être mis en application, ont été approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

(4) Tout lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.

(5) Every natural health product that is sold and subsequently returned to its manufacturer, packager, labeller, importer or distributor shall be approved by a quality assurance person before that natural health product is made available for further sale.

SOR/2018-69, s. 51(E); SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2022-146, s. 8(E).

Stability Period

[SOR/2018-69, s. 52]

52 Every manufacturer and every importer shall determine the period of time during which, after being packaged for sale, the natural health product will maintain its purity and physical characteristics and its medicinal ingredients will maintain their quantity per dosage unit and their potency when

(a) it is stored under its recommended storage conditions; or

(b) if it does not have recommended storage conditions, it is stored at room temperature.

SOR/2018-69, s. 53; SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 18(F).

Records

Manufacturers

53 Every manufacturer who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is manufactured:

(a) the master production document for the natural health product;

(b) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product;

(c) records of any testing conducted in respect of a lot or batch of raw material used in the manufacture of the natural health product;

(d) records of any testing conducted by or for the manufacturer in respect of a lot or batch of the natural health product;

(e) a copy of the specifications for each natural health product that is being manufactured at the site;

(f) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was manufactured in accordance with the requirements of this Part;

(5) Tout produit de santé naturel qui a été vendu et qui est par la suite retourné au fabricant, à l'emballleur, à l'étiqueteur, à l'importateur ou au distributeur est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être remis en vente.

DORS/2018-69, art. 51(A); DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2022-146, art. 8(A).

Période de stabilité

[DORS/2018-69, art. 52]

52 Tout fabricant ou importateur détermine la période durant laquelle le produit de santé naturel, après avoir été emballé pour être vendu, conservera sa pureté et ses caractéristiques physiques de même que l'activité des ingrédients médicinaux qu'il contient et la quantité par unité posologique de ces derniers, pendant qu'il est emmagasiné :

a) selon les conditions d'emmagasinage recommandées;

b) à la température ambiante, s'il n'existe aucune condition d'emmagasinage recommandée.

DORS/2018-69, art. 53; DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 18(F).

Registres

Fabricants

53 Tout fabricant qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est fabriqué, les registres suivants :

a) le document type de production du produit;

b) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;

c) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées dans la fabrication du produit;

d) un registre des analyses effectuées par le fabricant ou pour son compte à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;

e) un exemplaire des spécifications de chaque produit fabriqué à cet emplacement;

f) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été fabriqué conformément aux exigences de la présente partie;

(g) a record of each determination made by the manufacturer in accordance with section 52 and the information that supports that determination;

(h) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;

(i) a list of all natural health products that are being manufactured at the site; and

(j) a copy of the sanitation program in use at the site.

SOR/2022-146, s. 9.

Packagers

54 Every packager who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is packaged:

(a) records of any testing conducted by or for the packager in respect of the material used to package the natural health product;

(b) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was packaged in accordance with the requirements of this Part;

(c) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;

(d) a list of all natural health products that are being packaged at the site; and

(e) a copy of the sanitation program in use at the site.

SOR/2022-146, s. 10.

Labellers

55 Every labeller who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is labelled:

(a) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was labelled in accordance with the requirements of this Part;

(b) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;

g) un registre mentionnant la période déterminée par le fabricant conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;

h) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

i) la liste de tous les produits de santé naturels fabriqués à cet emplacement;

j) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

DORS/2022-146, art. 9.

Emballeurs

54 Tout emballer qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est emballé, les registres suivants :

a) un registre des analyses effectuées par l'emballer ou pour son compte à l'égard du matériel utilisé pour l'emballage du produit;

b) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été emballé conformément aux exigences de la présente partie;

c) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

d) la liste de tous les produits de santé naturels emballés à cet emplacement;

e) un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

DORS/2022-146, art. 10.

Étiqueteurs

55 Tout étiqueteur qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est étiqueté, les registres suivants :

a) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été étiqueté conformément aux exigences de la présente partie;

b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;

- (c)** a list of all natural health products that are being labelled at the site; and
- (d)** a copy of the sanitation program in use at the site.

Importers

56 Every importer who sells a natural health product shall maintain the following records:

- (a)** the master production document for the natural health product;
- (b)** a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product;
- (c)** records of any testing conducted by or for the importer in respect of a lot or batch of the natural health product;
- (d)** a copy of the specifications for the natural health product;
- (e)** a record of each determination made by the importer in accordance with section 52 and the information that supports that determination;
- (f)** records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale; and
- (g)** a copy of the sanitation program in use by the importer.

SOR/2022-146, s. 11.

Distributors

57 Every distributor shall maintain the following records at the site at which the natural health product is stored:

- (a)** records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;
- (b)** a list of all natural health products that are being stored at the site; and
- (c)** a copy of the sanitation program in use at the site.

SOR/2021-46, s. 17(F).

Record Maintenance

58 Every person required under this Part to maintain a record that relates to a lot or batch of a natural health

- c)** la liste de tous les produits de santé naturels étiquetés à cet emplacement;
- d)** un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

Importateurs

56 Tout importateur qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :

- a)** le document type de production du produit;
- b)** la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;
- c)** un registre des analyses effectuées par l'importateur ou pour son compte à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;
- d)** un exemplaire des spécifications du produit;
- e)** un registre mentionnant la période déterminée conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;
- f)** un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- g)** un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre par l'importateur.

DORS/2022-146, art. 11.

Distributeurs

57 Tout distributeur tient, à l'emplacement où le produit de santé naturel est emmagasiné, les registres suivants :

- a)** un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- b)** la liste de tous les produits de santé naturels emmagasinés à cet emplacement;
- c)** un exemplaire du programme d'hygiène mis en œuvre à cet emplacement.

DORS/2021-46, art. 17(F).

Tenue des registres

58 Toute personne qui, aux termes de la présente partie, tient un registre relativement à un lot ou lot de

product shall maintain that record for a period of one year following the expiry date of the natural health product to which that record relates.

Sterile Natural Health Products

59 Every natural health product that is intended to be sterile shall be manufactured and packaged

- (a) in a separate and enclosed area;
- (b) under the supervision of a person trained in microbiology; and
- (c) using a method scientifically proven to ensure its sterility.

Ophthalmic Use

60 (1) Section C.01.064 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products except that it shall be read without reference to the words “or parenteral”.

(2) Section C.01.065 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products except that it shall be read without reference to

- (a) the words “or parenteral”; and
- (b) the words “or to its common name if there is no proper name”.

Lot or Batch Samples

61 (1) Subject to subsection (3), if the Minister has reasonable grounds to believe that a lot or batch of a natural health product made available for sale may result in injury to the health of a purchaser or consumer, the Minister may require the manufacturer, importer or distributor to provide a sample of that lot or batch.

(2) The sample shall be of sufficient quantity to enable a determination of whether the lot or batch of the natural health product complies with the specifications for that natural health product.

(3) The Minister shall not require a sample of a lot or batch referred to in subsection (1) to be provided if more than one year has elapsed since the expiry date of that natural health product.

fabrication d'un produit de santé naturel conserve le registre pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

Produits de santé naturels stériles

59 Tout produit de santé naturel devant être stérile est fabriqué et emballé, à la fois :

- a) dans des locaux distincts et fermés;
- b) sous la surveillance d'une personne ayant reçu une formation en microbiologie;
- c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité.

Usage ophtalmique

60 (1) L'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard à l'expression « ou usage parentéral ».

(2) L'article C.01.065 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard aux expressions suivantes :

- a) « ou usage parentéral »;
- b) « ou à défaut, à son nom usuel ».

Échantillons de lot ou lot de fabrication

61 (1) Sous réserve du paragraphe (3), si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel mis en vente peut causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur, il peut exiger que le fabricant, l'importateur ou le distributeur lui fournisse un échantillon de ce lot ou lot de fabrication.

(2) L'échantillon est fourni en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel est conforme aux spécifications pour ce produit.

(3) Le ministre ne peut exiger que lui soit fourni l'échantillon si plus d'une année s'est écoulée depuis la date limite d'utilisation du produit.

Recall Reporting

62 Every manufacturer, importer or distributor who commences a recall of a natural health product shall, within three days after the day on which the recall is commenced, provide the Minister with the following information in respect of the natural health product:

- (a)** the proper name and the common name of each medicinal ingredient that it contains;
- (b)** each brand name under which it is sold;
- (c)** its product number;
- (d)** the number of each lot or batch recalled;
- (e)** the name and address of the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;
- (f)** the reasons for commencing the recall;
- (g)** the name and address of each person to whom the recalled product was sold by the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;
- (h)** the quantity of the recalled product that was sold by the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;
- (i)** the quantity of the recalled product remaining in the possession of the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall;
- (j)** if the recall was commenced by a manufacturer, the quantity of the recalled product that they manufactured;
- (k)** if the recall was commenced by an importer, the quantity of the recalled product that they imported and the name and address of each person that sold it to them;
- (l)** if the recall was commenced by a distributor, the quantity of the recalled product that was sold to them and the name and address of each person that sold it to them; and
- (m)** a description of any other action, in respect of the recall, that the manufacturer, importer or distributor who commenced the recall is taking.

SOR/2022-146, s. 12.

Rapports sur les retraits du marché

62 Tout fabricant, importateur ou distributeur qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre, dans les trois jours suivant le début du retrait du produit, les renseignements ci-après à l'égard de celui-ci :

- a)** les noms propre et usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- b)** chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est vendu;
- c)** le numéro d'identification du produit;
- d)** le numéro de chaque lot ou de lot de fabrication faisant l'objet du retrait du marché;
- e)** le nom et l'adresse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur qui a entrepris le retrait;
- f)** les raisons qui ont motivé le retrait;
- g)** le nom et l'adresse de chaque personne à qui le produit retiré a été vendu par le fabricant, l'importateur ou le distributeur qui a entrepris le retrait;
- h)** la quantité du produit retiré qui a été vendue par le fabricant, l'importateur ou le distributeur qui a entrepris le retrait;
- i)** la quantité du produit retiré qui demeure en la possession du fabricant, de l'importateur ou du distributeur qui a entrepris le retrait;
- j)** si le retrait a été entrepris par un fabricant, la quantité du produit retiré qu'il a fabriquée;
- k)** si le retrait a été entrepris par un importateur, la quantité du produit retiré qui a été importée et le nom et l'adresse du vendeur;
- l)** si le retrait a été entrepris par un distributeur, la quantité du produit retiré qui lui a été vendue et le nom et l'adresse du vendeur;
- m)** une description de toute autre mesure prise à l'égard du retrait par le fabricant, l'importateur ou le distributeur qui a entrepris le retrait.

DORS/2022-146, art. 12.

PART 4

Clinical Trials Involving Human Subjects

Interpretation

63 The following definitions apply in this Part.

adverse event means any adverse occurrence in the health of a clinical trial subject who is administered a natural health product, that may or may not be caused by the administration of the natural health product, and includes an adverse reaction, a serious adverse reaction and a serious unexpected adverse reaction. (*incident thérapeutique*)

clinical trial means an investigation in respect of a natural health product that involves human subjects and that is intended to discover or verify its clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects, to identify any adverse events that are related to its use, to study its absorption, distribution, metabolism and excretion, or to ascertain its safety or efficacy. (*essai clinique*)

good clinical practices means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial subjects and other persons, and the good clinical practices referred to in section 74. (*bonnes pratiques cliniques*)

import means to import a natural health product into Canada for the purpose of sale in a clinical trial. (*importer*)

investigator's brochure means a document containing the preclinical and clinical information in respect of the natural health product that is described in paragraph 66(e). (*brochure du chercheur*)

protocol means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial. (*protocole*)

qualified investigator means the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, who is entitled to provide health care under the laws of the province where the clinical trial site is located and who is

- (a) in the case of a clinical trial respecting a natural health product to be used for dental purposes only, a physician or dentist and a member in good standing of a professional medical or dental association; and

PARTIE 4

Essais cliniques sur des sujets humains

Définitions

63 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

bonnes pratiques cliniques Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article 74. (*good clinical practices*)

brochure du chercheur Document dans lequel figurent les renseignements précliniques et cliniques d'un produit de santé naturel visés à l'alinéa 66e). (*investigator's brochure*)

chercheur qualifié La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

- a) dans le cas d'un essai clinique portant sur un produit de santé naturel destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;
- b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

- a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;
- b) il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :
 - (i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine

(b) in any other case, a physician and a member in good standing of a professional medical association. (*chercheur qualifié*)

research ethics board means a body that is not affiliated with the sponsor, and

(a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being; and

(b) that has at least five members, that has a majority of members who are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration Act*, that is composed of both men and women and that includes at least

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline or, if the clinical trial is in respect of a natural health product to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

(ii) one member knowledgeable in complementary or alternative health care,

(iii) one member knowledgeable in ethics,

(iv) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the research to be approved,

(v) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(vi) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or the site where the clinical trial is to be conducted. (*comité d'éthique de la recherche*)

sponsor means an individual, corporate body, institution or organization that conducts a clinical trial. (*promoteur*)

SOR/2018-69, s. 54(F).

scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur un produit de santé naturel destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins médicaux ou des soins dentaires,

(ii) un membre possède des connaissances dans le domaine des soins de santé complémentaires ou dans le domaine des médecines douces,

(iii) un membre possède des connaissances dans le domaine de l'éthique,

(iv) un membre possède des connaissances dans le domaine de la législation canadienne applicable à la recherche à approuver,

(v) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(vi) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. (*research ethics board*)

essai clinique Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'un produit de santé naturel, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à l'utilisation de ce produit, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. (*clinical trial*)

importer Importer un produit de santé naturel au Canada pour le vendre dans le cadre d'un essai clinique. (*import*)

incident thérapeutique Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui un produit de santé naturel a été administré, qui peut ou non être causé par l'administration du produit de santé naturel, y compris toute réaction indésirable, réaction indésirable grave ou réaction indésirable grave et imprévue. (*adverse event*)

promoteur Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (*sponsor*)

Application

64 (1) Subject to subsection (2), this Part applies to the sale or importation of natural health products to be used for the purposes of clinical trials involving human subjects.

(2) Except for paragraph 65(1)(a), subsection 65(2), section 68, paragraphs 74(a) to (i), subsections 75(1) and 76(1) and (2), paragraphs 76(3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection 76(4) and sections 77 and 80 to 83, this Part does not apply to the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial authorized under section 68.

Prohibition

65 (1) Despite section 4 and subject to subsection (2), no person shall sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial unless

- (a)** the person is authorized under this Part;
- (b)** the person complies with this Part and section C.01.064 of the *Food and Drug Regulations*; and
- (c)** if the natural health product is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the natural health product.

(2) No person shall sell a natural health product for the purposes of a clinical trial

- (a)** during the period of any suspension of the authorization under section 80 or 81; or
- (b)** after cancellation of the authorization under paragraph 82(b).

Application for Authorization

66 An application by a sponsor for authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a)** a copy of the protocol for the clinical trial;

protocole Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique. (*protocol*)

DORS/2018-69, art. 54(F).

Champ d'application

64 (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente partie s'applique à la vente et à l'importation des produits de santé naturels destinés aux essais cliniques sur des sujets humains.

(2) À l'exception de l'alinéa 65(1)a), du paragraphe 65(2), de l'article 68, des alinéas 74a) à i), des paragraphes 75(1) et 76(1) et (2), des alinéas 76(3)a) à d) et f) à h), du paragraphe 76(4) et des articles 77 et 80 à 83, la présente partie ne s'applique ni à la vente ni à l'importation, autorisées en vertu de l'article 68, d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique.

Interdiction

65 (1) Malgré l'article 4 et sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a)** l'intéressé y est autorisé aux termes de la présente partie;
- b)** il se conforme à la présente partie et à l'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- c)** si le produit de santé naturel est importé, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de celui-ci.

(2) Il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique :

- a)** durant toute période de suspension de l'autorisation ordonnée aux termes des articles 80 ou 81;
- b)** après l'annulation de l'autorisation ordonnée aux termes de l'alinéa 82b).

Demande d'autorisation

66 La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le promoteur et comporte les renseignements et documents suivants :

- a)** un exemplaire du protocole de l'essai clinique;

(b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;

(c) a clinical trial attestation, signed and dated by the sponsor, containing

(i) the title of the protocol and the clinical trial number,

(ii) the brand name or the code for the natural health product,

(iii) for each medicinal ingredient of the natural health product

(A) the proper name and common name of the ingredient, and

(B) the quantity of the ingredient per dosage unit of the natural health product,

(iv) a qualitative list of the non-medicinal ingredients of the natural health product,

(v) the dosage form of the natural health product,

(vi) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor,

(vii) if the natural health product is to be imported, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the natural health product,

(viii) the address of each clinical trial site,

(ix) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the qualified investigator,

(x) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and approved an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b),

(xi) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the

b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques et les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai clinique;

c) une attestation relative à l'essai clinique, signée et datée par le promoteur, et contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,

(ii) la marque nominative ou le code du produit,

(iii) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de santé naturel :

(A) son nom propre et son nom usuel,

(B) la quantité, par unité posologique, de cet ingrédient dans le produit,

(iv) la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit,

(v) la forme posologique du produit,

(vi) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,

(vii) si le produit doit être importé, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente du produit,

(viii) l'adresse de chaque lieu d'essai clinique,

(ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié,

(x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b),

(xi) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver le protocole de l'essai clinique

facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, and

(xii) a statement

(A) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(B) that all information contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

(d) an attestation, signed and dated by the research ethics board for each clinical trial site, that it has reviewed and approved the protocol referred to in paragraph (a) and an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b) and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices;

(e) an investigator's brochure that contains the following information, namely,

(i) the physical, chemical and, if any, the pharmaceutical properties of the natural health product,

(ii) the chemistry and manufacturing information of each synthetically manufactured medicinal ingredient of the natural health product,

(iii) the pharmacological properties of the natural health product, if any, including its metabolites in all animal species tested,

(iv) the pharmacokinetics of the natural health product and the natural health product metabolism, if any, including the biological transformation of the natural health product in all animal species tested,

(v) the toxicological effects, if any, in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study in respect of the natural health product,

(vi) the results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the natural health product, if any,

(vii) the results of clinical pharmacokinetic studies of the natural health product, if any,

visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus,

(xii) une déclaration précisant :

(A) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(B) que les renseignements contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il a examiné et approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b) et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;

e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :

(i) les propriétés physiques, chimiques et, le cas échéant, pharmaceutiques du produit de santé naturel,

(ii) les renseignements sur la chimie et la fabrication de chacun des ingrédients médicinaux fabriqués synthétiquement contenus dans le produit,

(iii) le cas échéant, les aspects pharmacologiques du produit, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,

(iv) le cas échéant, le comportement pharmacocinétique du produit et le métabolisme de celui-ci, y compris la façon dont il est transformé biologiquement chez les espèces animales testées,

(v) le cas échéant, les effets toxicologiques du produit observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales,

(vi) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard du produit,

(vii) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique du produit,

(viii) the information regarding natural health product safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the natural health product that were obtained from previous clinical trials in humans, if any,

(ix) the known contra-indications for and the precautions to be taken in respect of the natural health product, and

(x) the recommended treatment in the event of an overdose of the natural health product, if any; and

(f) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site.

SOR/2018-69, s. 55(E).

Authorization

67 (1) The Minister shall authorize a sponsor to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor submits an application to the Minister that is in accordance with section 66;

(b) the sponsor provides the Minister with all additional information or samples requested under section 73; and

(c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application, an assessment of any samples or information provided under section 73 or a review of any other information that

(i) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial will not endanger the health of a clinical trial subject or other person,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of the clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial will be achieved.

(2) The Minister shall authorize the sponsor to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial by sending the sponsor a notice of the authorization.

SOR/2018-69, s. 56(F).

68 A sponsor is authorized to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if the clinical trial is in respect of a recommended use or purpose for which that natural health product is issued a product licence.

(viii) le cas échéant, les renseignements obtenus lors d'essais cliniques déjà menés sur des sujets humains relativement à l'innocuité du produit, à son comportement pharmacodynamique, à son efficacité et à ses doses-réponses,

(ix) les contre-indications et les précautions à prendre qui sont connues,

(x) le cas échéant, le traitement recommandé en cas de surdosage du produit;

f) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique.

DORS/2018-69, art. 55(A).

Autorisation

67 (1) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :

a) le promoteur présente au ministre une demande conforme à l'article 66;

b) le promoteur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :

(i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé d'aucun sujet d'essai clinique et celle d'aucune autre personne,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(iii) les objectifs de l'essai clinique seront atteints.

(2) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de l'autorisation.

DORS/2018-69, art. 56(F).

68 Le promoteur est autorisé à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si l'essai clinique porte sur l'usage ou les fins recommandés pour lesquels une licence de mise en marché est délivrée à l'égard du produit.

Commencement Notice

69 The sponsor shall notify the Minister of the date of the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial at a clinical trial site at least 15 days before the date of that sale or importation.

SOR/2018-69, s. 57(E); SOR/2021-46, s. 14(E).

Notification

70 If the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial is authorized under this Part, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor provides the Minister with notification of the change within 15 days after the day on which the change is made:

- (a) a change to the information referred to in subparagraph 66(e)(ii) that does not affect the quality or safety of the natural health product; and
- (b) a change to the protocol that does not alter the risk to the health of a clinical trial subject, other than a change for which an amendment is required by section 71.

Amendment

71 (1) Subject to subsection (2), if the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial is authorized under this Part, the sponsor shall not make any of the following amendments unless the authorization is amended accordingly:

- (a) an amendment to the protocol that affects the selection, monitoring or dismissal of a clinical trial subject;
- (b) an amendment to the protocol that affects the evaluation of the clinical efficacy of the natural health product;
- (c) an amendment to the protocol that alters the risk to the health of a clinical trial subject;
- (d) an amendment to the protocol that affects the safety evaluation of the natural health product;
- (e) an amendment to the protocol that extends the duration of the clinical trial; and
- (f) an amendment to the information referred to in subparagraph 66(e)(ii) that may affect the safety or quality of that natural health product.

Avis

69 Lorsque le promoteur entreprend la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à un lieu d'essai clinique, il en avise le ministre dans les quinze jours qui précèdent.

DORS/2018-69, art. 57(A); DORS/2021-46, art. 14(A).

Notification

70 Lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements ci-après s'il en avise le ministre dans les quinze jours suivant la date du changement :

- a) tout changement des renseignements visés au sous-alinéa 66e)(ii) qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit;
- b) tout changement au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé des sujets d'essai clinique, à l'exclusion de tout changement pour lequel une modification est exigée par l'article 71.

Modification

71 (1) Sous réserve du paragraphe (2), lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur ne peut apporter aucune des modifications ci-après à moins que l'autorisation ne soit modifiée en conséquence :

- a) une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi des sujets d'essai clinique;
- b) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique du produit de santé naturel;
- c) une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé des sujets d'essai clinique;
- d) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité du produit de santé naturel;
- e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;

(2) If the sponsor is required to immediately make one or more of the amendments referred to in subsection (1) because the clinical trial or the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the sponsor may immediately make the amendment and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the day on which the amendment is made.

(3) An application by the sponsor to amend the authorization for the sale or importation of a natural health product under this Part shall be submitted to the Minister and, in addition to a reference to the application submitted under section 66, shall contain the following information and documents:

(a) if as a result of the amendment it is necessary to amend the statement referred to in paragraph 66(b),

(i) a copy of the amended statement that indicates the new information, and

(ii) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the amended statement;

(b) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (1)(a) to (e),

(i) a copy of the amended protocol that indicates the amendment,

(ii) a copy of the protocol submitted under paragraph 66(a),

(iii) the rationale for the amendment,

(iv) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the amended protocol, and

(v) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve any amendment to the protocol, its reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

f) une modification des renseignements visés au sous-alinéa 66e(ii), qui peut avoir une incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit.

(2) Si l'une ou l'autre des modifications visées au paragraphe (1) est requise sur-le-champ parce que l'essai clinique ou l'utilisation du produit de santé naturel destiné à un essai clinique met en danger la santé de tout sujet d'essai clinique ou celle de toute autre personne, le promoteur peut l'apporter immédiatement; il fournit alors au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours qui suivent.

(3) La demande de modification de l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le promoteur et comporte, en plus d'un renvoi à la demande présentée aux termes de l'article 66, les renseignements et documents suivants :

a) si en raison de la modification apportée, il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa 66b) :

(i) un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle les modifications sont indiquées,

(ii) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé la déclaration modifiée;

b) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (1)a) à e) :

(i) un exemplaire du protocole modifié sur lequel la modification est indiquée,

(ii) un exemplaire du protocole présenté conformément à l'alinéa 66a),

(iii) les justifications de la modification,

(iv) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole modifié,

(v) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver toute modification au protocole, ainsi que la date et les motifs du refus;

(c) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (1)(e), a copy of the amended investigator's brochure or an addendum to the investigator's brochure that indicates the new information, including supporting toxicological studies and clinical trial safety data, if any; and

(d) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (1)(f), a copy of the amended chemistry and manufacturing information that indicates the amendment, and the rationale for that amendment.

(4) The Minister shall amend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor submits an application for amendment to the Minister that is in accordance with subsection (3);

(b) the sponsor provides the Minister with all additional information or samples requested under section 73; and

(c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any samples or information submitted under section 73 or a review of any other information that

(i) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial will not endanger the health of a clinical trial subject or other person,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of the clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial will be achieved.

(5) The Minister shall amend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial by sending the sponsor a notice of the amendment.

SOR/2018-69, s. 58; SOR/2022-146, s. 13(E).

72 If an authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial is amended in accordance with subsection 71(5), the sponsor shall sell or import the natural health product and conduct the clinical trial in accordance with the amended authorization.

SOR/2022-146, s. 14.

c) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)e), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris, le cas échéant, les études toxicologiques à l'appui et les données sur la sûreté de l'essai clinique;

d) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)f), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication du produit indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :

a) le promoteur présente au ministre une demande de modification conforme au paragraphe (3);

b) le promoteur fournit les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :

(i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(iii) les objectifs de l'essai clinique seront atteints.

(5) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de la modification.

DORS/2018-69, art. 58; DORS/2022-146, art. 13(A).

72 Si l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique a été modifiée conformément au paragraphe 71(5), le promoteur vend ou importe le produit de santé naturel conformément à l'autorisation modifiée, et mène l'essai clinique en conformité avec cette autorisation.

DORS/2022-146, art. 14.

Additional Information and Samples

73 If the information and documents submitted in respect of an application under section 66 or an application for amendment under subsection 71(3) are insufficient to enable the Minister to determine whether the sale or importation of the natural health product should be authorized or whether the authorization should be amended, as the case may be, the Minister may request that the sponsor provide the Minister with samples of the natural health product or additional information relevant to the natural health product or the clinical trial that are necessary to make the determination.

Sponsor's Obligations

Good Clinical Practices

74 Every sponsor shall ensure that a clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, shall ensure that

- (a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in a protocol;
- (b) the clinical trial is conducted, and the natural health product is used, in accordance with the protocol and this Part;
- (c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;
- (d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins at the site;
- (e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;
- (f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of the qualified investigator;
- (g) each individual involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;
- (h) written informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before that person participates in the clinical trial but only after that person has been informed of

Renseignements complémentaires et échantillons

73 Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 66 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 71(3) ne sont pas suffisants pour lui permettre de déterminer si la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique doit être autorisée ou si l'autorisation doit être modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le promoteur lui fournisse des renseignements complémentaires concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit qui sont nécessaires à cette fin.

Obligations du promoteur

Bonnes pratiques cliniques

74 Le promoteur veille à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veille à ce que :

- a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
- b) l'essai clinique soit mené et le produit de santé naturel soit utilisé en conformité avec le protocole de l'essai clinique et la présente partie;
- c) des systèmes et des procédés visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
- d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;
- e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;
- f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins médicaux et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;
- g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, de par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;
- h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle ne participe à l'essai clinique, mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :

(i) the risks and anticipated benefits to his or her health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial;

(i) the requirements respecting information and records set out in section 76 are met; and

(j) the natural health product is manufactured and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 except for section 61.

SOR/2018-69, s. 59(F); SOR/2021-46, s. 17(F).

Labelling

75 (1) The sponsor shall ensure that the natural health product bears a label that sets out the following information in both official languages:

(a) a statement indicating that the natural health product is an investigational natural health product to be used only by a qualified investigator;

(b) the brand name or code of the natural health product;

(c) the expiry date of the natural health product;

(d) the recommended storage conditions for the natural health product, if any;

(e) the lot number of the natural health product;

(f) the name and address of the manufacturer;

(g) the name and address of the sponsor; and

(h) the protocol code or identification.

(2) Sections 86 to 94 do not apply to a natural health product used for the purposes of a clinical trial.

SOR/2021-46, s. 18(F).

Records

76 (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a clinical trial in a way that allows its complete and accurate reporting as well as its interpretation and verification.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to demonstrate that the clinical trial is conducted

(i) des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(ii) de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;

i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article 76 soient respectées;

j) le produit soit fabriqué et emmagasiné conformément aux exigences prévues à la partie 3, à l'exception de l'article 61.

DORS/2018-69, art. 59(F); DORS/2021-46, art. 17(F).

Étiquetage

75 (1) Le promoteur veille à ce que le produit de santé naturel porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

a) la mention que le produit est de nature expérimentale et ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié;

b) la marque nominative ou le code du produit;

c) la date limite d'utilisation du produit;

d) le cas échéant, les conditions d'emmagasinage recommandées;

e) le numéro de lot du produit;

f) les nom et adresse du fabricant;

g) les nom et adresse du promoteur;

h) le code ou l'identification du protocole.

(2) Les articles 86 à 94 ne s'appliquent pas à aux produits de santé naturels destinés à un essai clinique.

DORS/2021-46, art. 18(F).

Registres

76 (1) Le promoteur consigne dans des registres, traite et conserve les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur tient des registres complets et précis montrant que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

in accordance with good clinical practices and these Regulations.

(3) The sponsor shall maintain complete and accurate records in respect of the use of a natural health product in a clinical trial, including

- (a)** a copy of all versions of the investigator's brochure for the natural health product;
- (b)** records respecting each change made to the investigator's brochure, including the rationale for each change and documentation that supports each change;
- (c)** records respecting all adverse events in respect of the natural health product that have occurred inside or outside Canada, including information that specifies the dosage form and the use and purpose of the natural health product at the time of the adverse event;
- (d)** records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information sufficient to enable all clinical trial subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the natural health product may endanger the health of the clinical trial subjects or other persons;
- (e)** records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the natural health product;
- (f)** for each clinical trial site, an undertaking from the qualified investigator that is signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of his or her responsibilities in respect of the clinical trial, that states that
 - (i)** the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and
 - (ii)** the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in its entirety or at a clinical trial site, notify both the clinical trial subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons;
- (g)** for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by the research ethics board for that clinical trial site;

(3) Le promoteur tient des registres complets et précis sur l'utilisation d'un produit de santé naturel dans le cadre d'un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

- a)** un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant le produit;
- b)** un registre de toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;
- c)** un registre de tous les incidents thérapeutiques liés au produit, survenus au Canada ou à l'étranger, ainsi que la forme posologique et l'usage ou les fins recommandés du produit au moment où l'incident thérapeutique est survenu;
- d)** un registre de l'inscription des sujets d'essai clinique dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre d'identifier et de contacter ceux-ci dans le cas où la vente du produit peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;
- e)** un registre de l'expédition, de la réception, de la disposition, du retour et de la destruction du produit;
- f)** pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur qualifié avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, et portant :
 - (i)** qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,
 - (ii)** que dès la cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il avisera les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;
- g)** pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, que le comité d'éthique de la recherche de ce lieu a approuvés;
- h)** pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche de ce lieu et portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et

(h) for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by the research ethics board for that clinical trial site, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices; and

(i) for each clinical trial referred to in an application submitted under section 66 or subsection 71(3), the information referred to in subparagraph 66(c)(ix) and paragraph 66(f).

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Part for a period of 15 years.

SOR/2021-46, s. 15(E); SOR/2022-18, s. 56; SOR/2022-146, s. 15.

Submission of Information and Samples

77 (1) The Minister shall require a sponsor to provide, within two days after the day on which the request is received, information concerning the natural health product or the clinical trial, or samples of the natural health product, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person;

(b) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject;

(c) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph 76(3)(f); or

(d) information submitted or provided in respect of the natural health product or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to provide, within seven days after the day on which the request is received, any information or records referred to in section 76, or samples of the natural health product, in order to assess the safety of the natural health product or the health of clinical trial subjects or other persons.

SOR/2018-69, s. 60(F).

Reaction Reporting

78 (1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall notify the Minister of any serious adverse reaction and any serious unexpected adverse reaction to the natural health product that has occurred inside Canada as follows:

qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;

i) pour chaque essai clinique visé par une demande présentée aux termes de l'article 66 ou du paragraphe 71(3), les renseignements visés au sous-alinéa 66c)(ix) et à l'alinéa 66f).

(4) Le promoteur conserve les registres visés à la présente partie durant quinze ans.

DORS/2021-46, art. 15(A); DORS/2022-18, art. 56; DORS/2022-146, art. 15.

Présentation de renseignements et d'échantillons

77 (1) Le ministre exige que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit de santé naturel, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

a) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique met en danger la santé de tout sujet d'essai clinique ou celle de toute autre personne;

b) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt de tout sujet d'essai clinique;

c) un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 76(3)f);

d) les renseignements présentés ou fournis concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l'article 76 ou des échantillons du produit de santé naturel, dans les sept jours suivant la réception de la demande, afin d'évaluer l'innocuité du produit ou la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes.

DORS/2018-69, art. 60(F).

Rapport sur les réactions

78 (1) Le promoteur avise le ministre, au cours d'un essai clinique, de toute réaction indésirable grave et de toute réaction indésirable grave et imprévue au produit de santé naturel survenues au Canada :

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after the day on which the sponsor becomes aware of the information; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after the day on which the sponsor becomes aware of the information.

(2) The sponsor shall, within eight days after the day on which the Minister is notified under paragraph (1)(b), provide the Minister with a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

Discontinuance of a Clinical Trial

79 (1) If the sponsor discontinues a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

(a) notify the Minister of the discontinuance within 15 days after the day of the discontinuance;

(b) provide the Minister with the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials in respect of the natural health product conducted in Canada by the sponsor;

(c) as soon as possible, notify all qualified investigators of the discontinuance and of the reasons for the discontinuance, and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(d) in respect of each discontinued clinical trial site, stop the sale or importation of the natural health product as of the day of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the natural health product that have been sold.

(2) If the sponsor discontinues a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor may resume selling or importing the natural health product for the purposes of the clinical trial in its entirety or at the clinical trial site if, in respect of each clinical trial site where the sale or importation is to be resumed, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs 66(c)(ix) to (xi) and paragraphs 66(d) and (f).

Suspension and Cancellation

80 (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial, in its entirety

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger.

(2) Dans les huit jours suivant le jour où le ministre est avisé conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur remet à ce dernier un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

Cessation d'un essai clinique

79 (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier doit :

a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;

b) fournir au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement au produit de santé naturel;

c) aviser tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de celle-ci et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

d) à tout lieu d'essai clinique en cause, cesser la vente ou l'importation du produit à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée du produit vendu.

(2) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier peut recommencer à vendre ou à importer le produit de santé naturel destiné à l'essai clinique, en totalité ou au lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas 66c)(ix) à (xi) et aux alinéas 66d) et f) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation est censée recommencer.

Suspension et annulation

80 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, s'il a des motifs

or at a clinical trial site, if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a)** the sponsor has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the natural health product;
- (b)** any information submitted or provided in respect of the natural health product or clinical trial is false or misleading;
- (c)** the sponsor has failed to comply with good clinical practices; or
- (d)** the sponsor has failed to
 - (i)** provide information or samples of the natural health product as required under section 73 or 77, or
 - (ii)** notify the Minister or provide a report under section 78.

(2) Subject to section 81, the Minister shall not suspend the authorization unless

- (a)** the Minister has sent the sponsor a notice that indicates whether the authorization is intended to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension; and
- (b)** the sponsor has not, within 30 days after the date of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents demonstrating that the authorization should not be suspended on the grounds that
 - (i)** the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or
 - (ii)** the situation giving rise to the intended suspension has been corrected.

SOR/2022-146, s. 16.

81 The Minister shall suspend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, before giving the sponsor an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a clinical trial subject or other person.

SOR/2018-69, s. 61(F).

82 If the Minister suspends the authorization under section 80 or 81, the Minister shall send the sponsor a notice

raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

- a)** le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;
- b)** les renseignements présentés ou fournis à l'égard du produit ou de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;
- c)** le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;
- d)** le promoteur a omis :
 - (i)** soit de fournir les renseignements ou les échantillons du produit exigés en vertu des articles 73 ou 77,
 - (ii)** soit d'aviser le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article 78.

(2) Sous réserve de l'article 81, le ministre ne peut suspendre l'autorisation que si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** il a envoyé au promoteur un avis indiquant s'il est projeté de suspendre l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique et exposant les motifs de la suspension projetée;
- b)** le promoteur n'a pas fourni au ministre, dans les trente jours suivant la date de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou les documents montrant que l'autorisation ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :
 - (i)** la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,
 - (ii)** la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée.

DORS/2022-146, art. 16.

81 En toutes circonstances, le ministre suspend l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé de tout sujet d'essai clinique ou à celle de toute autre personne.

DORS/2018-69, art. 61(F).

82 Si le ministre suspend l'autorisation selon les articles 80 ou 81, il envoie au promoteur un avis motivé de

that sets out the reason for the suspension, the day on which the suspension is effective and indicating whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site, and the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the day on which the suspension is effective the sponsor provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the day on which the suspension is effective the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

83 If the Minister cancels the authorization under paragraph 82(b), the Minister shall send the sponsor a notice that sets out the reason for the cancellation, the day on which the cancellation is effective and indicating whether the authorization is cancelled in its entirety or at a clinical trial site.

PART 5

General

Electronic Signatures

84 Any signature that is required by these Regulations to be shown on a record or document may be an electronic reproduction of the required signature.

Electronic Records

85 Any record that is required to be maintained by these Regulations may be maintained in any electronic format from which a printed copy of the record can be produced.

Labelling and Packaging

General

86 (1) No person shall sell a natural health product unless it is labelled and packaged in accordance with these Regulations.

la suspension indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de la suspension et, selon le cas :

a) rétablit l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou été corrigée;

b) annule l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si, dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

83 Si le ministre annule l'autorisation selon l'alinéa 82b), il envoie au promoteur un avis motivé de l'annulation indiquant si l'autorisation est annulée en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de l'annulation.

PARTIE 5

Dispositions générales

Signature électronique

84 Toute signature devant paraître sur un document ou un registre conformément au présent règlement peut être la reproduction électronique de la signature exigée.

Registres électroniques

85 Tout registre tenu conformément au présent règlement peut l'être sous forme électronique à partir de laquelle une copie imprimée peut être produite.

Étiquetage et emballage

Généralités

86 (1) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'il ne soit étiqueté et emballé conformément au présent règlement.

(2) Despite subsection (1), a person may sell a natural health product that is not labelled and packaged in accordance with these Regulations if the sale is to a manufacturer or distributor.

87 (1) Subject to subsection (2), when required by these Regulations to be shown on a label, the following information respecting a natural health product shall be in both English and French:

- (a) any of the information referred to in paragraphs (a) to (f) of the definition **recommended conditions of use** in subsection 1(1);
- (b) the common name and proper name of each medicinal ingredient and each non-medicinal ingredient that it contains;
- (c) a description of the source material of a medicinal ingredient; and
- (d) its storage conditions.

(2) The common name or proper name of a medicinal ingredient or non-medicinal ingredient shall be shown in any other language if the name does not have an English or French equivalent.

SOR/2021-46, s. 18(F).

88 The statements, information and declarations required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall be

- (a) clearly and prominently displayed; and
- (b) readily discernible to the purchaser or consumer of the natural health product under the customary conditions of purchase and use.

89 If a natural health product has only one label, that label shall show all the statements, information and declarations required by these Regulations to be shown on both the inner and outer labels.

90 Every lot number required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall be preceded by one of the following designations:

- (a) “Lot number”;
- (b) “Lot No.”;
- (c) “Lot”; or
- (d) “(L)”.

(2) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre un produit de santé naturel qui n’est pas étiqueté et emballé conformément au présent règlement si le produit est vendu à un fabricant ou à un distributeur.

87 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les renseignements ci-après, devant figurer sur l’une des étiquettes d’un produit de santé naturel aux termes du présent règlement, doivent être en français et en anglais :

- a) les éléments visés aux alinéas a) à f) de la définition de **conditions d’utilisation recommandées** au paragraphe 1(1);
- b) les noms usuel et propre de chacun des ingrédients médicinaux et non médicinaux contenus dans le produit;
- c) la description de la matière d’origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- d) les conditions d’emménagement recommandées.

(2) Les noms usuel et propre des ingrédients médicinaux et non médicinaux n’ont à figurer dans aucune de ces langues s’il n’existe pas d’équivalent français ou anglais pour ceux-ci.

DORS/2021-46, art. 18(F).

88 Les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur l’une des étiquettes d’un produit de santé naturel aux termes du présent règlement doivent, à la fois :

- a) être clairement présentés et placés bien en vue;
- b) être faciles à apercevoir, pour l’acheteur et le consommateur, dans les conditions ordinaires d’achat et d’utilisation.

89 Lorsque l’emballage d’un produit de santé naturel ne porte qu’une seule étiquette, celle-ci comporte tous les renseignements, mentions ou déclarations devant figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure aux termes du présent règlement.

90 Tout numéro de lot dont le présent règlement exige l’indication sur l’étiquette d’un produit de santé naturel est précédé de l’une des désignations suivantes :

- a) « numéro du lot »;
- b) « Lot n° »;
- c) « Lot »;
- d) « (L) ».

91 Every product number required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall

- (a)** in the case of a homeopathic medicine, be preceded by the designation “DIN-HM”; and
- (b)** in any other case, be preceded by the designation “NPN”.

92 No reference, direct or indirect, to the Act, the *Food and Drug Regulations* or to these Regulations shall be made on any label of or in any advertisement for a natural health product unless the reference is specifically required by law.

93 (1) Subject to section 94, the inner and outer labels shall show the following information in respect of a natural health product:

- (a)** on the principal display panel,
 - (i)** a brand name,
 - (ii)** its product number,
 - (iii)** its dosage form,
 - (iv)** if it is sterile, the words “sterile” and “stérile”, and
 - (v)** the net amount in the immediate container in terms of weight, measure or number; and
- (b)** on any panel,
 - (i)** the name and address of the product licence holder,
 - (ii)** if it is imported, the name and address of the importer,
 - (iii)** the common name of each medicinal ingredient that it contains,
 - (iv)** the proper name of each medicinal ingredient it contains, but only if the proper name is not the chemical name,
 - (v)** a list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that sets out the quantity of each medicinal ingredient per dosage unit and, if any, the authorized potency of that medicinal ingredient,
 - (vi)** its recommended use or purpose,
 - (vii)** its recommended route of administration,

91 Tout numéro d’identification dont le présent règlement exige l’indication sur l’étiquette d’un produit de santé naturel est précédé de l’une ou l’autre des désignations suivantes :

- a)** la désignation « DIN-HM », dans le cas d’un remède homéopathique;
- b)** la désignation « NPN », dans les autres cas.

92 Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d’un produit de santé naturel, à moins qu’elle ne soit précisément requise par la loi.

93 (1) Sous réserve de l’article 94, les étiquettes intérieure et extérieure d’un produit de santé naturel doivent comporter les renseignements suivants à l’égard de celui-ci :

- a)** sur l’espace principal :
 - (i)** une marque nominative du produit,
 - (ii)** son numéro d’identification,
 - (iii)** sa forme posologique,
 - (iv)** les mentions « stérile » et « sterile », s’il s’agit d’un produit de santé naturel stérile,
 - (v)** la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- b)** sur l’un ou l’autre des espaces :
 - (i)** le nom et l’adresse du titulaire de la licence de mise en marché,
 - (ii)** si le produit est importé, le nom et l’adresse de l’importateur,
 - (iii)** le nom usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,
 - (iv)** le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, si le nom propre n’est pas le nom chimique,
 - (v)** la liste, par nom propre, ou par nom usuel si le nom propre est le nom chimique, des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de même que la quantité de chacun d’eux par unité posologique et, le cas échéant, leur activité autorisée,
 - (vi)** l’usage ou les fins recommandés,

- (viii)** its recommended dose,
- (ix)** its recommended duration of use, if any,
- (x)** its risk information including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use,
- (xi)** its recommended storage conditions, if any,
- (xii)** its lot number,
- (xiii)** its expiry date, and
- (xiv)** a description of the source material of each medicinal ingredient that it contains.

(2) In addition to the requirements set out in subsection (1), the outer label shall show

- (a)** a qualitative list by common name, preceded by the words “non-medicinal ingredients”, of all non-medicinal ingredients of the natural health product; and
- (b)** if the natural health product contains mercury or any of its salts or derivatives as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantity of mercury contained in the natural health product.

SOR/2018-69, s. 62; SOR/2021-46, s. 18(F).

Small Package Labelling

94 (1) The natural health product shall be labelled as follows if the immediate container is not large enough to accommodate an inner label that complies with the requirements of section 93:

- (a)** the inner label shall show the following in respect of the natural health product, namely,
 - (i)** a brand name,
 - (ii)** a qualitative list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that in descending order of quantity per dosage unit, sets out all medicinal ingredients that it contains,
 - (iii)** its recommended dose,
 - (iv)** its recommended duration of use, if any,

- (vii)** la voie d’administration recommandée,
- (viii)** la dose recommandée,
- (ix)** le cas échéant, la durée d’utilisation recommandée,
- (x)** les mentions de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l’utilisation du produit,
- (xi)** le cas échéant, les conditions d’emballage recommandées,
- (xii)** le numéro de lot,
- (xiii)** la date limite d’utilisation,
- (xiv)** une description de la matière d’origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit.

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), l’étiquette extérieure comporte les renseignements suivants :

- a)** la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit, précédée de l’expression « ingrédients non médicinaux »;
- b)** si le produit contient du mercure ou l’un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal, une mention indiquant la quantité de mercure qu’il contient.

DORS/2018-69, art. 62; DORS/2021-46, art. 18(F).

Étiquetage des petits emballages

94 (1) Le produit de santé naturel est étiqueté de la manière ci-après lorsque son contenant immédiat n’est pas assez grand pour que l’étiquette intérieure soit conforme aux exigences de l’article 93 :

- a)** l’étiquette intérieure comporte les renseignements suivants :
 - (i)** une marque nominative du produit,
 - (ii)** la liste qualitative, par nom propre ou, si le nom propre est le nom chimique, par nom usuel, des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit en ordre décroissant de quantité, par unité posologique,
 - (iii)** la dose recommandée,

- (v) its lot number,
- (vi) its expiry date,
- (vii) its product number,
- (viii) if it is sterile, the words “sterile” and “stérile”,
- (ix) the net amount in the immediate container in terms of weight, measure or number,
- (x) its recommended use or purpose, and
- (xi) if it does not have an outer label, a statement that refers the purchaser or consumer to the leaflet that is required in accordance with subsection (2); and

(b) the outer label, if any, shall be labelled as required under section 93.

(2) If the natural health product does not have an outer label, the statements, information and declarations required to be shown on the outer label under section 93 shall be shown in a leaflet that is affixed or attached to the immediate container.

SOR/2018-69, s. 63.

Security Packaging

95 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell or import one or more of the following natural health products that is packaged unless it is contained in a security package:

- (a) a mouthwash;
- (b) a product to be inhaled, ingested or inserted into the body; or
- (c) a product for ophthalmic use.

(2) Subsection (1) does not apply to lozenges.

(3) Subject to subsection (4), a statement or illustration that draws attention to the security feature of the security package referred to in subsection (1) shall be shown

- (a) on the inner label; and
- (b) if the security feature is a part of the outer package, on the outer label.

(iv) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée,

(v) le numéro de lot,

(vi) la date limite d'utilisation,

(vii) le numéro d'identification,

(viii) les mentions « stérile » et « sterile », s'il s'agit d'un produit de santé naturel stérile,

(ix) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre,

(x) l'usage ou les fins recommandés,

(xi) si le produit de santé naturel ne porte pas d'étiquette extérieure, une mention qui réfère l'acheteur ou le consommateur au dépliant exigé aux termes du paragraphe (2);

b) l'étiquette extérieure, s'il y en a une, est conforme aux exigences de l'article 93.

(2) Si le produit ne porte pas d'étiquette extérieure, les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur celle-ci aux termes de l'article 93 doivent figurer dans un dépliant attaché ou fixé au contenant immédiat du produit.

DORS/2018-69, art. 63.

Emballage de sécurité

95 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer les produits de santé naturels emballés ci-après, à moins qu'ils ne soient contenus dans un emballage de sécurité :

- a) rince-bouche;
- b) produit pour usage par inhalation, ingestion ou insertion;
- c) produit pour usage ophtalmique.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux pastilles.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), une mention ou une illustration qui attire l'attention sur le dispositif de sécurité de l'emballage visé au paragraphe (1) figure :

- a) d'une part, sur l'étiquette intérieure;
- b) d'autre part, sur l'étiquette extérieure si le dispositif fait partie de l'emballage extérieur du produit.

(4) Subsection (3) does not apply if the security feature of a security package is self-evident and is an integral part of the immediate container.

SOR/2022-146, s. 23.

Pressurized Containers

96 Sections A.01.061 to A.01.063 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Cautionary Statements and Child Resistant Packages

97 Subsections C.01.001(2) to (4) and C.01.028(1), paragraphs C.01.028(2)(b) and (c), section C.01.029, subsection C.01.031(1), paragraphs C.01.031.2(1)(a) and (c) to (g), subsection C.01.031.2(2), and paragraphs C.01.031.2(3)(a) and (c) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Medicinal Ingredient Representations

98 Section C.01.012 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products.

Inspectors

99 Sections A.01.022 to A.01.026 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Imported Natural Health Products

100 Sections A.01.040 to A.01.044 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

SOR/2018-69, s. 64.

Export Certificates

101 Section A.01.045 of the *Food and Drug Regulations* and Appendix III to those Regulations apply in respect of natural health products.

Sampling of Articles

102 Sections A.01.050 and A.01.051 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas dans le cas où le dispositif est évident et fait partie intégrante du contenant immédiat du produit.

DORS/2022-146, art. 23.

Contenants sous pression

96 Les articles A.01.061 à A.01.063 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Mises en garde et emballages protège-enfant

97 Les paragraphes C.01.001(2) à (4) et C.01.028(1), les alinéas C.01.028(2)b) et c), l'article C.01.029, le paragraphe C.01.031(1), les alinéas C.01.031.2(1)a) et c) à g), le paragraphe C.01.031.2(2) et les alinéas C.01.031.2(3)a) et c) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Déclarations concernant les ingrédients médicinaux

98 L'article C.01.012 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels.

Inspecteurs

99 Les articles A.01.022 à A.01.026 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Produits de santé naturels importés

100 Les articles A.01.040 à A.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

DORS/2018-69, art. 64.

Certificats d'exportation

101 L'article A.01.045 et l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Échantillons d'articles

102 Les articles A.01.050 et A.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Tablet Disintegration Times

103 Subsection C.01.015(1) and paragraphs C.01.015(2)(d) to (f) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Sale of Natural Health Product for Emergency Treatment

[SOR/2020-212, s. 3(F)]

103.1 Section C.08.010 and subsections C.08.011(1) and (3) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products with the following modifications:

- (a) a reference to “new drug” is to be read as a reference to “natural health product”;
- (b) the sale of a natural health product can only be authorized for human use;
- (c) in subparagraph C.08.010(1)(b)(i), the reference to “adverse drug reactions” is to be read as a reference to “adverse reactions”;
- (d) paragraph C.08.010(2)(c) is to be read as follows:
 - (c) the Minister has not, in respect of a natural health product, suspended the product licence under subsection 18(1) or section 19 of the *Natural Health Products Regulations* or cancelled the product licence under paragraph 20(b) of those Regulations;
- (e) in subsection C.08.011(1), the reference to “section C.08.002” is to be read as a reference to “subsection 4(1) of the *Natural Health Products Regulations*”; and
- (f) in subsection C.08.011(3), the reference to “these Regulations” is to be read as a reference to the *Natural Health Products Regulations*.

SOR/2004-119, s. 1; SOR/2020-212, s. 3; SOR/2023-247, s. 10.

Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies

103.15 (1) Sections C.11.002 and C.11.003 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products for which a product licence has not been issued.

Temps de désagrégation des comprimés

103 Le paragraphe C.01.015(1) et les alinéas C.01.015(2)d) à f) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Vente d'un produit de santé naturel pour soins d'urgence

[DORS/2020-212, art. 3(F)]

103.1 L'article C.08.010 ainsi que les paragraphes C.08.011(1) et (3) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels, compte tenu des adaptations suivantes :

- a) les mentions « drogue nouvelle » et « nouvelle drogue » valent mention de « produit de santé naturel »;
- b) la vente de tels produits ne peut être autorisée que pour une utilisation de ces derniers chez l'humain;
- c) au sous-alinéa C.08.010(1)b)(i), la mention « réaction indésirable à la drogue » vaut mention de « réaction indésirable »;
- d) l'alinéa C.08.010(2)c) est réputé avoir le libellé suivant :
 - c) le ministre n'a pas suspendu la licence de mise en marché délivrée à l'égard du produit de santé naturel au titre du paragraphe 18(1) ou de l'article 19 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou annulé cette licence au titre de l'alinéa 20b) de ce règlement;
- e) au paragraphe C.08.011(1), la mention « l'article C.08.002 » vaut mention de « le paragraphe 4(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* »;
- f) au paragraphe C.08.011(3), la mention « présent règlement » vaut mention du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

DORS/2004-119, art. 1; DORS/2020-212, art. 3; DORS/2023-247, art. 10.

Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes

103.15 (1) Les articles C.11.002 et C.11.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard

(2) If the Minister issues an authorization to sell a specified quantity of a natural health product under subsection C.11.003(1) of the *Food and Drug Regulations*, any quantities of the drug that are sold in accordance with the authorization cease to be considered to be natural health products as of the time of sale.

SOR/2023-18, s. 5.

Exemptions

Advertising

103.2 A natural health product is exempt from subsection 3(1) of the Act with respect to its advertisement to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

SOR/2007-288, s. 2; SOR/2021-46, s. 16.

Sale

103.3 A natural health product is exempt from subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person where the natural health product is represented by label or is advertised by that person to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

SOR/2007-288, s. 2; SOR/2021-46, s. 16.

Distribution of Natural Health Products as Samples

103.4 (1) If a practitioner or pharmacist has signed an order specifying the proper name or common name, the brand name and the quantity of a natural health product, the person who receives the order may distribute or cause to be distributed the natural health product, in dosage form, as a sample to that practitioner or pharmacist if the natural health product meets the requirements of these Regulations.

(2) An order referred to in subsection (1) may provide that the order be repeated at specified intervals during any period that does not exceed six months.

(3) Despite subsection (1), a person may distribute or cause to be distributed a natural health product, in

des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché n'a pas été délivrée.

(2) Dans le cas où le ministre délivre une autorisation permettant la vente d'une quantité déterminée d'un produit de santé naturel en vertu du paragraphe C.11.003(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, toute quantité de la drogue qui est vendue conformément à cette autorisation cesse d'être considérée comme un produit de santé naturel à compter du moment de la vente.

DORS/2023-18, art. 5.

Exemptions

Publicité

103.2 Est exempté de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi tout produit de santé naturel dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi.

DORS/2007-288, art. 2; DORS/2021-46, art. 16.

Vente

103.3 Est exempté de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi, tout produit de santé naturel qui est représenté par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

DORS/2007-288, art. 2; DORS/2021-46, art. 16.

Distribution de produits de santé naturels à titre d'échantillons

103.4 (1) La personne qui reçoit une commande signée par un praticien ou un pharmacien peut distribuer ou faire distribuer à celui-ci, à titre d'échantillon, un produit de santé naturel sous forme posologique dont le nom propre ou le nom usuel, la marque nominative et la quantité sont précisés dans la commande, si le produit est conforme aux exigences du présent règlement.

(2) La commande visée au paragraphe (1) peut spécifier qu'elle sera renouvelée aux intervalles qui y sont indiqués pendant une période d'au plus six mois.

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de distribuer ou de faire distribuer à un praticien ou à un pharmacien,

dosage form, as a sample to a practitioner or pharmacist without a signed order if that natural health product has a localized effect and is for administration either in the oral cavity or on the skin, or is a throat lozenge, and if all of the following conditions are met:

(a) the natural health product is part of a class of natural health products that is set out in column 1 of List A and contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the natural health product is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiry date of the natural health product falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiry date consists of a day, month and year, or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiry date consists only of a month and year;

(c) the natural health product meets the requirements of these Regulations.

(4) For the purposes of this section, *practitioner* and *pharmacist* have the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

SOR/2020-75, s. 2.

103.5 A person who, under subsection 103.4(1), receives an order for and distributes or causes to be distributed a natural health product as a sample shall

(a) maintain records showing

(i) the name, address and description of each person to whom the natural health product was distributed,

(ii) the brand name, quantity and dosage form of the natural health product distributed, and

(iii) the date on which the natural health product was distributed; and

(b) keep those records and all orders received for natural health products under subsection 103.4(1) for a period of not less than two years from the date on which the distribution referred to in the records was made.

SOR/2020-75, s. 2.

à titre d'échantillon, un produit de santé naturel sous forme posologique qui a un effet localisé et qui est destiné à être utilisé dans la cavité buccale ou sur la peau, ou est une pastille pour la gorge, sans avoir reçu au préalable une commande signée à cet égard, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le produit appartient à une catégorie de produits figurant à la colonne 1 de la Liste A et contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et il correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation du produit de santé naturel est, selon le cas :

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle le produit a été distribué,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle le produit a été distribué;

c) le produit est conforme aux exigences du présent règlement.

(4) Pour l'application du présent article, *pharmacien* et *praticien* s'entendent au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

DORS/2020-75, art. 2.

103.5 La personne qui, au titre du paragraphe 103.4(1), reçoit une commande à l'égard d'un produit de santé naturel et le distribue ou le fait distribuer, à titre d'échantillon, doit :

a) tenir des dossiers indiquant :

(i) le nom, l'adresse et les titres professionnels de toute personne à qui le produit a été distribué,

(ii) la marque nominative, la quantité et la forme posologique du produit,

(iii) la date à laquelle le produit a été distribué;

b) conserver les dossiers ainsi que toutes les commandes reçues aux termes du paragraphe 103.4(1) pendant au moins deux ans, à compter de la date à laquelle la distribution inscrite aux dossiers a eu lieu.

DORS/2020-75, art. 2.

103.6 A person may distribute or cause to be distributed a natural health product, in dosage form, as a sample to any consumer that is 18 years of age or older if that natural health product has a localized effect and is for administration either in the oral cavity or on the skin, or is a throat lozenge, and if all of the following conditions are met:

(a) the natural health product is part of a class of natural health products that is set out in column 1 of List A and contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the natural health product is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiry date of the natural health product falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiry date consists of a day, month and year,

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiry date consists only of a month and year;

(c) the natural health product meets the requirements of these Regulations.

SOR/2020-75, s. 2.

PART 6

Amendments, Transitional Provisions and Coming into Force

Amendments

Food and Drug Regulations

104 [Amendment]

105 [Amendment]

106 [Amendment]

107 [Amendment]

103.6 Il est permis de distribuer ou de faire distribuer aux consommateurs âgés de 18 ans ou plus, à titre d'échantillon, un produit de santé naturel sous forme posologique qui a un effet localisé et qui est destiné à être utilisé dans la cavité buccale ou sur la peau, ou est une pastille pour la gorge, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le produit appartient à une catégorie de produits figurant à la colonne 1 de la Liste A et contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et il correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation du produit de santé naturel est, selon le cas :

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle le produit a été distribué,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle le produit a été distribué;

c) le produit est conforme aux exigences du présent règlement.

DORS/2020-75, art. 2.

PARTIE 6

Modifications, dispositions transitoires et entrée en vigueur

Modifications

Règlement sur les aliments et drogues

104 [Modification]

105 [Modification]

106 [Modification]

107 [Modification]

Transitional Provisions

108 (1) Subject to section 110, a person may, without complying with these Regulations, sell a drug to which these Regulations apply that is assigned a drug identification number in accordance with section C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, until the earlier of

(a) the day on which an application for a product licence in respect of the drug is disposed of or withdrawn, and

(b) December 31, 2009.

(2) A person who sells a drug under subsection (1) shall conduct that sale in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

109 An application for a product licence that is made in respect of a drug referred to in subsection 108(1) on or before December 31, 2009 is not required to contain the information referred to in paragraph 5(g).

110 A sale or importation of a drug to which these Regulations apply that, before January 1, 2004, is authorized for the purposes of a clinical trial under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* shall continue to be regulated under that Division.

111 Until December 31, 2009, a person may sell a lot or batch of a drug referred to in section 108 that is not labelled or packaged in accordance with the requirements of Part 5 if the lot or batch is packaged in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

112 If during the period beginning on January 1, 2004 and ending on December 31, 2005, the information referred to in section 22 is not available to the licensee prior to commencing the sale of the natural health product or within 30 days after the day on which the license is issued in respect of the natural health product, as the case may be, the licensee shall provide the information to the Minister immediately after it is available to the licensee.

113 (1) A person who, before January 1, 2004, manufactures, packages, labels or imports for

Dispositions transitoires

108 (1) Sous réserve de l'article 110, il est permis, jusqu'à la première des dates ci-après à survenir, de vendre une drogue visée par le présent règlement qui fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, sans se conformer aux exigences du présent règlement :

a) la date où la demande de licence de mise en marché présentée à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;

b) le 31 décembre 2009.

(2) La vente faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

109 La demande de licence de mise en marché présentée à l'égard d'une drogue visée au paragraphe 108(1) le 31 décembre 2009 ou avant cette date n'a pas à comporter les renseignements visés à l'alinéa 5g).

110 La vente ou l'importation aux fins d'un essai clinique d'une drogue visée par le présent règlement qui a été autorisée aux termes du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 1^{er} janvier 2004 continue d'être régie par ce titre.

111 Il est permis, jusqu'au 31 décembre 2009, de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5 s'il est emballé et étiqueté conformément aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

112 Si, pendant la période débutant le 1^{er} janvier 2004 et se terminant le 31 décembre 2005, les renseignements visés à l'article 22 ne sont pas disponibles avant le début de la vente du produit de santé naturel ou dans les trente jours de la délivrance de la licence de mise en marché, le titulaire fournit ces renseignements au ministre dès qu'ils deviennent disponibles.

113 (1) La personne qui, avant le 1^{er} janvier 2004, se livrait à la fabrication, l'emballage,

sale a drug to which these Regulations apply may continue to conduct the activity in respect of that drug without complying with the requirements of Parts 2 and 3, until the earlier of

(a) the day on which that person's application for a site licence to conduct that activity in respect of the drug is disposed of or withdrawn, and

(b) December 31, 2005.

(2) A person who conducts an activity under subsection (1) shall conduct that activity in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

114 (1) A person who, before January 1, 2004, distributes a drug to which these Regulations apply may continue to conduct the activity in respect of that drug without complying with the requirements of Part 3 until December 31, 2005.

(2) A person who conducts an activity under subsection (1) shall conduct that activity in accordance with the requirements of Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

115 A person may sell a lot or batch of a drug referred to in section 108 that is not manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with the requirements of Part 3 if

(a) the lot or batch is manufactured, packaged and labelled before January 1, 2006; and

(b) any manufacturing, packaging, labelling, importation, distribution or storage of the lot or batch that is not conducted in accordance with the requirements of Part 3 is conducted in accordance with the requirements of Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

SOR/2021-46, s. 17(F); SOR/2021-46, s. 18(F).

Coming into Force

116 (1) Except for section 6, these Regulations come into force on January 1, 2004.

(2) Section 6 comes into force on July 1, 2004.

l'étiquetage ou l'importation, aux fins de la vente, d'une drogue visée par le présent règlement peut continuer de s'y livrer sans se conformer aux exigences des parties 2 et 3 jusqu'à la première des dates suivantes à survenir :

a) la date où la demande de licence d'exploitation que cette personne a présentée en vue d'exercer cette activité à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;

b) le 31 décembre 2005.

(2) La personne qui exerce une activité selon le paragraphe (1) doit se conformer aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

114 (1) La personne qui, avant le 1^{er} janvier 2004, distribuait une drogue visée par le présent règlement peut continuer d'exercer cette activité sans se conformer aux exigences de la partie 3 jusqu'au 31 décembre 2005.

(2) La distribution faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

115 Il est permis de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou emmagasiné conformément aux exigences de la partie 3, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le lot ou lot de fabrication a été fabriqué, emballé et étiqueté avant le 1^{er} janvier 2006;

b) chacune des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'importation, de distribution et d'emmagasinage qui n'est pas exercée conformément aux exigences de la partie 3 est exercée conformément aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

DORS/2021-46, art. 17(F); DORS/2021-46, art. 18(F).

Entrée en vigueur

116 (1) Le présent règlement, sauf l'article 6, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

(2) L'article 6 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2004.

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1))

Included Natural Health Product Substances

Item	Substances
1	A plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus or a non-human animal material
2	An extract or isolate of a substance described in item 1, the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation
3	Any of the following vitamins: biotin folate niacin pantothenic acid riboflavin thiamine vitamin A vitamin B ₆ vitamin B ₁₂ vitamin C vitamin D vitamin E vitamin K ₁ vitamin K ₂
4	An amino acid
5	An essential fatty acid
6	A synthetic duplicate of a substance described in any of items 2 to 5
7	A mineral
8	A probiotic

SOR/2005-308, s. 1.

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1))

Substances visées par la définition de *produit de santé naturel*

Article	Substance
1	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3	Les vitamines suivantes : acide pantothénique biotine folate niacine riboflavine thiamine vitamine A vitamine B ₆ vitamine B ₁₂ vitamine C vitamine D vitamine E vitamine K ₁ vitamine K ₂
4	Acide aminé
5	Acide gras essentiel
6	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7	Minéral
8	Probiotique

DORS/2005-308, art. 1.

SCHEDULE 2

(Subsection 1(1))

Excluded Natural Health Product Substances

Item	Substances
1	A substance set out in Schedule C to the Act
2	A substance set out in Schedule D to the Act, except for the following: <ul style="list-style-type: none"> (a) a drug that is prepared from any of the following micro-organisms, namely, an alga, a bacterium or a fungus; and (b) any substance set out on Schedule D when it is prepared in accordance with the practices of homeopathic pharmacy
3	[Repealed, SOR/2018-132, s. 3]
4	A substance set out in any of Schedules I to V of the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i>
5	A substance that is administered by puncturing the dermis
6	An antibiotic prepared from an alga, a bacterium or a fungus or a synthetic duplicate of that antibiotic
7	<i>Cannabis</i> as defined in subsection 2(1) of the <i>Cannabis Act</i> , except for a derivative or a product made from a derivative that is exempt from the application of the <i>Cannabis Act</i> under the <i>Industrial Hemp Regulations</i> and that does not contain an isolated or concentrated phytocannabinoid or a synthetic duplicate of that phytocannabinoid
8	Anything referred to in Schedule 2 to the <i>Cannabis Act</i> that contains more than 10 µg/g THC, an isolated or concentrated phytocannabinoid or a synthetic duplicate of that phytocannabinoid

2018, c. 9, s. 77; SOR/2018-132, s. 3; SOR/2018-144, s. 372.

ANNEXE 2

(paragraphe 1(1))

Substances exclues de la définition de *produit de santé naturel*

Article	Substance
1	Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2	Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas : <ul style="list-style-type: none"> a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons; b) si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3	[Abrogé, DORS/2018-132, art. 3]
4	Substance mentionnée aux annexes I à V de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
5	Substance administrée par ponction du derme
6	Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique
7	<i>Cannabis</i> au sens du paragraphe 2(1) de la <i>Loi sur le cannabis</i> , sauf un dérivé ou un produit de dérivé sous-trait à l'application de la <i>Loi sur le cannabis</i> en vertu du <i>Règlement sur le chanvre industriel</i> et qui ne contient pas de phytocannabinoïdes isolés ou concentrés ou de duplicats synthétiques de ces phytocannabinoïdes
8	Toute chose visée à l'annexe 2 de la <i>Loi sur le cannabis</i> qui contient plus de 10 µg/g de THC, des phytocannabinoïdes isolés ou concentrés ou des duplicats synthétiques de ces phytocannabinoïdes

2018, ch. 9, art. 77; DORS/2018-132, art. 3; DORS/2018-144, art. 372.

RELATED PROVISIONS

— SOR/2022-146, s. 24

24 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations means the *Natural Health Products Regulations* as they read immediately before the day on which sections 17 to 22 of these Regulations come into force. (*ancien règlement*)

natural health product has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*. (*produit de santé naturel*)

new Regulations means the *Natural Health Products Regulations* as they read on the day on which sections 17 to 22 of these Regulations come into force. (*nouveau règlement*)

(2) A natural health product for which a product licence has been issued under section 7 of the former Regulations is not required, within three years after the day on which sections 17 to 22 of these Regulations come into force, to be labelled in accordance with the new Regulations, if the product is labelled in accordance with the former Regulations.

(3) If, during the three-year period referred to in subsection (2), a person that holds a product licence under the former Regulations in respect of a natural health product referred to in that subsection makes any modification of risk information referred to in paragraph 11(1)(c) of the former Regulations in respect of the product for the purpose of complying with the new Regulations,

(a) section 11 of the former Regulations does not apply in respect of the modification of risk information; and

(b) the modification is to be considered as a change to which section 12 of the former Regulations applies.

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/2022-146, art. 24

24 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article :

ancien règlement Le *Règlement sur les produits de santé naturels* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur des articles 17 à 22 du présent règlement. (*former Regulations*)

nouveau règlement Le *Règlement sur les produits de santé naturels* dans sa version à la date d'entrée en vigueur des articles 17 à 22 du présent règlement. (*new Regulations*)

produit de santé naturel s'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

(2) Le produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée en vertu de l'article 7 de l'ancien règlement n'est pas soumis, dans les trois ans qui suivent la date d'entrée en vigueur des articles 17 à 22 du présent règlement, aux exigences relatives à l'étiquetage du nouveau règlement, s'il est étiqueté conformément à l'ancien règlement.

(3) Si, pendant la période de trois ans visée au paragraphe (2), le titulaire d'une licence de mise en marché délivrée en vertu de l'ancien règlement apporte, à l'égard d'un produit de santé naturel visé à ce paragraphe, une modification à une mention de risque visée à l'alinéa 11(1)c) de l'ancien règlement dans le but de se conformer au nouveau règlement, les règles ci-après s'appliquent :

a) l'article 11 de l'ancien règlement ne s'applique pas à l'égard de cette modification à une mention de risque;

b) cette modification à une mention de risque est réputée être un changement aux termes de l'article 12 de l'ancien règlement.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2022-146, s. 17

17 (1) The portion of subsection 87(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

87 (1) If any of the following information is required by these Regulations to be shown on the label of a natural health product, it shall be shown in both English and French:

(2) Subsection 87(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Despite subsection (1), if the common name or proper name of a medicinal ingredient or the common name of a non-medicinal ingredient does not have an English or French equivalent and there is an equivalent name in another language, that equivalent name shall be shown.

(3) Despite subsections (1) and (2), the common name of a non-medicinal ingredient may be replaced by the International Nomenclature Cosmetic Ingredient name assigned to it in the *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, published in Washington, D.C., United States, by the Personal Care Products Council, as amended from time to time.

— SOR/2022-146, s. 18

18 (1) Section 88 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (a) and by adding the following after paragraph (b):

(c) in characters of a single colour of type that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or a uniform neutral background with maximum 5% tint of colour;

(d) in characters of a standard sans serif font that is not decorative;

(e) in characters that are not in contact with each other or with the features of any tables that are required to be shown under paragraph 93.1(1)(f);

(f) if they relate to a non-medicinal ingredient, in characters of a type size of at least 5.5 points or, if condensed, of at least 5 points; and

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2022-146, art. 17

17 (1) Le passage du paragraphe 87(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

87 (1) Les renseignements ci-après qui sont exigés par le présent règlement doivent figurer sur l’étiquette d’un produit de santé naturel en français et en anglais :

(2) Le paragraphe 87(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Malgré le paragraphe (1), le nom usuel ou le nom propre des ingrédients médicinaux ou le nom usuel des ingrédients non médicinaux figure dans une autre langue, s’il n’existe pas d’équivalent français ou anglais de celui-ci et qu’il existe un équivalent dans cette autre langue.

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le nom usuel de l’ingrédient non médicinal peut être remplacé par son appellation d’après l’International Nomenclature Cosmetic Ingredient publiée dans l’*International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*, Washington, D.C., États-Unis, lui-même publié par le Personal Care Products Council, avec ses modifications successives.

— DORS/2022-146, art. 18

18 (1) L’article 88 du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa b), de ce qui suit :

c) être en caractères monochromes équivalant visuellement à de l’imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou un fond de couleur neutre et uniforme d’une teinte maximale de 5 %;

d) être en caractères normalisés, sans empattement et non décoratifs;

e) être en caractères qui ne se touchent pas et ne touchent aucun élément de tout tableau qui doit figurer aux termes de l’alinéa 93.1(1)f);

f) avoir une force de corps minimale de 5,5 points, ou s’il s’agit de caractères étroits, une force de corps minimale de 5 points, s’ils se rapportent aux ingrédients non médicinaux;

(g) if they do not relate to a non-medicinal ingredient, in characters of a type size of at least 6 points or, if condensed, at least 5.5 points.

(2) Section 88 of the Regulations is renumbered as subsection 88(1) and is amended by adding the following:

(2) Paragraphs (1)(c) to (g) do not apply to

(a) the lot number, product number or brand name; or

(b) the statements, information and declarations required to be shown on

(i) the inner label, if the available surface area for the inner label is 90 cm² or less; or

(ii) the outer label, if the available surface area for the outer label is 90 cm² or less.

(3) Paragraphs (1)(c) to (g) do not apply if

(a) the entire quantity of the natural health product is to be used within one day or less in accordance with the directions on the label; or

(b) the immediate container of the natural health product contains no more than three recommended dosage units.

— SOR/2022-146, s. 19

19 Section 89 of the Regulations is repealed.

— SOR/2022-146, s. 20

20 The Regulations are amended by adding the following after section 91:

91.1 The requirement in subsection 93.1(11) and paragraphs 93.4(h) and 93.6(1)(h) to show the food allergen source, gluten source and added sulphites statement on a label of a natural health product does not apply if the food allergen, gluten or added sulphites are present in a natural health product as a result of cross-contamination.

91.2 The source of a food allergen that is required to be shown on a label of a natural health product shall be shown as follows:

(a) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a), (b) and (e) of the definition *food*

g) avoir une force de corps minimale de 6 points, ou s'il s'agit de caractères étroits, une force de corps minimale de 5,5 points, s'ils ne se rapportent pas aux ingrédients non médicinaux.

(2) L'article 88 du même règlement devient le paragraphe 88(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Les alinéas (1)c) à g) ne s'appliquent pas :

a) au numéro de lot, au numéro d'identification et à la marque nominative;

b) aux mentions, aux renseignements et aux déclarations devant figurer :

(i) soit sur l'étiquette intérieure, si la surface disponible sur celle-ci est de 90 cm² ou moins,

(ii) soit sur l'étiquette extérieure, si la surface disponible sur celle-ci est de 90 cm² ou moins.

(3) Les alinéas (1)c) à g) ne s'appliquent pas si, selon le cas :

a) la quantité entière du produit de santé naturel doit être utilisée à l'intérieur d'une journée ou moins, selon le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette;

b) le contenant immédiat du produit de santé naturel contient au plus trois unités posologiques recommandées.

— DORS/2022-146, art. 19

19 L'article 89 du même règlement est abrogé.

— DORS/2022-146, art. 20

20 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 91, de ce qui suit :

91.1 L'exigence selon laquelle la mention des sources de l'allergène alimentaire ou du gluten et les sulfites ajoutés devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel, prévue au paragraphe 93.1(11) et aux alinéas 93.4h) et 93.6(1)h), ne s'applique pas à l'allergène alimentaire, au gluten ou aux sulfites ajoutés présents dans un produit de santé naturel par suite de contamination croisée.

91.2 La source d'allergène alimentaire devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel est indiquée :

a) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas a), b) et e) de la définition de *allergène alimentaire*, au

allergen in subsection 1(1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(b) for a food allergen from the food referred to in paragraph (c) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name “sesame”, “sesame seed” or “sesame seeds”;

(c) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (d) and (f) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(d) for a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name “soy”, “soya”, “soybean” or “soybeans”;

(e) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the common name of the food referred to in item 6, 23 or 24, column 2, of table 1 of the Common Names for Ingredients and Components Document, whichever is applicable; and

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition *food allergen* in subsection 1(1) or derived from that food, by the name “mustard”, “mustard seed” or “mustard seeds”.

91.3 The source of gluten that is required to be shown on a label of a natural health product shall be shown as follows:

(a) if the source of gluten is shown in the list of non-medicinal ingredients,

(i) for gluten from the grain of a cereal referred to in one of subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection 1(1) or derived from that grain, by the name of the cereal as shown in the applicable subparagraph, and

(ii) for gluten from the grain of a hybridized strain created from one or more of the cereals referred to in subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition *gluten* in subsection 1(1) or derived from that grain, by the names of the cereals as shown in the applicable subparagraphs; or

(b) if the source of gluten is shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, by the name of the cereal in accordance with

paragraphe 1(1), ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;

b) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa c) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »;

c) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas d) et f) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;

d) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa g) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « soja » ou « soya »;

e) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas h) à j) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom usuel de l'aliment visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau 1 du document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, dans la colonne 2, qui est applicable;

f) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa k) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

91.3 La source de gluten devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel est indiquée :

a) si elle figure dans la liste des ingrédients non médicinaux :

(i) s'agissant du gluten provenant de grains d'une céréale mentionnée à l'un des sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe 1(1), ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu'il est indiqué au sous-alinéa applicable,

(ii) s'agissant du gluten provenant de grains d'une lignée hybride issue d'une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) de la même définition, ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu'il est indiqué aux sous-alinéas applicables;

b) si elle figure sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, par nom de la céréale indiqué conformément au sous-alinéa a)(i) ou (ii), entre parenthèses, immédiatement après la mention « gluten ».

subparagraph (a)(i) or (ii), in parentheses, immediately following the word “gluten”.

91.4 The added sulphites that are required to be shown on a label of a natural health product shall be shown as follows:

(a) if the added sulphites are shown in the list of non-medicinal ingredients,

(i) by the name “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”, or

(ii) individually by the applicable name set out in item 21, column 1, of table 2 of the Common Names for Ingredients and Components Document, except that the name “sodium dithionite”, “sulphur dioxide” or “sulphurous acid” must be followed, in parentheses, by the name “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”; or

(b) if the added sulphites are shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, by the name “sulfites”, “sulfiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”.

— SOR/2022-146, s. 21

21 Section 93 of the Regulations is replaced by the following:

93 The following information in respect of a natural health product shall be shown on the principal display panel of the inner label and, if there is an outer label, on the principal display panel of the outer label:

(a) its brand name;

(b) its product number;

(c) its dosage form;

(d) if it is sterile, the words “sterile” and “stérile”; and

(e) the net amount in the immediate container in terms of weight, volume or number.

93.1 (1) The following information in respect of a natural health product shall be shown on the outer label or, if there is no outer label, on the inner label:

(a) if the product is not imported, the name of the product licence holder;

91.4 Les sulfites ajoutés devant figurer sur l'étiquette du produit de santé naturel sont indiqués :

a) s'ils figurent dans la liste des ingrédients non médicaux :

(i) soit par le nom « agents de sulfitage » ou « sulfites »,

(ii) soit, individuellement, par celui des noms mentionnés à l'article 21 du tableau 2 du document des noms usuels d'ingrédients et de constituants, dans la colonne 1, qui s'applique, sauf lorsqu'il s'agit d'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », auquel cas ce nom doit être suivi, entre parenthèses, par le nom « agents de sulfitage » ou « sulfites »;

b) s'ils figurent sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, par le nom « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

— DORS/2022-146, art. 21

21 L'article 93 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

93 Les renseignements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel figurent sur l'espace principal de l'étiquette intérieure du produit et sur l'espace principal de l'étiquette extérieure, s'il y en a une :

a) sa marque nominative;

b) son numéro d'identification;

c) sa forme posologique;

d) les mentions « stérile » et « sterile » s'il s'agit d'un produit stérile;

e) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre.

93.1 (1) Les renseignements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel figurent sur l'étiquette extérieure du produit ou, s'il n'y en a pas, sur l'étiquette intérieure :

a) si le produit n'est pas importé, le nom du titulaire de la licence de mise en marché;

- (b)** if the product is imported, the name of the product licence holder or importer;
- (c)** its recommended route of administration;
- (d)** its lot number;
- (e)** its expiry date; and
- (f)** any of the following:
 - (i)** a bilingual table entitled “Product Facts / Info-produit” or “Drug Facts / Info-médicament”,
 - (ii)** two tables, one in English entitled “Product Facts” and one in French entitled “Info-produit”, or
 - (iii)** two tables, one in English entitled “Drug Facts” and one in French entitled “Info-médicament”.

(2) Any table that is referred to in paragraph (1)(f) shall be shown on the label vertically or horizontally.

(3) Despite paragraph (1)(f) and subsection (4), the order of the languages in a bilingual table may be reversed.

(4) A bilingual table shall contain only the following headings in the following order:

- (a)** “Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux”;
- (b)** “Uses / Usages”;
- (c)** “Warnings / Mises en garde”;
- (d)** “Directions / Mode d’emploi”;
- (e)** “Other information / Autres renseignements”;
- (f)** “Non-medicinal ingredients / Ingrédients non médicinaux”; and
- (g)** “Questions?”.

(5) A table in English shall contain only the following headings in the following order:

- (a)** “Medicinal ingredients”;
- (b)** “Uses”;
- (c)** “Warnings”;
- (d)** “Directions”;

- b)** s’il est importé, le nom de l’importateur ou du titulaire de la licence de mise en marché;
- c)** la voie d’administration recommandée;
- d)** le numéro de lot;
- e)** la date limite d’utilisation;
- f)** le ou les tableaux suivants, selon le cas :

- (i)** un tableau bilingue intitulé « Product Facts / Info-produit » ou « Drug Facts / Info-médicament »,
- (ii)** deux tableaux, un tableau en anglais intitulé « Product Facts » et un tableau en français intitulé « Info-produit »,
- (iii)** deux tableaux, un tableau en anglais intitulé « Drug Facts » et un tableau en français intitulé « Info-médicament ».

(2) Tout tableau visé à l’alinéa (1)f) est présenté verticalement ou horizontalement sur l’étiquette.

(3) Malgré l’alinéa (1)f) et le paragraphe (4), l’ordre de présentation des langues dans le tableau bilingue peut être inversé.

(4) Le tableau bilingue comporte seulement les rubriques ci-après dans l’ordre :

- a)** « Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux »;
- b)** « Uses / Usages »;
- c)** « Warnings / Mises en garde »;
- d)** « Directions / Mode d’emploi »;
- e)** « Other information / Autres renseignements »;
- f)** « Non-medicinal ingredients / Ingrédients non médicinaux »;
- g)** « Questions? ».

(5) Le tableau en anglais comporte seulement les rubriques ci-après dans l’ordre :

- a)** « Medicinal ingredients »;
- b)** « Uses »;
- c)** « Warnings »;
- d)** « Directions »;

- (e) “Other information”;
- (f) “Non-medicinal ingredients”; and
- (g) “Questions?”.

(6) A table in French shall contain only the following headings in the following order:

- (a) “Ingrédients médicinaux”;
- (b) “Usages”;
- (c) “Mises en garde”;
- (d) “Mode d’emploi”;
- (e) “Autres renseignements”;
- (f) “Ingrédients non médicinaux”; and
- (g) “Questions?”.

(7) The following information shall be shown under the heading “Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux” or under the headings “Medicinal ingredients” and “Ingrédients médicinaux”:

- (a) a list of the medicinal ingredients of the natural health product that sets out
 - (i) the proper name of each ingredient or, if the proper name is the chemical name, the common name,
 - (ii) the quantity of each ingredient per dosage unit, and
 - (iii) if applicable, the authorized potency of each ingredient; and
- (b) a description of the source material of each medicinal ingredient of the natural health product.

(8) At least one recommended use or purpose of the natural health product shall be shown under the heading “Uses / Usages” or under the headings “Uses” and “Usages”.

(9) Despite subsections (4), (5), (6) and (8), the recommended use or purpose may be omitted from the table if that information is shown elsewhere on the same label, and, if it is omitted, the heading “Uses / Usages” or the headings “Uses” and “Usages” shall also be omitted.

(10) The risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions

- e) « Other information »;
- f) « Non-medicinal ingredients »;
- g) « Questions? ».

(6) Le tableau en français comporte seulement les rubriques ci-après dans l’ordre :

- a) « Ingrédients médicinaux »;
- b) « Usages »;
- c) « Mises en garde »;
- d) « Mode d’emploi »;
- e) « Autres renseignements »;
- f) « Ingrédients non médicinaux »;
- g) « Questions? ».

(7) Les renseignements ci-après figurent sous la rubrique « Medicinal ingredients / Ingrédients médicinaux » ou les rubriques « Medicinal ingredients » et « Ingrédients médicinaux » :

- a) la liste des ingrédients médicinaux du produit de santé naturel, laquelle contient :
 - (i) le nom propre de chacun des ingrédients ou, si le nom propre est le nom chimique, leur nom usuel,
 - (ii) la quantité de chacun des ingrédients par unité posologique,
 - (iii) le cas échéant, l’activité autorisée de chacun des ingrédients;
- b) une description de la matière d’origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de santé naturel.

(8) Au moins une fin ou un usage recommandé du produit de santé naturel figure sous les rubriques « Uses / Usages » ou « Uses » et « Usages ».

(9) Malgré les paragraphes (4), (5) (6) et (8), les informations relatives aux fins et à l’usage recommandés peuvent être omises du tableau si elles figurent ailleurs sur la même étiquette, et si elles sont omises, les rubriques « Uses / Usages » ou « Uses » et « Usages » sont également omises du tableau.

(10) Les mentions de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions

associated with the use of the natural health product, shall be shown under the heading “Warnings / Mises en garde” or under the headings “Warnings” and “Mises en garde” and, subject to subsections (11) and (12), may be shown in bold type.

(11) If the natural health product contains a food allergen, gluten or added sulphites, the statement “Allergens / Allergènes” or the statements “Allergens” and “Allergènes” shall be shown in bold type under the heading “Warnings / Mises en garde” or under the headings “Warnings” and “Mises en garde”, followed by the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, also in bold type.

(12) If the natural health product contains aspartame, the statement “Contains aspartame / Contient de l’aspartame” or the statements “Contains aspartame” and “Contient de l’aspartame” shall be shown in bold type under the heading “Warnings / Mises en garde” or under the headings “Warnings” and “Mises en garde”.

(13) Despite subsections (4), (5) and (6), if there is no risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with the use of the natural health product, the heading “Warnings / Mises en garde” or the headings “Warnings” and “Mises en garde” shall be omitted from the table.

(14) The following information in respect of the natural health product shall be shown under the headings “Directions / Mode d’emploi” or under the headings “Directions” and “Mode d’emploi”:

- (a)** the recommended dose; and
- (b)** the recommended duration of use, if any.

(15) The recommended storage conditions of the natural health product shall be shown under the heading “Other information / Autres renseignements” or under the headings “Other information” and “Autres renseignements”.

(16) Despite subsections (4), (5), (6) and (15), the recommended storage conditions may be omitted from the table if they are shown elsewhere on the same label, and, if they are omitted and no information is to be included under the heading “Other information / Autres renseignements” or the headings “Other information” and “Autres renseignements”, the heading or headings shall also be omitted.

(17) The following information shall be shown under the heading “Non-medicinal ingredients / Ingrédients non

indésirables connues liées à l’utilisation du produit de santé naturel, figurent sous les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde » et sous réserve des paragraphes (11) et (12), peuvent être en caractères gras.

(11) Si le produit de santé naturel contient un allergène alimentaire, du gluten ou des sulfites ajoutés, les mentions « Allergens / Allergènes » ou « Allergens » et « Allergènes », suivies d’une mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, figurent en caractères gras sous les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde ».

(12) Si le produit de santé naturel contient de l’aspartame, les mentions « Contains aspartame / Contient de l’aspartame » ou « Contains aspartame » et « Contient de l’aspartame » figurent en caractères gras sous les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde ».

(13) Malgré les paragraphes (4), (5) et (6), s’il n’y a aucune mention de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l’utilisation du produit de santé naturel, les rubriques « Warnings / Mises en garde » ou « Warnings » et « Mises en garde » sont omises du tableau.

(14) Les renseignements ci-après à l’égard du produit de santé naturel figurent sous les rubriques « Directions / Mode d’emploi » ou « Directions » et « Mode d’emploi » :

- a)** la dose recommandée;
- b)** le cas échéant, la durée d’utilisation recommandée.

(15) Les conditions d’emmagasinement recommandées du produit de santé naturel figurent sous les rubriques « Other information / Autres renseignements » ou « Other information » et « Autres renseignements ».

(16) Malgré les paragraphes (4), (5), (6) et (15), les informations relatives aux conditions d’emmagasinement recommandées du produit de santé naturel peuvent être omises du tableau si elles figurent ailleurs sur la même étiquette, et si elles sont omises et qu’aucune information ne doit figurer sous les rubriques « Other information / Autres renseignements » ou « Other information » et « Autres renseignements », la ou les rubriques sont également omises du tableau.

(17) Les renseignements ci-après à l’égard du produit de santé naturel figurent sous les rubriques « Non-medicinal ingredients / Ingrédients non médicinaux » ou

médicinaux” or under the headings “Non-medicinal ingredients” and “Ingrédients non médicinaux”:

- (a) a qualitative list, by common name, of the non-medicinal ingredients of the natural health product; and
- (b) if the natural health product contains mercury or any salts or derivatives of mercury as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantities of those ingredients.

(18) The telephone number, email address or website address of a contact person who represents the product licence holder of the natural health product shall be shown under the heading “Questions?”.

93.2 The following requirements apply in respect of a table referred to in paragraph 93.1(1)(f):

- (a) the title shall be separated by a solid black line from the other information in the table;
- (b) each heading and the information that is shown under it shall be separated by a solid black line from any subsequent heading;
- (c) the type size of the characters of the title shall be larger than that of each heading;
- (d) the type size of the characters of each heading shall be larger than that of the information that is shown under each heading;
- (e) the title and the headings shall be in bold type;
- (f) the information that is shown under each heading shall be in regular type, except as otherwise provided; and
- (g) the title, the headings and the information that is shown under each heading shall all be shown in the same font type.

93.3 (1) If, despite the following measures, the available surface area for a label is insufficient to accommodate all of the information that is required to be shown in a table under section 93.1, the information required to be shown under subsection 93.1(17) shall be shown elsewhere on the same label:

- (a) the use of a bilingual table;
- (b) the use of condensed characters of a type size of at least 5 points to show information that is related to non-medicinal ingredients; and

« Non-medicinal ingredients » et « Ingrédients non médicinaux » :

- a) la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux qu’il contient;
- b) si le produit contient du mercure, des sels ou des dérivés du mercure comme ingrédients non médicinaux, une mention des quantités de ces ingrédients.

(18) Le numéro de téléphone, l’adresse de courriel ou l’adresse du site Web d’une personne-ressource représentant le titulaire de la licence de mise en marché du produit figure sous la rubrique « Questions? ».

93.2 Les exigences ci-après s’appliquent aux tableaux visés à l’alinéa 93.1(1)f) :

- a) le titre est séparé des autres renseignements contenus dans le tableau par une ligne noire continue;
- b) chaque rubrique, y compris les renseignements qui la suivent, est séparée de toute rubrique qui la suit par une ligne noire continue;
- c) la force de corps des caractères du titre est plus grande que celle des rubriques;
- d) la force de corps des caractères des rubriques est plus grande que celle des renseignements figurant sous les rubriques;
- e) le titre et les rubriques sont en caractères gras;
- f) les renseignements figurant sous les rubriques sont en caractères ordinaires, sauf dispositions contraires;
- g) le titre, les rubriques et les renseignements qui suivent chacune des rubriques figurent tous dans le même style de police.

93.3 (1) Si la surface disponible pour une étiquette ne suffit pas à contenir dans un tableau tous les renseignements exigés aux termes de l’article 93.1, les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17) figurent ailleurs sur la même étiquette à l’extérieur du tableau, malgré ce qui suit :

- a) l’utilisation d’un tableau bilingue;
- b) l’utilisation d’une force de corps minimale de caractères étroits de 5 points, si les renseignements visés se rapportent aux ingrédients non médicinaux;

(c) the use of condensed characters of a type size of at least 5.5 points to show information that is not related to non-medicinal ingredients.

(2) If, despite the application of subsection (1), the available surface area for the label is insufficient to accommodate all of the remaining information that is required to be shown in the table, the information required to be shown under subsection 93.1(17) shall be shown

(a) in a leaflet that is affixed or attached to the outermost container of the natural health product;

(b) in a package insert; or

(c) on a website.

(3) If, despite the application of subsection (2), the available surface area for the label is insufficient to accommodate all of the remaining information that is required to be shown in the table, the information required to be shown under paragraph 93.1(7)(b) shall be shown in the leaflet or package insert, or on the website, that contains the information required to be shown under subsection 93.1(17).

(4) For the purposes of subsections (1), (2) and (3), the table shall include a statement under the title “Product Facts / Info-produit” or “Product Facts” and “Info-produit” that indicates where the information required to be shown under subsection 93.1(17), and, if applicable, paragraph 93.1(7)(b), can be found.

(5) The information that is required to be shown in a package insert or on a website shall appear in a table that complies with the requirements of sections 93.1 and 93.2.

93.4 If a natural health product has both an inner and outer label, the following information in respect of the product shall be shown on the inner label:

(a) if the product is not imported, the name of the product licence holder and the telephone number, email address or website address of the contact person who represents the product licence holder;

(b) if the product is imported, the name of the product licence holder or importer and the telephone number, email address or website address of the contact person who represents the product licence holder or importer;

(c) a list of its medicinal ingredients that sets out

c) l'utilisation d'une force de corps minimale de caractères étroits de 5,5 points, si les renseignements visés ne se rapportent pas aux ingrédients non médicinaux.

(2) Si, malgré l'application du paragraphe (1), la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir tous les autres renseignements devant figurer dans le tableau, les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17) figurent :

a) soit dans un dépliant apposé ou attaché au contenant extérieur du produit de santé naturel;

b) soit dans une notice d'accompagnement;

c) soit sur un site Web.

(3) Si, malgré l'application du paragraphe (2), la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir tous les autres renseignements devant figurer dans le tableau, les renseignements exigés aux termes de l'alinéa 93.1(7)b) figurent, selon le cas, dans le dépliant ou la notice d'accompagnement, ou sur le site Web, qui contiennent les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17).

(4) Pour l'application des paragraphes (1), (2) et (3), le tableau contient, sous les titres « Info-produit / Product Facts » ou « Info-produit » et « Product Facts », la mention de l'endroit où se trouvent les renseignements exigés aux termes du paragraphe 93.1(17) et, le cas échéant, de l'alinéa 93.1(7)b).

(5) Les renseignements figurant dans la notice d'accompagnement ou sur un site Web figurent dans un tableau conforme aux exigences des articles 93.1 et 93.2.

93.4 Si le produit de santé naturel porte à la fois une étiquette extérieure et une étiquette intérieure, les renseignements ci-après à l'égard du produit figurent sur l'étiquette intérieure :

a) si le produit n'est pas importé, le nom du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;

b) si le produit est importé, le nom de l'importateur ou du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;

c) la liste des ingrédients médicinaux, laquelle contient :

- (i) the proper name of each ingredient or, if the proper name is the chemical name, the common name,
- (ii) the quantity of each ingredient per dosage unit, and
- (iii) if applicable, the authorized potency of each ingredient;
- (d) at least one of its recommended uses or purposes;
- (e) its recommended route of administration;
- (f) its recommended dose;
- (g) its recommended duration of use, if any;
- (h) if it contains a food allergen, gluten or added sulphites, the statement “Allergens / Allergènes” or the statements “Allergens” and “Allergènes” in bold type, followed by the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, also in bold type;
- (i) if it contains aspartame, the statement “Contains aspartame / Contient de l’aspartame” or the statements “Contains aspartame” and “Contient de l’aspartame” in bold type;
- (j) any other risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use;
- (k) its recommended storage conditions, if any;
- (l) its lot number; and
- (m) its expiry date.

93.5 Sections 93.1 to 93.4 do not apply in respect of a natural health product if

- (a) the available surface area for the outer label — or, if there is no outer label, for the inner label — is 90 cm² or less;
- (b) the entire quantity of the product is to be used within one day or less in accordance with the directions on the label;
- (c) the immediate container contains no more than three recommended dosage units; or
- (d) the product has a localized effect and is
 - (i) recommended to be used in the oral cavity or on the skin,

- (i) le nom propre de chacun des ingrédients ou, si le nom propre est le nom chimique, leur nom usuel,
- (ii) la quantité de chacun des ingrédients par unité posologique,
- (iii) le cas échéant, l’activité autorisée de chacun des ingrédients;
- d) au moins une fin ou un usage recommandé;
- e) la voie d’administration recommandée;
- f) la dose recommandée;
- g) le cas échéant, la durée d’utilisation recommandée;
- h) si le produit contient un allergène alimentaire, du gluten ou des sulfites ajoutés, les mentions « Allergens / Allergènes » ou « Allergens » et « Allergènes » en caractères gras, suivies d’une mention des sources d’allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés en caractères gras;
- i) si le produit contient de l’aspartame, les mentions « Contains aspartame / Contient de l’aspartame » ou « Contains aspartame » et « Contient de l’aspartame », en caractères gras;
- j) toute autre mention de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation;
- k) le cas échéant, les conditions d’emmagasinerage recommandées;
- l) le numéro de lot;
- m) la date limite d’utilisation.

93.5 Les articles 93.1 à 93.4 ne s’appliquent pas à l’égard d’un produit de santé naturel si, selon le cas :

- a) la surface disponible pour l’étiquette extérieure ou, en l’absence d’étiquette extérieure, pour l’étiquette intérieure, est de 90 cm² ou moins;
- b) la quantité entière du produit doit être utilisée à l’intérieur d’une journée ou moins, selon le mode d’emploi qui figure sur l’étiquette;
- c) le contenant immédiat contient au plus trois unités posologiques recommandées;
- d) le produit a un effet localisé et, selon le cas :
 - (i) son utilisation dans la cavité buccale ou sur la peau est recommandée,

- (ii) recommended for aromatherapy,
- (iii) recommended for organotherapy,
- (iv) a throat lozenge,
- (v) a topical nasal decongestant or counterirritant,
or
- (vi) a flower essence.

93.6 (1) If any of the conditions set out in section 93.5 is met, the following information in respect of the natural health product shall be shown on the inner label and, if there is an outer label, on the outer label:

- (a) if the product is not imported, the name of the product licence holder and the telephone number, email address or website address of a contact person who represents the product licence holder;
- (b) if the product is imported, the name of the product licence holder or importer and the telephone number, email address or website address of a contact person who represents the product licence holder or importer;
- (c) a list of its medicinal ingredients that sets out
 - (i) the proper name of each ingredient or, if the proper name is the chemical name, the common name,
 - (ii) the quantity of each ingredient per dosage unit, and
 - (iii) if applicable, the authorized potency of each ingredient;
- (d) at least one of its recommended uses or purposes;
- (e) its recommended route of administration;
- (f) its recommended dose;
- (g) its recommended duration of use, if any;
- (h) if it contains a food allergen, gluten or added sulphites, the statement “Allergens / Allergènes” or the statements “Allergens” and “Allergènes” in bold type, followed by the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, also in bold type;

- (ii) son utilisation est recommandée dans le cadre d'un traitement d'aromathérapie,
- (iii) son utilisation est recommandée dans le cadre d'un traitement d'organothérapie,
- (iv) il est une pastille pour la gorge,
- (v) il est un décongestionnant ou un contre-irritant nasal topique,
- (vi) il est une essence de fleur.

93.6 (1) Si l'une des conditions énoncées à l'article 93.5 est remplie, les renseignements ci-après à l'égard du produit de santé naturel figurent sur l'étiquette intérieure et, s'il y en a une, sur l'étiquette extérieure :

- a) si le produit n'est pas importé, le nom du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;
- b) si le produit est importé, le nom de l'importateur ou du titulaire de la licence de mise en marché, de même que le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou l'adresse du site Web d'une personne-ressource le représentant;
- c) la liste des ingrédients médicinaux, laquelle contient :
 - (i) le nom propre de chacun des ingrédients ou, si le nom propre est le nom chimique, leur nom usuel,
 - (ii) la quantité de chacun des ingrédients par unité posologique,
 - (iii) le cas échéant, l'activité autorisée de chacun des ingrédients;
- d) au moins une fin ou un usage recommandé;
- e) la voie d'administration recommandée;
- f) la dose recommandée;
- g) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;
- h) si le produit contient un allergène alimentaire, du gluten ou des sulfites ajoutés, les mentions « Allergens / Allergènes » ou « Allergens » et « Allergènes » en caractères gras suivies d'une mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés en caractères gras;
- i) si le produit contient de l'aspartame, les mentions « Contains aspartame / Contient de l'aspartame » ou

(i) if it contains aspartame, the statement “Contains aspartame / Contient de l’aspartame” or the statements “Contains aspartame” and “Contient de l’aspartame” in bold type;

(j) any other risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use;

(k) its recommended storage conditions, if any;

(l) its lot number; and

(m) its expiry date.

(2) Subject to subsections (3) and (4), if any of the conditions set out in section 93.5 is met, the following information in respect of the natural health product shall be shown on the outer label or, if there is no outer label, on the inner label:

(a) a qualitative list, by common name, of the non-medicinal ingredients that it contains;

(b) if it contains mercury or any salts or derivatives of mercury as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantities of those ingredients; and

(c) a description of the source material of each medicinal ingredient that it contains.

(3) The information referred to in paragraphs (2)(a) and (b) shall be shown in a leaflet that is affixed or attached to the outermost container of the natural health product, in a package insert or on a website if

(a) in the case described in paragraph 93.5(d), the available surface area for the label is insufficient to accommodate the information that is required to be shown under subsections (1) and (2), despite the use of the following:

(i) condensed characters of a type size of at least 5 points for information that is related to non-medicinal ingredients; and

(ii) condensed characters of a type size of at least 5.5 points for information that is not related to non-medicinal ingredients; and

(b) in all other cases, the available surface area for the label is insufficient to accommodate the information that is required to be shown under subsections (1) and (2).

« Contains aspartame » et « Contient de l’aspartame », en caractères gras;

j) toute autre mention de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation;

k) le cas échéant, les conditions d’emmagasinement recommandées;

l) le numéro de lot;

m) la date limite d’utilisation.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), si l’une des conditions énoncées à l’article 93.5 est remplie, les renseignements ci-après à l’égard du produit de santé naturel figurent sur l’étiquette extérieure ou, en l’absence d’une telle étiquette, sur l’étiquette intérieure :

a) la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;

b) si le produit contient du mercure, des sels ou des dérivés du mercure comme ingrédients non médicinaux, une mention des quantités de ces ingrédients;

c) une description de la matière d’origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit.

(3) Les renseignements visés aux alinéas (2)a) et b) figurent soit dans un dépliant apposé ou attaché au contenant extérieur du produit de santé naturel, soit dans une notice d’accompagnement ou sur un site Web, dans les cas suivants :

a) dans le cas prévu à l’alinéa 93.5d), la surface disponible pour l’étiquette ne suffit pas à contenir les renseignements exigés aux termes des paragraphes (1) et (2), malgré ce qui suit :

(i) l’utilisation d’une force de corps minimale de caractères étroits de 5 points, si les renseignements visés se rapportent aux ingrédients non médicinaux,

(ii) l’utilisation d’une force de corps minimale de caractères étroits de 5,5 points, si les renseignements visés ne se rapportent pas aux ingrédients non médicinaux;

b) dans les autres cas, la surface disponible pour l’étiquette ne suffit pas à contenir les renseignements exigés aux termes des paragraphes (1) et (2).

(4) If, despite the application of subsection (3), the available surface area for the label is insufficient to accommodate all of the remaining information that is required to be shown under subsections (1) and (2), the information referred to in paragraph (2)(c) shall be shown in the leaflet or package insert, or on the website, that contains the information referred to in paragraphs (2)(a) and (b).

(5) For the purposes of subsections (3) and (4), the label shall include a statement that indicates where the information referred to in paragraphs (2)(a) and (b), and, if applicable, paragraph (2)(c), can be found.

— SOR/2022-146, s. 22

22 (1) The portion of subsection 94(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

94 (1) If the immediate container of a natural health product is not large enough to accommodate an inner label that complies with the relevant requirements of sections 93 to 93.6, the product shall be labelled as follows:

(2) Subparagraph 94(1)(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a qualitative list of its medicinal ingredients, by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, in descending order of quantity per dosage unit,

(3) Paragraph 94(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the outer label, if any, shall comply with the relevant requirements of sections 93 to 93.6.

(4) Subsection 94(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) If the natural health product does not have an outer label,

(a) the statements, information and declarations that would, but for subsection (1), be required to be shown on the inner label shall be shown in a leaflet that is affixed or attached to the immediate container; and

(b) if section 93.1 applies to the product, the tables required under that section, including the information in them, shall be shown in the leaflet in the manner described in that section and in section 93.2.

(4) Si, malgré l'application du paragraphe (3), la surface disponible pour l'étiquette ne suffit pas à contenir tous les autres renseignements exigés aux termes des paragraphes (1) et (2), les renseignements visés à l'alinéa (2)c figurent dans le dépliant, dans la notice d'accompagnement ou sur le site Web qui contiennent les renseignements visés aux alinéas (2)a) et b).

(5) Pour l'application des paragraphes (3) et (4), l'étiquette contient une mention de l'endroit où se trouvent les renseignements visés aux alinéas (2)a) et b) et, le cas échéant, à l'alinéa (2)c).

— DORS/2022-146, art. 22

22 (1) Le passage du paragraphe 94(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

94 (1) Le produit de santé naturel est étiqueté de la manière ci-après lorsque son contenant immédiat n'est pas assez grand pour que l'étiquette intérieure soit conforme, selon le cas, aux exigences prévues aux articles 93 à 93.6 :

(2) Le sous-alinéa 94(1)a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la liste qualitative des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit, par nom propre ou, si le nom propre est le nom chimique, par nom usuel, en ordre décroissant selon leur quantité par unité posologique,

(3) L'alinéa 94(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) l'étiquette extérieure, s'il y en a une, est conforme, selon le cas, aux exigences prévues aux articles 93 à 93.6.

(4) Le paragraphe 94(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Si le produit ne porte pas d'étiquette extérieure, les exigences ci-après s'appliquent :

a) les mentions, les renseignements ou les déclarations devant figurer sur une étiquette intérieure, n'eût été le paragraphe (1), doivent figurer dans un dépliant apposé ou attaché au contenant immédiat du produit;

b) si l'article 93.1 s'applique au produit, les tableaux visés à cet article, y compris les informations qu'ils contiennent, doivent figurer dans un dépliant de la manière prévue à cet article et à l'article 93.2.



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Food and Drugs Act

Loi sur les aliments et drogues

R.S.C., 1985, c. F-27

L.R.C. (1985), ch. F-27

Current to April 1, 2024

À jour au 1 avril 2024

Last amended on December 22, 2023

Dernière modification le 22 décembre 2023

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (2) 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 Acts

(2) In the event of an inconsistency between a consolidated statute published by the Minister under this Act and the original statute or a subsequent amendment as certified by the Clerk of the Parliaments under the *Publication of Statutes Act*, the original statute 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 April 1, 2024. The last amendments came into force on December 22, 2023. Any amendments that were not in force as of April 1, 2024 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 (2) 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 — lois

(2) Les dispositions de la loi d'origine avec ses modifications subséquentes par le greffier des Parlements en vertu de la *Loi sur la publication des lois* l'emportent sur les dispositions incompatibles de la loi codifiée publiée 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 1 avril 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 22 décembre 2023. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 1 avril 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

An Act respecting food, drugs, cosmetics and therapeutic devices

	Short Title
1	Short title
	Interpretation and Application
2	Definitions
2.1	Non-corrective contact lenses
2.2	Tobacco products
2.3	Vaping products
2.4	Classification — thing
	PART I
	Foods, Drugs, Cosmetics and Devices
	General
3	Prohibited advertising
3.1	Prohibition — clinical trials
3.2	Terms and conditions — clinical trial authorizations
3.3	Duty to publicize clinical trial information
	Food
4	Prohibited sales of food
5	Deception, etc., regarding food
6	Importation and interprovincial movement of food
6.1	Governor in Council may identify standard or portion thereof
7	Unsanitary manufacture, etc., of food
	Drugs
8	Prohibited sales of drugs
9	Deception, etc., regarding drugs
10	Where standard prescribed for drug
11	Unsanitary manufacture, etc., of drug
12	Drugs not to be sold unless safe manufacture indicated
13	Drugs not to be sold unless safe batch indicated

TABLE ANALYTIQUE

Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques

	Titre abrégé
1	Titre abrégé
	Définitions et champ d'application
2	Définitions
2.1	Lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue
2.2	Produits du tabac
2.3	Produits de vapotage
2.4	Classification — chose
	PARTIE I
	Aliments, drogues, cosmétiques et instruments
	Dispositions générales
3	Publicité interdite
3.1	Interdiction — essai clinique
3.2	Conditions assorties à l'autorisation — essai clinique
3.3	Obligation de rendre publics des renseignements — essai clinique
	Aliments
4	Vente interdite
5	Fraude
6	Importation et circulation interprovinciale d'un aliment
6.1	Spécification d'une norme ou d'un élément particulier d'une norme par le gouverneur en conseil
7	Conditions non hygiéniques
	Drogues
8	Vente interdite
9	Fraude
10	Norme réglementaire
11	Conditions non hygiéniques
12	Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. C ou D
13	Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. E

14	Samples	14	Échantillon
15	Schedule F drugs not to be sold	15	Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. F
	Cosmetics		Cosmétiques
16	Prohibited sales of cosmetics	16	Vente interdite
16.1	Prohibited sales — animal testing	16.1	Vente interdite — essais sur des animaux
16.2	Prohibition — animal testing	16.2	Interdiction — essais sur des animaux
16.3	Prohibited claims — animal testing	16.3	Allégations interdites — essais sur des animaux
17	Where standard prescribed for cosmetic	17	Norme réglementaire
18	Unsanitary conditions	18	Conditions non hygiéniques
	Devices		Instruments
19	Prohibited sales of devices	19	Vente interdite
20	Deception, etc., regarding devices	20	Fraude
21	Where standard prescribed for device	21	Norme réglementaire
	Therapeutic Products		Produits thérapeutiques
21.1	Power to require information — serious risk	21.1	Pouvoir d'exiger des renseignements — risques graves
21.2	Modification or replacement — labelling or packaging	21.2	Modification ou remplacement — étiquettes et emballages
21.3	Minister's powers — risk of injury to health	21.3	Pouvoirs du ministre — risque de préjudice à la santé
21.301	Information — serious environmental risk	21.301	Renseignements — risque grave pour l'environnement
21.302	Labelling or packaging — serious risk to environment	21.302	Étiquettes et emballages — risque grave pour l'environnement
21.303	Minister's powers — serious risk to environment	21.303	Pouvoirs du ministre — risque grave pour l'environnement
21.31	Power to require assessment	21.31	Pouvoir d'exiger une évaluation
21.32	Power to require tests, studies, etc.	21.32	Pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.
21.321	Definition of therapeutic product	21.321	Définition de produit thérapeutique
21.33	Power — information relating to environmental effects	21.33	Pouvoir — renseignements relatifs aux effets environnementaux
21.4	Statutory Instruments Act	21.4	Loi sur les textes réglementaires
21.5	Injunction	21.5	Injonction
21.6	False or misleading information — therapeutic products	21.6	Renseignements faux ou trompeurs — produits thérapeutiques
21.7	Terms and conditions of authorizations	21.7	Conditions assorties à l'autorisation
21.71	Duty to publicize clinical trial information	21.71	Obligation de rendre publics des renseignements — essais cliniques
21.8	Health care institutions to provide information	21.8	Établissements de soins de santé tenus de fournir des renseignements
	Advanced Therapeutic Products		Produits thérapeutiques innovants
21.9	Prohibited activities	21.9	Activités interdites
21.91	Additions to Schedule G	21.91	Annexe G — adjonction
21.92	Advanced therapeutic product licence	21.92	Licence relative à un produit thérapeutique innovant

- 21.93** Suspension and revocation
- 21.94** Exemption
- 21.95** Order — advanced therapeutic products
- 21.96** Exemption

PART II

Administration and Enforcement

Inspection, Seizure and Forfeiture

- 22** Inspectors
- 22.1** Provision of documents, information or samples
- 23** Powers of inspectors
- 24** Obstruction and false statements
- 25** Storage, movement and disposal
- 26** Release of seized articles
- 26.1** Unclaimed seized articles
- 27** Forfeiture with consent

Removal, Forfeiture or Destruction of Unlawful Imports

- 27.1** Unlawful imports
- 27.2** Removal or destruction

Preventive and Remedial Measures

- 27.3** Measures
- 27.3** Analysis
- 28** Analysts
- 29** Analysis and examination
- 29** Power of the Minister
- 29.1** List

Incorporation by Reference

- 29.2** Incorporation by reference

Regulations

- 30** Regulations
- 30** Interim Orders
- 30.1** Interim orders
- 30.1** Marketing Authorizations
- 30.2** Marketing authorization — representation
- 30.3** Marketing authorization — food
- 30.4** Classes

- 21.93** Suspension et révocation
- 21.94** Exemption
- 21.95** Arrêté — produit thérapeutique innovant
- 21.96** Exemption

PARTIE II

Exécution et contrôle d'application

Inspection, saisie et confiscation

- 22** Inspecteurs
- 22.1** Fourniture de documents, de renseignements et d'échantillons
- 23** Pouvoirs de l'inspecteur
- 24** Entrave et fausses déclarations
- 25** Entreposage, déplacement et disposition
- 26** Mainlevée de saisie
- 26.1** Articles saisis abandonnés
- 27** Confiscation sur consentement

Retrait, confiscation ou destruction d'importations illégales

- 27.1** Importations illégales
- 27.2** Retrait ou destruction

Mesures préventives et correctives

- 27.3** Mesures
- 27.3** Analyse
- 28** Analystes
- 29** Analyse et examen
- 29** Pouvoir du ministre
- 29.1** Liste

Incorporation par renvoi

- 29.2** Incorporation par renvoi

Règlements

- 30** Règlements
- 30** Arrêtés d'urgence
- 30.1** Arrêtés d'urgence
- 30.1** Autorisations de mise en marché
- 30.2** Autorisation de mise en marché — présentations
- 30.3** Autorisation de mise en marché — aliment
- 30.4** Catégories

	Incorporation by Reference
30.5	Incorporation by reference
30.6	Existing power not limited
	Fees
30.61	Fees
30.62	Consultation
30.63	Remission of fees
30.64	Non-payment of fees
30.65	Adjustment of amounts
30.66	Service Fees Act
	Costs
30.7	Recovery
30.8	Certificate of default
	Offences and Punishment
31	Contravention of Act or regulations
31.1	Offences relating to food
31.2	Offences relating to therapeutic products
31.3	Due diligence
31.4	Offences — section 21.6 and serious risk
31.5	Sentencing considerations
31.6	Parties to offence
31.7	Continuing offence
32	Limitation period
33	Venue
34	Want of knowledge
35	Certificate of analyst
36	Proof as to manufacturer or packager
	Exports
37	Conditions under which exports exempt
38	Conditions under which transshipment exempt

PARTS III AND IV

[Repealed, 1996, c. 19, s. 81]

SCHEDULE A

SCHEDULE A.1

SCHEDULE B

	Incorporation par renvoi
30.5	Incorporation par renvoi
30.6	Pouvoir existant non restreint
	Prix
30.61	Prix
30.62	Consultations
30.63	Remise
30.64	Non-paiement du prix
30.65	Rajustement
30.66	Loi sur les frais de service
	Frais
30.7	Recouvrement
30.8	Certificat de non-paiement
	Infractions et peines
31	Contravention à la présente loi ou aux règlements
31.1	Infraction se rapportant à des aliments
31.2	Infractions relatives aux produits thérapeutiques
31.3	Prise de précautions
31.4	Infractions — article 21.6 et risque grave
31.5	Facteurs à considérer
31.6	Participants à l'infraction
31.7	Infraction continue
32	Prescription
33	Ressort
34	Manque d'information
35	Certificat de l'analyste
36	Preuve de la fabrication ou de la provenance
	Exportation
37	Exemption
38	Conditions d'exemption des transbordements

PARTIES III ET IV

[Abrogées, 1996, ch. 19, art. 81]

ANNEXE A

ANNEXE A.1

ANNEXE B

SCHEDULE C

ANNEXE C

SCHEDULE D

ANNEXE D

SCHEDULE E

ANNEXE E

SCHEDULE F

ANNEXE F

SCHEDULE G

ANNEXE G

SCHEDULE H

ANNEXE H



R.S.C., 1985, c. F-27

L.R.C., 1985, ch. F-27

An Act respecting food, drugs, cosmetics and therapeutic devices

Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques

Short Title

Titre abrégé

Short title

1 This Act may be cited as the *Food and Drugs Act*.

R.S., c. F-27, s. 1.

Titre abrégé

1 *Loi sur les aliments et drogues*.

S.R., ch. F-27, art. 1.

Interpretation and Application

Définitions et champ d'application

Definitions

2 In this Act,

advanced therapeutic product means a therapeutic product that is described in Schedule G or that belongs to a class of therapeutic products that is described in that Schedule; (*produit thérapeutique innovant*)

advertisement includes any representation by any means whatever for the purpose of promoting directly or indirectly the sale or disposal of any food, drug, cosmetic or device; (*publicité* ou *annonce*)

analyst means an individual designated as an analyst for the purposes of this Act under section 28 or under section 13 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*; (*analyste*)

clinical trial means a study, involving human subjects, for the purpose of discovering or verifying the effects of a drug, a device or a food for a special dietary purpose; (*essai clinique*)

confidential business information, in respect of a person to whose business or affairs the information relates, means — subject to the regulations — business information

(a) that is not publicly available,

Définitions

2 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

aliment Notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit. (*food*)

aliment à des fins diététiques spéciales Aliment qui a été spécialement transformé ou formulé, selon le cas :

a) pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal;

b) pour être l'unique source ou la source principale d'alimentation d'un individu. (*food for a special dietary purpose*)

analyste Individu désigné à ce titre pour l'application de la présente loi, soit en vertu de l'article 28, soit en vertu de l'article 13 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*. (*analyst*)

autorisation relative à un produit thérapeutique Toute autorisation — notamment une licence — qui, selon le cas :

(b) in respect of which the person has taken measures that are reasonable in the circumstances to ensure that it remains not publicly available, and

(c) that has actual or potential economic value to the person or their competitors because it is not publicly available and its disclosure would result in a material financial loss to the person or a material financial gain to their competitors; (*renseignements commerciaux confidentiels*)

contraceptive device means any instrument, apparatus, contrivance or substance other than a drug, that is manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception; (*moyen anticonceptionnel*)

cosmetic includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth, and includes deodorants and perfumes; (*cosmétique*)

Department means the Department of Health; (*ministère*)

device means an instrument, apparatus, contrivance or other similar article, or an *in vitro* reagent, including a component, part or accessory of any of them, that is manufactured, sold or represented for use in

(a) diagnosing, treating, mitigating or preventing a disease, disorder or abnormal physical state, or any of their symptoms, in human beings or animals,

(b) restoring, modifying or correcting the body structure of human beings or animals or the functioning of any part of the bodies of human beings or animals,

(c) diagnosing pregnancy in human beings or animals,

(d) caring for human beings or animals during pregnancy or at or after the birth of the offspring, including caring for the offspring, or

(e) preventing conception in human beings or animals;

however, it does not include such an instrument, apparatus, contrivance or article, or a component, part or accessory of any of them, that does any of the actions referred to in paragraphs (a) to (e) solely by pharmacological, immunological or metabolic means or solely by chemical means in or on the body of a human being or animal; (*instrument*)

a) permet :

(i) la conduite d'un essai clinique relatif à un produit thérapeutique et qui est délivrée en vertu des règlements,

(ii) selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasiner ou l'examen d'un produit thérapeutique et qui est délivrée au titre du paragraphe 21.92(1) ou en vertu des règlements;

b) permettrait ces activités, n'eût été de sa suspension. (*therapeutic product authorization*)

conditions non hygiéniques Conditions ou circonstances de nature à contaminer des aliments, drogues ou cosmétiques par le contact de choses malpropres, ou à les rendre nuisibles à la santé. (*unsanitary conditions*)

cosmétique Notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums. (*cosmetic*)

drogue Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. (*drug*)

emballage Notamment récipient, emballage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. (*package*)

essai clinique Étude sur des sujets humains dont l'objet est de déterminer ou de vérifier les effets d'une drogue, d'un instrument ou d'un aliment à des fins diététiques spéciales. (*clinical trial*)

étiquette Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant. (*label*)

drug includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

- (a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,
- (b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or
- (c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept; (*drogue*)

food includes any article manufactured, sold or represented for use as food or drink for human beings, chewing gum, and any ingredient that may be mixed with food for any purpose whatever; (*aliment*)

food for a special dietary purpose means a food that has been specially processed or formulated

- (a) to meet the particular requirements of an individual in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or abnormal physical state, or
- (b) to be the sole or primary source of nutrition for an individual; (*aliment à des fins diététiques spéciales*)

inspector means an individual designated as an inspector for the purposes of this Act under subsection 22(1) or under section 13 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*; (*inspecteur*)

label includes any legend, word or mark attached to, included in, belonging to or accompanying any food, drug, cosmetic, device or package; (*étiquette*)

Minister means the Minister of Health; (*ministre*)

package includes any thing in which any food, drug, cosmetic or device is wholly or partly contained, placed or packed; (*emballage*)

person means an individual or an *organization* as defined in section 2 of the *Criminal Code*; (*personne*)

prescribed means prescribed by the regulations; (*Version anglaise seulement*)

sell includes

- (a) offer for sale, expose for sale or have in possession for sale — or distribute to one or more persons, whether or not the distribution is made for consideration, and

inspecteur Individu désigné à ce titre pour l'application de la présente loi, soit en vertu du paragraphe 22(1), soit en vertu de l'article 13 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*. (*inspector*)

instrument Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-nataux, notamment les soins de leur progéniture;
- e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal. (*device*)

ministère Le ministère de la Santé. (*Department*)

ministre Le ministre de la Santé. (*Minister*)

moyen anticonceptionnel Instrument, appareil, dispositif ou substance, autre qu'une drogue, fabriqué ou vendu pour servir à prévenir la conception ou présenté comme tel. (*contraceptive device*)

personne Individu ou *organisation* au sens de l'article 2 du *Code criminel*. Ces notions sont visées dans des formulations générales, impersonnelles ou comportant des pronoms ou adjectifs indéfinis. (*person*)

produit thérapeutique Drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci. (*therapeutic product*)

(b) lease, offer for lease, expose for lease or have in possession for lease; (*vente*)

therapeutic product means a drug or device or any combination of drugs and devices; (*produit thérapeutique*)

therapeutic product authorization means

(a) an authorization, including a licence, that

(i) authorizes the conduct of a clinical trial in respect of a therapeutic product and is issued under the regulations, or

(ii) authorizes, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product and is issued under subsection 21.92(1) or the regulations, or

(b) an authorization, including a licence, that would fall within paragraph (a) if the authorization were not suspended; (*autorisation relative à un produit thérapeutique*)

unsanitary conditions means such conditions or circumstances as might contaminate with dirt or filth, or render injurious to health, a food, drug or cosmetic. (*conditions non hygiéniques*)

R.S., 1985, c. F-27, s. 2; R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 191; 1992, c. 1, s. 145(F); 1993, c. 34, s. 71; 1994, c. 26, s. 32(F), c. 38, s. 18; 1995, c. 1, s. 63; 1996, c. 8, ss. 23.1, 32, 34; 1997, c. 6, s. 62; 2014, c. 24, s. 2; 2016, c. 9, s. 1; 2019, c. 29, s. 163; 2023, c. 26, s. 500.

Non-corrective contact lenses

2.1 For the purposes of this Act, a non-corrective contact lens is deemed to be a device.

2012, c. 25, s. 1.

Tobacco products

2.2 This Act does not apply to a *tobacco product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*.

2018, c. 9, s. 72.

Vaping products

2.3 (1) Despite the definition *drug* in section 2, this Act does not apply to a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* by reason that

produit thérapeutique innovant Produit thérapeutique décrit à l'annexe G ou appartenant à une catégorie de produits décrite à cette annexe. (*advanced therapeutic product*)

publicité ou **annonce** S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. (*advertisement*)

renseignements commerciaux confidentiels Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois :

a) qui ne sont pas accessibles au public;

b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;

c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents. (*confidential business information*)

vente Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie ou non et le fait de louer, de mettre en location ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour location. (*sell*)

L.R. (1985), ch. F-27, art. 2; L.R. (1985), ch. 27 (1^{er} suppl.), art. 191; 1992, ch. 1, art. 145(F); 1993, ch. 34, art. 71; 1994, ch. 26, art. 32(F), ch. 38, art. 18; 1995, ch. 1, art. 63; 1996, ch. 8, art. 23.1, 32 et 34; 1997, ch. 6, art. 62; 2014, ch. 24, art. 2; 2016, ch. 9, art. 1; 2019, ch. 29, art. 163; 2023, ch. 26, art. 500.

Lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue

2.1 Pour l'application de la présente loi, les lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue sont réputées être des instruments.

2012, ch. 25, art. 1.

Produits du tabac

2.2 La présente loi ne s'applique pas à un *produit du tabac*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*.

2018, ch. 9, art. 72.

Produits de vapotage

2.3 (1) Malgré la définition de *drogue* à l'article 2, la présente loi ne s'applique pas à un *produit de vapotage*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits*

it contains nicotine, unless the vaping product is manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings.

Vaping products

(2) Despite the definition *device* in section 2, this Act does not apply to a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* by reason that it is manufactured, sold or represented for use with a substance or mixture of substances that contains nicotine, unless the vaping product is manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings.

2018, c. 9, s. 72.

Classification — thing

2.4 (1) If the Minister believes that a thing falls within two or more of the definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device* in section 2, the Minister may, by order, add a description of the thing to a single part of Schedule A that corresponds to one of the definitions in which the thing is believed to fall.

Classification — class of things

(2) If the Minister believes that every thing in a class of things falls within the same two or more definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device* in section 2, the Minister may, by order, add a description of the class to a single part of Schedule A that corresponds to one of the definitions in which the things in the class are believed to fall.

Factors

(3) Before adding a description of a thing or a class of things to a part of Schedule A, the Minister shall consider the following factors:

- (a) the risk of injury that the thing or things present to human health;
- (b) the protection and promotion of health;
- (c) the possibility of a person being deceived or misled;

de vapotage, du fait qu'il contient de la nicotine, sauf s'il est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain.

Produits de vapotage

(2) Malgré la définition de *instrument* à l'article 2, la présente loi ne s'applique pas à un *produit de vapotage*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, du fait qu'il est fabriqué ou vendu pour servir avec une substance ou un mélange de substances qui contient de la nicotine ni du fait qu'il est présenté comme pouvant servir avec une telle substance ou un tel mélange, sauf si le produit de vapotage est fabriqué ou vendu pour servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain, ou est présenté comme pouvant y servir.

2018, ch. 9, art. 72.

Classification — chose

2.4 (1) Si le ministre estime qu'une chose est visée par plus d'une des définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* ou *instrument* au sens de l'article 2, il peut, par arrêté, modifier l'annexe A par adjonction de la description de la chose à une seule des parties de cette annexe qui correspond à l'une des définitions par laquelle il estime qu'elle est visée.

Classification — choses faisant partie d'une catégorie

(2) Si le ministre estime que toutes les choses faisant partie d'une catégorie sont visées par plus d'une des définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* ou *instrument* au sens de l'article 2 — toutes ces choses étant visées par les mêmes définitions —, il peut, par arrêté, modifier l'annexe A par adjonction de la description de la catégorie à une seule des parties de cette annexe qui correspond à l'une des définitions par laquelle il estime qu'elles sont visées.

Facteurs

(3) Avant d'ajouter à une partie de l'annexe A la description d'une chose ou la description d'une catégorie de choses, le ministre tient compte :

- a) du risque de préjudice à la santé humaine que présentent la chose ou les choses;
- b) de la protection et la promotion de la santé;
- c) de la possibilité qu'une personne soit trompée;

(d) the purposes for which the thing or things are sold, represented or used and the history of use of the thing or things;

(e) the treatment of similar things that have been regulated as foods, drugs, cosmetics or devices under this Act; and

(f) the prescribed factors, if any.

Effect of addition

(4) A thing that either is described in or belongs to a class of things that is described in

(a) Part 1 of Schedule A falls within the definition *food* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2);

(b) Part 2 of Schedule A falls within the definition *drug* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2);

(c) Part 3 of Schedule A falls within the definition *cosmetic* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2); and

(d) Part 4 of Schedule A falls within the definition *device* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2).

Deletion from Schedule A

(5) The Minister may, by order, delete the description of a thing or a class of things from Schedule A.

Interpretation — definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device*

(6) For greater certainty, the definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device* in section 2 are subject to subsection (4).

2019, c. 29, s. 164.

d) des fins pour lesquelles la chose ou les choses sont vendues, présentées ou utilisées et des antécédents d'utilisation de cette chose ou de ces choses;

e) du traitement qu'ont reçu les choses de même nature qui ont été régies comme des aliments, des drogues, des cosmétiques ou des instruments sous le régime de la présente loi;

f) de tout facteur réglementaire.

Effet de l'ajout

(4) Une chose qui est décrite ou qui appartient à une catégorie de choses décrite :

a) à la partie 1 de l'annexe A est visée par la définition de *aliment* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2);

b) à la partie 2 de l'annexe A est visée par la définition de *drogue* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2);

c) à la partie 3 de l'annexe A est visée par la définition de *cosmétique* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2);

d) à la partie 4 de l'annexe A est visée par la définition de *instrument* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2).

Annexe A — suppression

(5) Le ministre peut, par arrêté, modifier l'annexe A par suppression de la description de toute chose ou de la description de toute catégorie de choses figurant à cette annexe.

Interprétation — définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* et *instrument*

(6) Il est entendu que les définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* et *instrument* à l'article 2 sont assujetties au paragraphe (4).

2019, ch. 29, art. 164.

PART I

Foods, Drugs, Cosmetics and Devices

General

Prohibited advertising

3 (1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1.

Prohibited sales

(2) No person shall sell any food, drug, cosmetic or device if

(a) it is represented by label as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1; or

(b) the person advertises it to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1.

Unauthorized advertising of contraceptive device prohibited

(3) Except as authorized by regulation, no person shall advertise to the general public any contraceptive device or any drug manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception.

R.S., 1985, c. F-27, s. 3; 1993, c. 34, s. 72(F); 2019, c. 29, s. 165.

Prohibition — clinical trials

3.1 No person shall conduct a clinical trial in respect of a drug, device or prescribed food for a special dietary purpose unless the person holds an authorization issued under the regulations that authorizes the conduct of the clinical trial.

2019, c. 29, s. 166.

PARTIE I

Aliments, drogues, cosmétiques et instruments

Dispositions générales

Publicité interdite

3 (1) Il est interdit de faire auprès du grand public la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 ou à titre de moyen de guérison.

Vente interdite

(2) Il est interdit à quiconque de vendre un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument si, selon le cas :

a) l'étiquette de cet aliment, de cette drogue, de ce cosmétique ou de cet instrument le présente comme étant un traitement ou une mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 ou comme étant un moyen de guérison;

b) la publicité de cet aliment, de cette drogue, de ce cosmétique ou de cet instrument est faite auprès du grand public par la personne en cause à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1, ou à titre de moyen de guérison.

Interdiction d'annoncer des moyens anticonceptionnels sans autorisation

(3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 3; 1993, ch. 34, art. 72(F); 2019, ch. 29, art. 165.

Interdiction — essai clinique

3.1 Il est interdit de conduire un essai clinique relatif à une drogue, à un instrument ou à un aliment à des fins diététiques spéciales désigné par règlement, sans autorisation délivrée à cette fin en vertu des règlements.

2019, ch. 29, art. 166.

Terms and conditions — clinical trial authorizations

3.2 The holder of an authorization referred to in section 3.1 shall comply with any terms and conditions of the authorization that are imposed by the Minister under regulations made under paragraph 30(1)(b.3).

2019, c. 29, s. 166.

Duty to publicize clinical trial information

3.3 The holder of an authorization referred to in section 3.1 shall ensure that prescribed information concerning the clinical trial is made public within the prescribed time and in the prescribed manner.

2019, c. 29, s. 166.

Food

Prohibited sales of food

4 (1) No person shall sell an article of food that

- (a) has in or on it any poisonous or harmful substance;
- (b) is unfit for human consumption;
- (c) consists in whole or in part of any filthy, putrid, disgusting, rotten, decomposed or diseased animal or vegetable substance;
- (d) is adulterated; or
- (e) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

Exemption

(2) A food does not have a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph (1)(a) — or is not adulterated for the purposes of paragraph (1)(d) — by reason only that it has in or on it a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, or any of its components or derivatives, if the amount of the pest control product or the components or derivatives in or on the food being sold does not exceed the maximum residue limit specified under section 9 or 10 of that Act.

R.S., 1985, c. F-27, s. 4; 2005, c. 42, s. 1; 2012, c. 19, s. 412.

Deception, etc., regarding food

5 (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any food in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous

Conditions assorties à l'autorisation — essai clinique

3.2 Le titulaire d'une autorisation visée à l'article 3.1 est tenu de se conformer à toute condition imposée par le ministre dont est assortie celle-ci sous le régime de l'alinéa 30(1)b.3).

2019, ch. 29, art. 166.

Obligation de rendre publics des renseignements — essai clinique

3.3 Le titulaire d'une autorisation visée à l'article 3.1 veille à rendre publics, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires concernant l'essai clinique.

2019, ch. 29, art. 166.

Aliments

Vente interdite

4 (1) Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :

- a) contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;
- b) est impropre à la consommation humaine;
- c) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux mal-sains;
- d) est falsifié;
- e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

Exception

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)a), l'aliment ne contient pas de substance toxique ou délétère ou n'en est pas recouvert ou, pour l'application de l'alinéa (1)d), n'est pas tenu pour falsifié, pour la seule raison qu'il contient un produit antiparasitaire, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ou ses composants ou dérivés, ou en est recouvert, si l'aliment vendu contient le produit antiparasitaire, les composants ou les dérivés, ou en est recouvert, en une quantité ne dépassant pas la limite maximale de résidu fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 4; 2005, ch. 42, art. 1; 2012, ch. 19, art. 412.

Fraude

5 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de manière fausse, trompeuse ou mensongère

impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

Food labelled or packaged in contravention of regulations

(2) An article of food that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 5.

Importation and interprovincial movement of food

6 (1) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall

- (a)** import into Canada,
- (b)** send, convey or receive for conveyance from one province to another, or
- (c)** have in possession for the purpose of sending or conveying from one province to another

any article that is intended for sale and that is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

Not applicable to carriers

(2) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply to an operator of a conveyance that is used to carry an article or to a carrier of an article whose sole concern, in respect of the article, is the conveyance of the article unless the operator or carrier could, with reasonable diligence, have ascertained that the conveying or receiving for conveyance of the article or the possession of the article for the purpose of conveyance would be in contravention of subsection (1).

Labelling, etc., of food that is imported or moved interprovincially

(3) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall label, package, sell or advertise any article that

- (a)** has been imported into Canada,
- (b)** has been sent or conveyed from one province to another, or
- (c)** is intended to be sent or conveyed from one province to another

ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) L'aliment qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 5.

Importation et circulation interprovinciale d'un aliment

6 (1) En cas d'établissement — par règlement — d'une norme à l'égard d'un aliment et de non-conformité à celle-ci d'un article destiné à la vente et susceptible d'être confondu avec cet aliment, sont interdites, relativement à cet article, les opérations suivantes :

- a)** son importation;
- b)** son expédition, son transport ou son acceptation en vue de son transport interprovincial;
- c)** sa possession en vue de son expédition ou de son transport interprovincial.

Non-application

(2) Les alinéas (1)b) et c) ne s'appliquent ni à celui qui exploite un moyen de transport servant au transport d'un aliment, ni à un transporteur dont le seul lien avec l'aliment est son transport, à moins que ces personnes n'aient pu, en supposant un effort raisonnable de leur part, se rendre compte du fait que le transport de cet aliment, que l'acceptation de cet aliment pour en faire le transport ou encore que la possession de cet aliment dans le but d'en effectuer le transport constituerait une contravention au paragraphe (1).

Étiquetage d'un aliment importé ou déplacé d'une province à une autre

(3) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec l'aliment visé par la norme, à moins qu'il ne soit conforme à celle-ci, s'il entre dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

- a)** il a été importé;
- b)** il a été expédié ou transporté d'une province à une autre;

in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., 1985, c. F-27, s. 6; R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Governor in Council may identify standard or portion thereof

6.1 (1) The Governor in Council may, by regulation, identify a standard prescribed for a food, or any portion of the standard, as being necessary to prevent injury to the health of the consumer or purchaser of the food.

Where standard or portion thereof is identified

(2) Where a standard or any portion of a standard prescribed for a food is identified by the Governor in Council pursuant to subsection (1), no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the standard or portion of a standard so identified.

R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Unsanitary manufacture, etc., of food

7 No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any food under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 7.

Drugs

Prohibited sales of drugs

8 No person shall sell any drug that

(a) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions; or

(b) is adulterated.

R.S., c. F-27, s. 8.

Deception, etc., regarding drugs

9 (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any drug in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

c) il est destiné à être expédié ou transporté d'une province à une autre.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 6; L.R. (1985), ch. 27 (3^e suppl.), art. 1.

Spécification d'une norme ou d'un élément particulier d'une norme par le gouverneur en conseil

6.1 (1) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, le gouverneur en conseil peut, par règlement, spécifier que cette norme ou un élément particulier de celle-ci est nécessaire à la prévention d'un préjudice à la santé des consommateurs ou acheteurs de cet aliment.

Cas où un élément particulier est spécifié

(2) Dans les cas où, en application du paragraphe (1), le gouverneur en conseil spécifie soit une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, soit un élément d'une telle norme, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de telle manière qu'il puisse être confondu avec l'aliment visé par la norme, à moins qu'il ne soit conforme à cette norme ou cet élément.

L.R. (1985), ch. 27 (3^e suppl.), art. 1.

Conditions non hygiéniques

7 Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des aliments dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 7.

Drogues

Vente interdite

8 Il est interdit de vendre des drogues qui, selon le cas :

a) ont été fabriquées, préparées, conservées, emballées ou emmagasinées dans des conditions non hygiéniques;

b) sont falsifiées.

S.R., ch. F-27, art. 8.

Fraude

9 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Drugs labelled or packaged in contravention of regulations

(2) A drug that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 9.

Where standard prescribed for drug

10 (1) Where a standard has been prescribed for a drug, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for that drug, unless the substance complies with the prescribed standard.

Trade standards

(2) Where a standard has not been prescribed for a drug, but a standard for the drug is contained in any publication referred to in Schedule B, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for that drug, unless the substance complies with the standard.

Where no prescribed or trade standard

(3) Where a standard for a drug has not been prescribed and no standard for the drug is contained in any publication referred to in Schedule B, no person shall sell the drug unless

(a) it is in accordance with the professed standard under which it is sold; and

(b) it does not resemble, in a manner likely to deceive, any drug for which a standard has been prescribed or is contained in any publication referred to in Schedule B.

R.S., c. F-27, s. 10.

Unsanitary manufacture, etc., of drug

11 No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any drug under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 11.

Drugs not to be sold unless safe manufacture indicated

12 No person shall sell any drug described in Schedule C or D unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the premises in which the drug was manufactured and the process and conditions of

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 9.

Norme réglementaire

10 (1) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'une drogue, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance — ou d'en faire la publicité — de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme.

Normes de commerce

(2) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue mais de mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance — ou d'en faire la publicité — de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme.

Normes reconnues

(3) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue et de non-mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, la vente de cette drogue est interdite sauf si celle-ci :

a) d'une part, est conforme à la norme reconnue sous laquelle elle est vendue;

b) d'autre part, ne ressemble pas, d'une manière qui puisse tromper, à une drogue à l'égard de laquelle il existe une norme réglementaire ou une norme comparable mentionnée dans une publication dont le nom figure à l'annexe B.

S.R., ch. F-27, art. 10.

Conditions non hygiéniques

11 Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des drogues dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 11.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. C ou D

12 Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe C ou D à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que les locaux où la

manufacture therein are suitable to ensure that the drug will not be unsafe for use.

R.S., c. F-27, s. 12.

Drugs not to be sold unless safe batch indicated

13 No person shall sell any drug described in Schedule E unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the batch from which the drug was taken is not unsafe for use.

R.S., c. F-27, s. 13.

Samples

14 No person shall distribute or cause to be distributed any drug as a sample except in accordance with the regulations.

R.S., 1985, c. F-27, s. 14; 2020, c. 1, s. 57.

Schedule F drugs not to be sold

15 No person shall sell any drug described in Schedule F.

R.S., c. F-27, s. 15.

Cosmetics

Prohibited sales of cosmetics

16 No person shall sell any cosmetic that

(a) has in or on it any substance that may cause injury to the health of the user when the cosmetic is used,

(i) according to the directions on the label or accompanying the cosmetic, or

(ii) for such purposes and by such methods of use as are customary or usual therefor;

(b) consists in whole or in part of any filthy or decomposed substance or of any foreign matter; or

(c) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

R.S., 1985, c. F-27, s. 16; 2016, c. 9, s. 2(F).

Prohibited sales — animal testing

16.1 (1) No person shall sell a cosmetic unless the person can establish the safety of the cosmetic without relying on data derived from a test conducted on an animal that could cause pain, suffering or injury, whether physical or mental, to the animal.

drogue a été fabriquée, ainsi que le procédé et les conditions de fabrication, sont propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux.

S.R., ch. F-27, art. 12.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. E

13 Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe E à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que le lot d'où a été tirée la drogue n'était pas d'un usage dangereux.

S.R., ch. F-27, art. 13.

Échantillon

14 Il est interdit de distribuer ou de faire distribuer une drogue à titre d'échantillon sauf en conformité avec les règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 14; 2020, ch. 1, art. 57.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. F

15 Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe F.

S.R., ch. F-27, art. 15.

Cosmétiques

Vente interdite

16 Il est interdit de vendre un cosmétique qui, selon le cas :

a) contient une substance — ou en est recouvert — susceptible de nuire à la santé de l'individu qui en fait usage :

(i) soit conformément au mode d'emploi accompagnant le cosmétique,

(ii) soit à des fins et de façon normales ou habituelles;

b) est composé, en tout ou en partie, d'une substance impropre ou décomposée ou d'une matière étrangère;

c) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 16; 2016, ch. 9, art. 2(F).

Vente interdite — essais sur des animaux

16.1 (1) Il est interdit de vendre un cosmétique, à moins de pouvoir en établir la sûreté sans avoir recours à des données tirées d'essais conduits sur des animaux qui pourraient causer à ceux-ci de la douleur, de la souffrance ou toute blessure physiques ou mentales.

Exceptions

(2) The prohibition in subsection (1) does not apply if

(a) the Government of Canada has published the data in a scientific journal or on a Government of Canada website;

(b) the data is publicly available and is derived from a test that was not sponsored by or conducted by or on behalf of a person who manufactures, imports or sells the cosmetic;

(c) the following conditions are met:

(i) the data is derived from a test that was conducted on a substance in order to meet

(A) a requirement under a provision of an Act of Parliament or any of its regulations that applied at the time that the test was conducted, except a requirement that relates only to cosmetics under a provision of this Act or the regulations, or

(B) a requirement that does not relate to cosmetics under the law that applied in a foreign state at the time that the test was conducted,

(ii) the substance is or has been used in a product that is not a cosmetic and that is or has been legally sold in the country where the requirement in question applied, and

(iii) the test was necessary to meet the requirement in order to sell the product in that country;

(d) the data is derived from a test that was conducted before the day on which this section comes into force;

(e) the cosmetic was sold in Canada at any time before the day on which this section comes into force; or

(f) any prescribed circumstance applies.

2023, c. 26, s. 505.

Prohibition — animal testing

16.2 No person shall conduct a test on an animal that could cause pain, suffering or injury, whether physical or mental, to the animal if the purpose of the test is to meet, with respect to a cosmetic, a requirement under a provision of this Act or the regulations or to meet a requirement that relates to the safety of cosmetics under the law that applies in a foreign state.

2023, c. 26, s. 505.

Exceptions

(2) L'interdiction prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas dans les situations suivantes :

a) le gouvernement du Canada a publié les données dans une revue scientifique ou sur l'un de ses sites Web;

b) les données sont publiques et tirées d'essais qui n'ont pas été financés par la personne qui fabrique, importe ou vend le cosmétique ni conduits par celle-ci ou pour son compte;

c) les conditions suivantes sont réunies :

(i) les données sont tirées d'essais qui ont été conduits sur une substance afin de satisfaire :

(A) soit à une exigence prévue, au moment des essais, par une disposition d'une loi fédérale ou de ses règlements, exception faite de toute exigence concernant uniquement les cosmétiques qui est prévue par une disposition de la présente loi ou de ses règlements,

(B) soit à une exigence qui ne concerne pas les cosmétiques et qui est prévue par une règle de droit qui s'appliquait dans un État étranger au moment des essais,

(ii) la substance est utilisée, ou l'a déjà été, dans un produit qui n'est pas un cosmétique et qui est vendu légalement, ou l'a déjà été, dans le pays où l'exigence en cause s'appliquait,

(iii) les essais étaient nécessaires au titre de l'exigence en cause pour vendre le produit dans ce pays;

d) les données sont tirées d'essais conduits avant la date d'entrée en vigueur du présent article;

e) le cosmétique a déjà été vendu au Canada avant cette date;

f) toute situation prévue par règlement.

2023, ch. 26, art. 505.

Interdiction — essais sur des animaux

16.2 Il est interdit de conduire des essais sur des animaux qui pourraient causer à ceux-ci de la douleur, de la souffrance ou toute blessure, qu'elles soient physiques ou mentales, en vue de satisfaire, en ce qui a trait à un cosmétique, à une exigence qui est prévue par une disposition de la présente loi ou de ses règlements ou à une exigence concernant la sûreté des cosmétiques qui est

Prohibited claims — animal testing

16.3 (1) No person shall make a claim on the label of or in an advertisement for a cosmetic that is likely to create an impression that the cosmetic was not tested on animals after the day on which this section comes into force unless the person has evidence that no such testing occurred after that day.

Provision of evidence

(2) A person who makes a claim described in subsection (1) shall, on the request of the Minister, provide the Minister with the evidence referred to in that subsection.

2023, c. 26, s. 505.

Where standard prescribed for cosmetic

17 Where a standard has been prescribed for a cosmetic, no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that cosmetic, unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., c. F-27, s. 17.

Unsanitary conditions

18 No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any cosmetic under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 18.

Devices

Prohibited sales of devices

19 No person shall sell any device that, when used according to directions or under such conditions as are customary or usual, may cause injury to the health of the purchaser or user thereof.

R.S., c. F-27, s. 19.

Deception, etc., regarding devices

20 (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any device in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety.

prévues par une règle de droit qui s'applique dans un État étranger.

2023, ch. 26, art. 505.

Allégations interdites — essais sur des animaux

16.3 (1) Il est interdit de faire, sur l'étiquette ou dans la publicité d'un cosmétique, toute allégation susceptible de donner l'impression que celui-ci n'a pas, après la date d'entrée en vigueur du présent article, fait l'objet d'essais sur des animaux, à moins de posséder des preuves à l'appui.

Fourniture des preuves

(2) Quiconque fait une allégation visée au paragraphe (1) fournit au ministre, à la demande de celui-ci, les preuves visées à ce paragraphe.

2023, ch. 26, art. 505.

Norme réglementaire

17 En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un cosmétique, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec le cosmétique, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.

S.R., ch. F-27, art. 17.

Conditions non hygiéniques

18 Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente un cosmétique dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 18.

Instruments

Vente interdite

19 Il est interdit de vendre un instrument qui, même lorsque employé conformément au mode d'emploi ou dans des conditions normales ou habituelles, peut porter atteinte à la santé de son acheteur ou de son usager.

S.R., ch. F-27, art. 19.

Fraude

20 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.

Devices labelled or packaged in contravention of regulations

(2) A device that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 20; 1976-77, c. 28, s. 16.

Where standard prescribed for device

21 Where a standard has been prescribed for a device, no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that device, unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., c. F-27, s. 21.

Therapeutic Products

Power to require information — serious risk

21.1 (1) If the Minister believes that a therapeutic product may present a serious risk of injury to human health, the Minister may order a person to provide the Minister with information that is in the person's control and that the Minister believes is necessary to determine whether the product presents such a risk.

Disclosure — serious risk

(2) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the Minister believes that the product may present a serious risk of injury to human health.

Disclosure — health or safety

(3) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the purpose of the disclosure is related to the protection or promotion of human health or the safety of the public and the disclosure is to

(a) a government;

(b) a person from whom the Minister seeks advice; or

(c) a person who carries out functions relating to the protection or promotion of human health or the safety of the public.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) L'instrument qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 20; 1976-77, ch. 28, art. 16.

Norme réglementaire

21 En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un instrument, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec l'instrument, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.

S.R., ch. F-27, art. 21.

Produits thérapeutiques

Pouvoir d'exiger des renseignements — risques graves

21.1 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, le ministre peut ordonner à toute personne de lui fournir les renseignements relevant d'elle qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas.

Communication — risque grave

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Communication — santé ou sécurité

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

a) à toute administration;

b) à toute personne qu'il consulte;

c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Definition of *government*

(4) In this section, **government** means any of the following or their institutions:

- (a) the federal government;
- (b) a corporation named in Schedule III to the *Financial Administration Act*;
- (c) a provincial government or a public body established under an Act of the legislature of a province;
- (d) an aboriginal government as defined in subsection 13(3) of the *Access to Information Act*;
- (e) a government of a foreign state or of a subdivision of a foreign state; or
- (f) an international organization of states.

2014, c. 24, s. 3.

Modification or replacement — labelling or packaging

21.2 The Minister may, if he or she believes that doing so is necessary to prevent injury to health, order the holder of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product to modify the product's label or to modify or replace its package.

2014, c. 24, s. 3.

Minister's powers — risk of injury to health

21.3 (1) If the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health, he or she may order a person who sells the product to

- (a) recall the product; or
- (b) send the product, or cause it to be sent, to a place specified in the order.

Recall order — corrective action

(2) For greater certainty, if the Minister makes an order under paragraph (1)(a) and believes that corrective action is an effective means of dealing with the risk, the order may require the person who sells the product to, instead of requesting the product's return, request the product's owner or user to allow corrective action to be taken in respect of the product and then take that corrective action, or cause it to be taken, if the request is accepted.

Définition de *administration*

(4) Pour l'application du présent article, **administration** s'entend de l'administration fédérale, de toute société mentionnée à l'annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, de toute administration provinciale, de tout organisme public constitué sous le régime d'une loi provinciale, de tout gouvernement autochtone au sens du paragraphe 13(3) de la *Loi sur l'accès à l'information*, de toute administration d'un État étranger ou d'une de ses subdivisions politiques ou de toute organisation internationale d'États, ou de l'un de leurs organismes.

2014, ch. 24, art. 3.

Modification ou remplacement — étiquettes et emballages

21.2 S'il l'estime nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui permet l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique de modifier l'étiquette de ce produit ou de modifier ou remplacer son emballage.

2014, ch. 24, art. 3.

Pouvoirs du ministre — risque de préjudice à la santé

21.3 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé, le ministre peut ordonner à la personne qui le vend d'en faire le rappel, de l'envoyer — ou de le faire envoyer — à l'endroit qu'il précise ou de faire les deux à la fois.

Rappel — mesures correctives

(2) Il est entendu que, s'il ordonne le rappel d'un produit et qu'il estime que la prise de mesures correctives à son égard est un moyen efficace de parer à ce risque, le ministre peut exiger, dans l'ordre, que la personne qui le vend demande aux propriétaires ou aux utilisateurs du produit, au lieu de le retourner, de permettre que des mesures correctives soient prises à son égard et, si la demande est acceptée, les prenne ou les fasse prendre.

Prohibition — selling

(3) Subject to subsection (5), no person shall sell a therapeutic product that the Minister orders them, or another person, to recall.

Power to authorize sale

(4) The Minister may authorize a person to sell a therapeutic product, with or without conditions, even if the Minister has ordered them, or another person, to recall it.

Exception

(5) A person does not contravene subsection (3) if they sell a therapeutic product that they have been authorized under subsection (4) to sell, provided that they sell it in accordance with any conditions that the Minister establishes.

Contravention of unpublished order

(6) No person shall be convicted of an offence for the contravention of subsection (3) unless it is proved that, at the time of the alleged contravention, the person had been notified of the recall order or reasonable steps had been taken to bring the purport of the recall order to the notice of those persons likely to be affected by it.

2014, c. 24, s. 3.

Information — serious environmental risk

21.301 (1) If the Minister believes that a therapeutic product may present a serious risk to the environment, the Minister may order a person to provide the Minister with information that is in the person's control and that the Minister believes is necessary to determine whether the product presents such a risk.

Disclosure — serious environmental risk

(2) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the Minister believes that the product may present a serious risk to the environment.

Disclosure — protection of the environment

(3) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the purpose of the disclosure is related to the protection of the environment and the disclosure is to

(a) a government;

Vente interdite

(3) Sous réserve du paragraphe (5), il est interdit à toute personne de vendre un produit thérapeutique dont le rappel a été ordonné par le ministre.

Pouvoir d'autoriser la vente

(4) Le ministre peut, même s'il a ordonné le rappel d'un produit thérapeutique, autoriser une personne à le vendre, avec ou sans conditions.

Exception

(5) La personne ainsi autorisée ne contrevient pas au paragraphe (3) si elle vend le produit en conformité avec toute condition imposée par le ministre.

Violation d'un ordre non publié

(6) Nul ne peut être condamné pour violation du paragraphe (3), sauf s'il est établi qu'à la date du fait reproché l'ordre de rappel avait été porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

2014, ch. 24, art. 3.

Renseignements — risque grave pour l'environnement

21.301 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave pour l'environnement, le ministre peut ordonner à toute personne de lui fournir les renseignements relevant d'elle qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas.

Communication — risque grave pour l'environnement

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave pour l'environnement.

Communication — protection de l'environnement

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection de l'environnement, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

a) à toute administration;

- (b) a person from whom the Minister seeks advice; or
- (c) a person who carries out functions relating to the protection of the environment, including the assessment and management of risks to the environment.

Definition of *government*

(4) In this section, **government** has the same meaning as in subsection 21.1(4).

2023, c. 12, s. 65.

Labelling or packaging — serious risk to environment

21.302 The Minister may, if he or she believes that doing so is necessary to prevent a serious risk to the environment, order the holder of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product to modify the product's label or to modify or replace its package.

2023, c. 12, s. 65.

Minister's powers — serious risk to environment

21.303 (1) If the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk to the environment, he or she may order a person who sells the product to

- (a) recall the product; or
- (b) send the product, or cause it to be sent, to a place specified in the order.

Subsections 21.3(2) to (6) apply

(2) Subsections 21.3(2) to (6) apply, with any modifications that the circumstances require, in respect of any order made under subsection (1).

2023, c. 12, s. 65.

Power to require assessment

21.31 Subject to the regulations, the Minister may order the holder of a therapeutic product authorization to conduct an assessment of the therapeutic product to which the authorization relates and provide the Minister with the results of the assessment.

2014, c. 24, s. 4.

Power to require tests, studies, etc.

21.32 Subject to the regulations, the Minister may, for the purpose of obtaining additional information about a therapeutic product's effects on health or safety, order the holder of a therapeutic product authorization to

- b) à toute personne qu'il consulte;
- c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection de l'environnement, notamment l'évaluation et la gestion du risque pour l'environnement.

Définition de *administration*

(4) Pour l'application du présent article, **administration** s'entend au sens du paragraphe 21.1(4).

2023, ch. 12, art. 65.

Étiquettes et emballages — risque grave pour l'environnement

21.302 S'il l'estime nécessaire pour prévenir un risque grave pour l'environnement, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui permet l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique de modifier l'étiquette de ce produit ou de modifier ou remplacer son emballage.

2023, ch. 12, art. 65.

Pouvoirs du ministre — risque grave pour l'environnement

21.303 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent pour l'environnement, le ministre peut ordonner à la personne qui le vend d'en faire le rappel, de l'envoyer — ou de le faire envoyer — à l'endroit qu'il précise ou de faire les deux à la fois.

Application des paragraphes 21.3(2) à (6)

(2) Les paragraphes 21.3(2) à (6) s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, à tout ordre donné en vertu du paragraphe (1).

2023, ch. 12, art. 65.

Pouvoir d'exiger une évaluation

21.31 Sous réserve des règlements, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit et de lui en fournir les résultats.

2014, ch. 24, art. 4.

Pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.

21.32 Sous réserve des règlements, le ministre peut, en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant aux effets d'un produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité, ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique :

(a) compile information, conduct tests or studies or monitor experience in respect of the therapeutic product; and

(b) provide the Minister with the information or the results of the tests, studies or monitoring.

2014, c. 24, s. 4.

Definition of *therapeutic product*

21.321 Despite the definition *therapeutic product* in section 2, in sections 21.31 and 21.32 ***therapeutic product*** means a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*.

2023, c. 26, s. 501.

Power — information relating to environmental effects

21.33 Subject to the regulations, the Minister may, for the purpose of obtaining additional information about a therapeutic product's effects on the environment, order the holder of a therapeutic product authorization to

(a) compile information or conduct tests, studies or monitoring in respect of the therapeutic product; and

(b) provide the Minister with the information or the results of the tests, studies or monitoring.

2023, c. 12, s. 66.

Statutory Instruments Act

21.4 (1) For greater certainty, orders made under any of sections 21.1 to 21.33 are not statutory instruments within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

Availability of orders

(2) The Minister shall ensure that any order made under any of sections 21.1 to 21.33 is publicly available.

2014, c. 24, ss. 3, 4; 2023, c. 12, s. 66.

Injunction

21.5 (1) If, on the application of the Minister, it appears to a court of competent jurisdiction that a person has done, is about to do or is likely to do anything that constitutes or is directed toward the commission of an offence under this Act in respect of a therapeutic product, the court may issue an injunction ordering the person, who is to be named in the application, to

a) de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique;

b) de lui fournir les renseignements ou les résultats des essais, des études ou de la surveillance de l'expérience.

2014, ch. 24, art. 4.

Définition de *produit thérapeutique*

21.321 Aux articles 21.31 et 21.32, ***produit thérapeutique*** s'entend, malgré la définition de ce terme à l'article 2, de toute drogue, de tout instrument ou de toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

2023, ch. 26, art. 501.

Pouvoir — renseignements relatifs aux effets environnementaux

21.33 Sous réserve des règlements, le ministre peut, en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant aux effets d'un produit thérapeutique sur l'environnement, ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique :

a) de compiler des renseignements ou de mener des essais, des études ou de la surveillance portant sur le produit thérapeutique;

b) de lui fournir les renseignements ou les résultats des essais, des études ou de la surveillance.

2023, ch. 12, art. 66.

Loi sur les textes réglementaires

21.4 (1) Il est entendu que les ordres donnés en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.33 ne sont pas des textes réglementaires au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Accessibilité des ordres

(2) Le ministre veille à ce que tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.33 soit accessible au public.

2014, ch. 24, art. 3 et 4; 2023, ch. 12, art. 66.

Injonction

21.5 (1) S'il conclut à l'existence, l'imminence ou la probabilité d'un fait constituant une infraction à la présente loi relativement à un produit thérapeutique, ou tendant à sa perpétration, le tribunal compétent peut, à la demande du ministre, par ordonnance, enjoindre à la personne nommée dans la demande :

a) de s'abstenir de tout acte susceptible, selon lui, de perpétrer l'infraction ou d'y tendre, selon le cas;

(a) refrain from doing anything that it appears to the court may constitute or be directed toward the commission of the offence; or

(b) do anything that it appears to the court may prevent the commission of the offence.

Notice

(2) No injunction is to be issued under subsection (1) unless 48 hours' notice is served on the party or parties who are named in the application or unless the urgency of the situation is such that service of notice would not be in the public interest.

2014, c. 24, s. 3.

False or misleading information — therapeutic products

21.6 No person shall knowingly make a false or misleading statement to the Minister — or knowingly provide him or her with false or misleading information — in connection with any matter under this Act concerning a therapeutic product.

2014, c. 24, s. 3.

Terms and conditions of authorizations

21.7 The holder of a therapeutic product authorization shall comply with any terms and conditions of the authorization that are imposed by the Minister under subsection 21.92(3) or under regulations made under paragraph 30(1.2)(b).

2014, c. 24, s. 3; 2019, c. 29, s. 167.

Duty to publicize clinical trial information

21.71 The holder of a therapeutic product authorization referred to in paragraph 30(1.2)(c) shall ensure that prescribed information concerning the clinical trial is made public within the prescribed time and in the prescribed manner.

2014, c. 24, s. 3; 2019, c. 29, s. 168.

Health care institutions to provide information

21.8 (1) A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the prescribed manner, with prescribed information that is in its control about a serious adverse drug reaction that involves a therapeutic product or a medical device incident that involves a therapeutic product.

b) d'accomplir tout acte susceptible, selon lui, d'empêcher l'infraction.

Préavis

(2) L'injonction est subordonnée à la signification d'un préavis d'au moins quarante-huit heures aux parties nommées dans la demande, sauf si la signification du préavis est contraire à l'intérêt public en raison de l'urgence de la situation.

2014, ch. 24, art. 3.

Renseignements faux ou trompeurs — produits thérapeutiques

21.6 Il est interdit à toute personne de faire sciemment une déclaration fausse ou trompeuse au ministre ou de lui fournir sciemment des renseignements faux ou trompeurs relativement à toute question visée par la présente loi à l'égard de produits thérapeutiques.

2014, ch. 24, art. 3.

Conditions assorties à l'autorisation

21.7 Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique est tenu de se conformer à toute condition imposée par le ministre dont est assortie celle-ci au titre du paragraphe 21.92(3) ou sous le régime de l'alinéa 30(1.2)(b).

2014, ch. 24, art. 3; 2019, ch. 29, art. 167.

Obligation de rendre publics des renseignements — essais cliniques

21.71 Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée à l'alinéa 30(1.2)(c) veille à rendre publics, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires concernant les essais cliniques.

2014, ch. 24, art. 3; 2019, ch. 29, art. 168.

Établissements de soins de santé tenus de fournir des renseignements

21.8 (1) Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit.

Definition of *therapeutic product*

(2) Despite the definition *therapeutic product* in section 2, in subsection (1) ***therapeutic product*** means a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*.

2014, c. 24, s. 5; 2023, c. 26, s. 502.

Advanced Therapeutic Products

Prohibited activities

21.9 (1) No person shall import, sell, advertise, manufacture, prepare, preserve, package, label, store or test an advanced therapeutic product unless the person

(a) holds a licence in respect of that product that was issued under subsection 21.92(1) and that authorizes the activity in question;

(b) is authorized under an order made under subsection 21.95(1) to conduct the activity in question in respect of the product; or

(c) conducts the activity in question in accordance with the regulations.

Clarification

(2) For greater certainty, the prohibition applies in respect of an activity regardless of whether the activity is conducted for the purpose of the sale or use of the advanced therapeutic product.

2019, c. 29, s. 169.

Additions to Schedule G

21.91 (1) For the purpose of preventing injury to health or preventing a person from being deceived or misled, the Minister may, by order, add a description of a therapeutic product or a class of therapeutic products to Schedule G if the Minister believes that the therapeutic product or products represent an emerging or innovative technological, scientific or medical development.

Factors

(2) Before adding a description of a therapeutic product or a class of therapeutic products to Schedule G, the Minister shall consider the following factors:

(a) the degree of uncertainty respecting the risks and benefits associated with the therapeutic product or products and the measures that are available to adequately manage and control those risks;

Définition de *produit thérapeutique*

(2) Au paragraphe (1), ***produit thérapeutique*** s'entend, malgré la définition de ce terme à l'article 2, de toute drogue, de tout instrument ou de toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

2014, ch. 24, art. 5; 2023, ch. 26, art. 502.

Produits thérapeutiques innovants

Activités interdites

21.9 (1) Il est interdit de faire la publicité d'un produit thérapeutique innovant, d'importer, de vendre, de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer, d'étiqueter, d'emmagasiner ou d'examiner un tel produit, sauf si, selon le cas :

a) une licence relative à ce produit a été délivrée au titre du paragraphe 21.92(1) permettant l'activité en cause;

b) un arrêté a été pris au titre du paragraphe 21.95(1) relativement à ce produit permettant l'activité en cause;

c) l'activité en cause est menée conformément aux règlements.

Clarification

(2) Il est entendu que l'interdiction s'applique à l'égard de toute activité, que celle-ci soit menée dans le but d'utiliser le produit ou de le vendre.

2019, ch. 29, art. 169.

Annexe G — adjonction

21.91 (1) Le ministre peut, par arrêté, pour prévenir un préjudice à la santé ou pour empêcher qu'une personne ne soit trompée, modifier l'annexe G par adjonction de la description d'un produit thérapeutique, ou de la description d'une catégorie de produits thérapeutiques, s'il estime que le produit ou les produits représentent une percée technologique, scientifique ou médicale nouvelle ou innovatrice.

Facteurs

(2) Avant d'ajouter à l'annexe G la description d'un produit ou la description d'une catégorie de produits, le ministre tient compte :

a) du degré d'incertitude quant aux risques et aux avantages du produit ou des produits et des mesures permettant une gestion et un contrôle adéquats de ces risques;

(b) the extent to which the therapeutic product or products are different from therapeutic products for which therapeutic product authorizations have been issued under the regulations;

(c) the extent to which existing legal frameworks are adequate to prevent injury to health or to prevent persons from being deceived or misled; and

(d) the prescribed factors, if any.

Deletion from Schedule G

(3) The Minister may, by order, delete the description of a therapeutic product or a class of therapeutic products from Schedule G.

2019, c. 29, s. 169.

Advanced therapeutic product licence

21.92 (1) Subject to the regulations, the Minister may, on application, issue or amend an advanced therapeutic product licence that authorizes a person to import, sell, advertise, manufacture, prepare, preserve, package, label, store or test an advanced therapeutic product if the Minister believes that the applicant has provided sufficient evidence to support the conclusion that

(a) the benefits associated with the product outweigh the risks; and

(b) the risks associated with the product and the activity will be adequately managed and controlled.

Application

(2) An application for an advanced therapeutic product licence, or for its amendment, shall be filed with the Minister in the form and manner specified by the Minister and shall set out the information required by the Minister as well as any prescribed information.

Terms and conditions

(3) The Minister may impose terms and conditions on an advanced therapeutic product licence, including an existing licence, or amend them.

2019, c. 29, s. 169.

Suspension and revocation

21.93 (1) Subject to the regulations, the Minister may suspend or revoke an advanced therapeutic product licence, in whole or in part, if

b) de la mesure dans laquelle le produit ou les produits sont différents des produits thérapeutiques pour lesquels une autorisation relative à un produit thérapeutique a été délivrée antérieurement en vertu des règlements;

c) de la question de savoir si les cadres juridiques en vigueur sont adéquats pour prévenir un préjudice à la santé ou empêcher qu'une personne ne soit trompée;

d) de tout facteur réglementaire.

Annexe G — suppression

(3) Le ministre peut, par arrêté, modifier l'annexe G par suppression de la description de tout produit thérapeutique ou de la description de toute catégorie de produits thérapeutiques figurant à cette annexe.

2019, ch. 29, art. 169.

Licence relative à un produit thérapeutique innovant

21.92 (1) Sous réserve des règlements, le ministre peut, sur demande, délivrer ou modifier une licence relative à un produit thérapeutique innovant qui permet l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emménagement ou l'examen du produit, s'il estime que le demandeur a fourni des preuves suffisantes permettant de conclure :

a) que les avantages associés au produit l'emportent sur les risques;

b) que les risques associés au produit et à l'activité en cause seront adéquatement gérés et contrôlés.

Demande

(2) La demande de délivrance ou de modification de la licence est déposée auprès du ministre selon les modalités qu'il précise et contient les renseignements qu'il exige ainsi que ceux exigés par règlement.

Conditions

(3) Le ministre peut assortir de conditions la licence, y compris celle en cours de validité, et modifier ces conditions.

2019, ch. 29, art. 169.

Suspension et révocation

21.93 (1) Sous réserve des règlements, le ministre peut suspendre ou révoquer une licence relative à un produit thérapeutique innovant, en tout ou en partie, si, selon le cas :

(a) the Minister believes that the risks that are associated with the advanced therapeutic product outweigh the benefits;

(b) the Minister believes that the risks associated with the product or any authorized activity are not being adequately managed or controlled;

(c) in the case of a suspension, any prescribed circumstance exists; or

(d) in the case of a revocation, any prescribed circumstance exists.

Suspension without prior notice

(2) If the Minister believes that an immediate suspension is necessary to prevent injury to health, the Minister may suspend an advanced therapeutic product licence, in whole or in part, without prior notice to its holder and regardless of whether any of the circumstances referred to in subsection (1) exists.

2019, c. 29, s. 169.

Exemption

21.94 The holder of an advanced therapeutic product licence is, in respect of the activities authorized under the licence, exempt from the provisions of the regulations other than any provisions that are specified in regulations made under paragraph 30(1.2)(b.2).

2019, c. 29, s. 169.

Order — advanced therapeutic products

21.95 (1) The Minister may make an order, with or without terms and conditions, that authorizes any person within a class of persons that is specified in the order to import, sell, advertise, manufacture, prepare, preserve, package, label, store or test an advanced therapeutic product.

Additional content

(2) The Minister may, in the order,

(a) specify provisions of the regulations that are excluded from the scope of the exemption provided for in section 21.96; and

(b) establish classes and distinguish among those classes.

Compliance with terms and conditions

(3) A person that conducts an activity under the order shall comply with any applicable terms and conditions.

2019, c. 29, s. 169.

a) il estime que les risques associés au produit visé par la licence l'emportent sur les avantages;

b) il estime que les risques associés au produit ou à toute activité autorisée en cause ne sont pas adéquatement gérés ni contrôlés;

c) un autre cas prévu par règlement justifie la suspension;

d) un autre cas prévu par règlement justifie la révocation.

Suspension sans préavis

(2) Le ministre peut, sans préavis et sans égard à la question de savoir s'il est en présence d'un cas visé au paragraphe (1), suspendre une licence relative à un produit thérapeutique innovant, en tout ou en partie, s'il estime que la suspension immédiate est nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé.

2019, ch. 29, art. 169.

Exemption

21.94 Le titulaire d'une licence relative à un produit thérapeutique innovant est, à l'égard des activités autorisées par la licence, exempté de l'application des dispositions réglementaires, sauf celles précisées dans les règlements pris au titre de l'alinéa 30(1.2)b.2).

2019, ch. 29, art. 169.

Arrêté — produit thérapeutique innovant

21.95 (1) Le ministre peut prendre un arrêté, assorti ou non de conditions, pour permettre aux personnes faisant partie d'une catégorie précisée dans l'arrêté de faire la publicité d'un produit thérapeutique innovant, d'importer, de vendre, de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer, d'étiqueter, d'emmagasiner ou d'examiner un tel produit.

Contenu supplémentaire

(2) Le ministre peut dans l'arrêté :

a) préciser les dispositions réglementaires n'étant pas visées par l'exemption prévue à l'article 21.96;

b) prévoir des catégories et les traiter différemment.

Conditions assorties à l'arrêté

(3) La personne qui mène une activité au titre de l'arrêté est tenue de se conformer à toute condition qui lui est applicable.

2019, ch. 29, art. 169.

Exemption

21.96 A person that conducts an activity under an order made under subsection 21.95(1) is, in respect of the activity, exempt from the provisions of the regulations other than any provisions that are specified in the order or in regulations made under paragraph 30(1.2)(b.2).

2019, c. 29, s. 169.

PART II

Administration and Enforcement

Inspection, Seizure and Forfeiture

Inspectors

22 (1) For the purposes of the administration and enforcement of this Act, the Minister may designate individuals or classes of individuals as inspectors to exercise powers or perform duties or functions in relation to any matter referred to in the designation.

Certificate to be produced

(2) An inspector shall be given a certificate in a form established by the Minister or the President of the Canadian Food Inspection Agency attesting to the inspector's designation and, on entering any place pursuant to subsection 23(1), an inspector shall, if so required, produce the certificate to the person in charge of that place.

R.S., 1985, c. F-27, s. 22; 1997, c. 6, s. 63; 2016, c. 9, s. 4.

Provision of documents, information or samples

22.1 (1) An inspector may, for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or the regulations, order a person to provide, on or before the date and time specified by the inspector and at the place and in the manner specified by the inspector, any document, information or sample specified by the inspector.

Duty to provide

(2) A person that is ordered by an inspector to provide a document, information or a sample shall do so on or before the date and time, and at the place and in the manner, specified by the inspector.

2019, c. 29, s. 170.

Exemption

21.96 La personne qui mène une activité au titre de l'arrêté pris en vertu du paragraphe 21.95(1) est, à l'égard de l'activité, exemptée de l'application des dispositions réglementaires, sauf celles précisées dans l'arrêté ou dans les règlements pris au titre de l'alinéa 30(1.2)b.2).

2019, ch. 29, art. 169.

PARTIE II

Exécution et contrôle d'application

Inspection, saisie et confiscation

Inspecteurs

22 (1) Pour l'exécution et le contrôle d'application de la présente loi, le ministre peut désigner tout individu — personnellement ou au titre de son appartenance à une catégorie donnée — à titre d'inspecteur pour exercer des attributions relativement à toute question mentionnée dans la désignation.

Production du certificat

(2) L'inspecteur reçoit un certificat en la forme fixée par le ministre ou le président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le certificat atteste la qualité de l'inspecteur, qui le présente, sur demande, au responsable de tout lieu visé au paragraphe 23(1).

L.R. (1985), ch. F-27, art. 22; 1997, ch. 6, art. 63; 2016, ch. 9, art. 4.

Fourniture de documents, de renseignements et d'échantillons

22.1 (1) L'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements, ordonner à toute personne de lui fournir, au plus tard à une date et une heure et au lieu et de la façon qu'il précise, les documents, renseignements ou échantillons qu'il précise.

Obligation de fournir

(2) La personne à qui l'inspecteur ordonne de fournir des documents, des renseignements ou des échantillons est tenue de les lui fournir au plus tard à la date et à l'heure et au lieu précisés et de la façon précisée.

2019, ch. 29, art. 170.

Powers of inspectors

23 (1) Subject to subsection (9), an inspector may, for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or the regulations, enter any place, including a conveyance, in which they believe on reasonable grounds

- (a) an activity that may be regulated under this Act is being conducted;
- (b) any article to which this Act or the regulations apply is located; or
- (c) an activity could be conducted under an authorization, including a licence, for which an application is under consideration by the Minister.

Other powers

(2) The inspector may, in the place entered under subsection (1),

- (a) examine any article to which this Act or the regulations apply or anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or is capable of being used for an activity regulated under this Act;
- (b) open and examine any receptacle or package that the inspector believes on reasonable grounds contains any article to which this Act or the regulations apply;
- (c) examine — and make copies of or take extracts from — any record, report, electronic data or other document that is found at the place and that the inspector believes on reasonable grounds includes information relevant to the administration of this Act or the regulations;
- (d) cause to be reproduced any electronic data referred to in paragraph (c);
- (e) use, or cause to be used, any computer system or telecommunication system at the place;
- (f) examine — and reproduce or cause to be reproduced — any electronic data that is contained in or available to a system referred to in paragraph (e) and that the inspector believes on reasonable grounds includes information relevant to the administration of this Act or the regulations;
- (g) remove, for examination or copying, any copies made or extracts taken under paragraph (c), (d) or (f);

Pouvoirs de l'inspecteur

23 (1) Sous réserve du paragraphe (9), l'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements, entrer dans tout lieu — y compris un moyen de transport — s'il a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'une ou l'autre des situations suivantes :

- a) une activité qui pourrait être régie sous le régime de la présente loi y est exercée;
- b) un article visé par la présente loi ou ses règlements s'y trouve;
- c) une activité pourrait y être exercée au titre d'une autorisation, notamment une licence, pour laquelle une demande est à l'étude par le ministre.

Autres pouvoirs

(2) L'inspecteur peut, dès lors :

- a) examiner tout article visé par la présente loi ou ses règlements ou tout objet dont il a des motifs raisonnables de croire qu'il est utilisé — ou susceptible de l'être — pour une activité régie par la présente loi;
- b) ouvrir et examiner tout contenant ou emballage dont il a des motifs raisonnables de croire qu'il contient un article visé par la présente loi ou ses règlements;
- c) examiner tout registre, tout rapport, toute donnée électronique ou tout autre document trouvé sur les lieux dont il a des motifs raisonnables de croire qu'il contient des renseignements relatifs à l'exécution de la présente loi ou de ses règlements, et les reproduire en tout ou en partie;
- d) faire reproduire ces données électroniques;
- e) utiliser ou voir à ce que soit utilisé tout système informatique — ou tout système de télécommunication — se trouvant sur les lieux;
- f) examiner — et reproduire ou faire reproduire — toutes données électroniques que tout système visé à l'alinéa e) contient ou auxquelles il donne accès et dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'elles contiennent des renseignements relatifs à l'administration de la présente loi ou de ses règlements;
- g) emporter, pour examen ou reproduction, toute reproduction effectuée au titre des alinéas c), d) ou f);

(h) test anything that the inspector believes on reasonable grounds is an article to which this Act or the regulations apply;

(i) take samples of any food, drug, cosmetic, device or anything used for an activity regulated under this Act;

(j) take photographs and make recordings and sketches;

(k) remove anything from the place for the purpose of examination, conducting tests or taking samples; and

(l) seize and detain for the time that may be necessary any article that the inspector believes on reasonable grounds is an article by means of, or in relation to which, any provision of this Act or the regulations has been contravened.

Means of telecommunication

(3) For the purposes of subsection (1), an inspector is considered to have entered a place when they access it remotely by a means of telecommunication.

Limitation — access by means of telecommunication

(4) An inspector who enters remotely, by a means of telecommunication, a place that is not accessible to the public shall do so with the knowledge of the owner or person in charge of the place and only for the period necessary for the purpose referred to in subsection (1).

Stopping or moving conveyance

(5) For the purpose of entering a conveyance, an inspector may order the owner or person having possession, care or control of the conveyance to stop it or move it.

Duty to comply

(6) An owner or person who, under subsection (5), is ordered to stop or move a conveyance shall stop or move it.

Individual accompanying inspector

(7) An inspector may be accompanied by any other individual that the inspector believes is necessary to help them exercise their powers or perform their duties or functions under this section.

Entering private property

(8) An inspector and any individual accompanying them may enter and pass through private property, other than

h) mettre à l'essai toute chose dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'il s'agit d'un article visé par la présente loi ou ses règlements;

i) prélever des échantillons de tout aliment, drogue, cosmétique, instrument ou objet utilisé dans le cadre d'une activité régie par la présente loi;

j) prendre des photographies, effectuer des enregistrements et faire des croquis;

k) emporter toute chose se trouvant dans le lieu afin de l'examiner, de la mettre à l'essai ou de prélever des échantillons;

l) saisir et retenir aussi longtemps que nécessaire tout article dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'il est lié à une infraction à la présente loi ou à ses règlements.

Moyens de télécommunication

(3) Pour l'application du paragraphe (1), est considéré comme une entrée dans un lieu le fait d'y entrer à distance par un moyen de télécommunication.

Limites au droit d'accès par moyen de télécommunication

(4) L'inspecteur qui entre à distance, par un moyen de télécommunication, dans un lieu non accessible au public est tenu de veiller à ce que le propriétaire ou le responsable du lieu en ait connaissance et de limiter la durée de sa présence à distance à ce qui est nécessaire à toute fin prévue au paragraphe (1).

Moyen de transport immobilisé ou déplacé

(5) L'inspecteur peut ordonner au propriétaire d'un moyen de transport dans lequel il entend entrer ou à la personne qui en a la possession, la responsabilité ou la charge de l'immobiliser ou de le déplacer.

Obligation de se conformer

(6) Le propriétaire ou la personne à qui il est ordonné d'immobiliser ou de déplacer un moyen de transport doit le faire.

Individus accompagnant l'inspecteur

(7) L'inspecteur peut être accompagné des individus qu'il estime nécessaires pour l'aider dans l'exercice de ses attributions au titre du présent article.

Droit de passage sur une propriété privée

(8) L'inspecteur et tout individu l'accompagnant peuvent, afin d'accéder au lieu visé au paragraphe (1),

a dwelling-house on that property, in order to gain entry to a place referred to in subsection (1). For greater certainty, they are not liable for doing so.

Warrant to enter dwelling-house

(9) In the case of a dwelling-house, an inspector may enter it only with the consent of the occupant or under the authority of a warrant issued under subsection (10).

Authority to issue warrant

(10) A justice of the peace may, on *ex parte* application, issue a warrant authorizing the inspector named in it to enter a dwelling-house, subject to any conditions specified in the warrant, if the justice is satisfied by information on oath that

- (a)** the dwelling-house is a place referred to in subsection (1);
- (b)** entry to the dwelling-house is necessary for a purpose referred to in that subsection; and
- (c)** entry to the dwelling-house has been refused or there are reasonable grounds to believe that it will be refused.

Use of force

(11) In executing a warrant issued under subsection (10), an inspector shall not use force unless they are accompanied by a peace officer and the use of force is specifically authorized in the warrant.

Means of telecommunication

(12) An application for a warrant under subsection (10) may be submitted, and the warrant may be issued, by a means of telecommunication and section 487.1 of the *Criminal Code* applies for those purposes with any necessary modifications.

Assistance to inspector

(13) The owner or other person in charge of a place entered by an inspector under subsection (1) and every individual found there shall

- (a)** give the inspector all reasonable assistance; and
- (b)** provide the inspector with any information that the inspector may reasonably require, including information that is necessary to establish their identity to the inspector's satisfaction.

pénétrer dans une propriété privée — à l'exclusion de toute maison d'habitation — et y circuler. Il est entendu que ces personnes ne peuvent encourir de poursuite à cet égard.

Mandat pour maison d'habitation

(9) Dans le cas d'une maison d'habitation, l'inspecteur ne peut toutefois entrer dans le lieu sans le consentement de l'un de ses occupants que s'il est muni du mandat prévu au paragraphe (10).

Délivrance du mandat

(10) Sur demande *ex parte*, le juge de paix peut, s'il est convaincu sur la foi d'une dénonciation faite sous serment que sont réunies les conditions énumérées ci-après, délivrer un mandat autorisant, sous réserve des conditions éventuellement fixées, l'inspecteur qui y est nommé à entrer dans une maison d'habitation :

- a)** la maison d'habitation est un lieu visé au paragraphe (1);
- b)** l'entrée est nécessaire à toute fin prévue à ce paragraphe;
- c)** un refus a été opposé à l'entrée ou il y a des motifs raisonnables de croire que tel sera le cas.

Usage de la force

(11) L'inspecteur ne peut recourir à la force dans l'exécution du mandat que si celui-ci en autorise expressément l'usage et que s'il est accompagné d'un agent de la paix.

Moyens de télécommunication

(12) La demande de mandat peut être présentée par un moyen de télécommunication et le mandat être délivré par l'un de ces moyens; l'article 487.1 du *Code criminel* s'applique alors avec les adaptations nécessaires.

Assistance à l'inspecteur

(13) Le propriétaire ou le responsable du lieu, ainsi que tout individu qui s'y trouve, sont tenus :

- a)** de prêter à l'inspecteur toute l'assistance raisonnable;
- b)** de lui fournir les renseignements qu'il peut valablement exiger, notamment les renseignements permettant à ces personnes d'établir leur identité à la satisfaction de l'inspecteur.

Definition of *article to which this Act or the regulations apply*

(14) In subsections (1) and (2), *article to which this Act or the regulations apply* includes

- (a)** any food, drug, cosmetic or device;
- (b)** anything used for an activity regulated under this Act; and
- (c)** any record, report, electronic data or other document — including any labelling or advertising material — relating to the administration of this Act or the regulations.

R.S., 1985, c. F-27, s. 23; R.S., 1985, c. 31 (1st Supp.), s. 11, c. 27 (3rd Supp.), s. 2; 2019, c. 29, s. 170; 2022, c. 17, s. 63.

Obstruction and false statements

24 (1) No person shall obstruct or hinder, or knowingly make any false or misleading statement either orally or in writing to, an inspector while the inspector is engaged in carrying out his duties or functions under this Act or the regulations.

Interference

(2) Except with the authority of an inspector, no person shall remove, alter or interfere in any way with anything seized under this Part.

R.S., c. F-27, ss. 22, 37.

Storage, movement and disposal

25 An inspector may, in respect of any article seized under this Part,

- (a)** on notice to its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure, store it or move it at the expense of the person to whom the notice is given;
 - (b)** order its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure to store it or move it at the expense of the person being so ordered; or
 - (c)** order its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure to dispose of it at the expense of the person being so ordered — or, on notice to its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure, dispose of it at the expense of the person to whom the notice is given — if
- (i)** the article is perishable, or

Disposition interprétative

(14) Pour l'application des paragraphes (1) et (2), sont compris parmi les articles visés par la présente loi ou ses règlements :

- a)** les aliments, drogues, cosmétiques ou instruments;
- b)** les objets utilisés dans le cadre d'une activité régie par la présente loi;
- c)** les registres, les rapports, les données électroniques ou tout autre document — y compris le matériel servant à l'étiquetage ou à la publicité — relatif à l'administration de la présente loi ou de ses règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 23; L.R. (1985), ch. 31 (1^{er} suppl.), art. 11, ch. 27 (3^e suppl.), art. 2; 2019, ch. 29, art. 170; 2022, ch. 17, art. 63.

Entrave et fausses déclarations

24 (1) Il est interdit d'entraver l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions ou de lui faire en connaissance de cause, oralement ou par écrit, une déclaration fausse ou trompeuse.

Interdiction

(2) Il est interdit, sans autorisation de l'inspecteur, de déplacer les articles saisis en application de la présente partie, ou d'en modifier l'état de quelque manière que ce soit.

S.R., ch. F-27, art. 22 et 37.

Entreposage, déplacement et disposition

25 L'inspecteur peut, relativement à tout article saisi en vertu de la présente partie :

- a)** l'entreposer ou le déplacer, sur avis à l'intéressé — son propriétaire ou la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie — et aux frais de celui-ci;
- b)** ordonner à l'intéressé de l'entreposer ou de le déplacer à ses frais;
- c)** en disposer, sur avis à l'intéressé et aux frais de celui-ci, ou lui ordonner d'en disposer à ses frais, si, selon le cas :
 - (i)** l'article est périssable,
 - (ii)** il est d'avis que l'article présente un risque de préjudice à la santé ou à la sécurité et qu'il est nécessaire d'en disposer pour parer à ce risque.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 25; 2016, ch. 9, art. 5.

(ii) the inspector is of the opinion that the article presents a risk of injury to health or safety and that its disposal is necessary to respond to the risk.

R.S., 1985, c. F-27, s. 25; 2016, c. 9, s. 5.

Release of seized articles

26 An inspector who has seized any article under this Part shall release it when he is satisfied that all the provisions of this Act and the regulations with respect thereto have been complied with.

R.S., c. F-27, ss. 23, 37.

Unclaimed seized articles

26.1 (1) An article seized under this Part is, at the election of the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food, forfeited to Her Majesty in right of Canada if

(a) within 60 days after the seizure, no person is identified in accordance with the regulations, if any, as its owner or as the person entitled to possess it; or

(b) its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure does not claim it within 60 days after the day on which they are notified that an inspector has released it.

Disposal

(2) A seized article that is forfeited under subsection (1) may be disposed of, as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure.

2016, c. 9, s. 6.

Forfeiture with consent

27 (1) If an inspector has seized an article under this Part and its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure consents to its forfeiture, the article is forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of its owner or the person having possession, care or control of the article at the time of its seizure.

Forfeiture — offence

(2) If a person has been convicted of a contravention of this Act or the regulations, the court or judge may, in addition to any punishment imposed, order that any article

Mainlevée de saisie

26 L'inspecteur, après avoir constaté que les dispositions de la présente loi et de ses règlements applicables à l'article qu'il a saisi en vertu de la présente partie ont été respectées, donne mainlevée de la saisie.

S.R., ch. F-27, art. 23 et 37.

Articles saisis abandonnés

26.1 (1) L'article saisi en vertu de la présente partie est, dans les cas ci-après, confisqué au profit de Sa Majesté du chef du Canada si le ministre ou le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire en décide ainsi :

a) le propriétaire de l'article ou la personne qui a droit à sa possession ne peuvent être identifiés, dans les soixante jours suivant la saisie, en conformité avec les éventuels règlements;

b) le propriétaire de l'article ou la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie ne le réclament pas dans les soixante jours suivant la date où ils sont informés de la mainlevée de la saisie.

Disposition

(2) En cas de confiscation de l'article saisi, il peut en être disposé, aux frais du propriétaire ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

2016, ch. 9, art. 6.

Confiscation sur consentement

27 (1) Le propriétaire de l'article saisi en vertu de la présente partie ou la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie peut consentir à sa confiscation. L'article est dès lors confisqué au profit de Sa Majesté du chef du Canada et il peut en être disposé, aux frais du propriétaire ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

Confiscation — infraction

(2) En cas de déclaration de culpabilité de l'auteur d'une infraction à la présente loi ou aux règlements, le tribunal ou le juge peut, en sus de la peine infligée, prononcer la

by means of or in relation to which the offence was committed, and any thing of a similar nature belonging to or in the possession, care or control of the person or found with the article, be forfeited. On the making of the order, the article and thing are forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of the person who has been convicted.

Order for forfeiture on application of inspector

(3) Without prejudice to subsection (2), a judge of a superior court of the province in which any article is seized under this Part may, on the application of an inspector and on any notice to those persons that the judge directs, order that the article and any thing of a similar nature found with it be forfeited to Her Majesty in right of Canada, if the judge finds, after making any inquiry that the judge considers necessary, that the article is one by means of or in relation to which a provision of this Act or the regulations has been contravened. On the making of the order, the article or thing may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of the owner of the article or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure.

R.S., 1985, c. F-27, s. 27; 1992, c. 1, s. 145(F); 1994, c. 38, s. 19; 1995, c. 1, s. 62; 1996, c. 8, s. 23.2; 1997, c. 6, s. 64; 2016, c. 9, s. 6.

Removal, Forfeiture or Destruction of Unlawful Imports

Unlawful imports

27.1 (1) An inspector who has reasonable grounds to believe that an imported food, drug, cosmetic or device does not meet the requirements of the regulations or was imported in contravention of a provision of this Act or the regulations may decide whether to give the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device, the opportunity to take a measure in respect of it.

Factors

(2) In making a decision under subsection (1), the inspector shall consider, among other factors:

- (a)** whether the food, drug, cosmetic or device presents a risk of injury to health or safety; and
- (b)** any other prescribed factors.

confiscation, au profit de Sa Majesté du chef du Canada, de l'article ayant servi ou donné lieu à l'infraction, ainsi que des objets de nature comparable soit dont l'auteur est le propriétaire ou la personne en ayant la possession, la responsabilité ou la charge, soit qui ont été trouvés avec cet article. Il peut dès lors être disposé de l'article et des objets, aux frais de l'auteur de l'infraction, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

Ordonnance de confiscation

(3) Sans préjudice du paragraphe (2), le juge d'une cour supérieure de la province où l'article a été saisi en vertu de la présente partie peut, à la demande de l'inspecteur, ordonner que soient confisqués au profit de Sa Majesté du chef du Canada l'article et les objets de nature comparable trouvés avec cet article et qu'il en soit disposé, aux frais du propriétaire de l'article ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire. Cette ordonnance est subordonnée à la transmission du préavis prescrit par le juge aux personnes qu'il désigne et à la constatation, à l'issue de l'enquête qu'il estime nécessaire, du fait que l'article a servi ou donné lieu à une infraction à la présente loi ou aux règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 27; 1992, ch. 1, art. 145(F); 1994, ch. 38, art. 19; 1995, ch. 1, art. 62; 1996, ch. 8, art. 23.2; 1997, ch. 6, art. 64; 2016, ch. 9, art. 6.

Retrait, confiscation ou destruction d'importations illégales

Importations illégales

27.1 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument importé n'est pas conforme aux exigences prévues par les règlements ou qu'il a été importé en contravention de toute disposition de la présente loi ou des règlements, l'inspecteur peut décider s'il accorde à l'intéressé — son propriétaire ou la personne qui l'a importé ou qui en a la possession, la responsabilité ou la charge — la possibilité de prendre une mesure à son égard.

Facteurs

(2) Le cas échéant, pour prendre sa décision, l'inspecteur tient compte notamment :

- a)** du risque de préjudice à la santé ou la sécurité que présente l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument;
- b)** de tout autre facteur réglementaire.

Duty of inspector

(3) If the inspector decides under subsection (1) not to give the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device the opportunity to take a measure in respect of it, the inspector shall exercise, in respect of the food, drug, cosmetic or device, any of the powers conferred by the provisions of this Act, other than this section, or of the regulations.

Measures that may be taken and notice

(4) However, if the inspector decides under subsection (1) to give the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device the opportunity to take a measure in respect of it, the inspector, or any other inspector who is informed of the decision, shall decide whether the owner or importer, or the person having possession, care or control of it may remove it from Canada at their expense, consent to its forfeiture or take either of these measures, and shall notify or cause to be notified the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device that they may take that measure within the period specified by the inspector or other inspector, as the case may be.

Forfeiture

(5) If a person is notified under subsection (4) that they may consent to the forfeiture of the food, drug, cosmetic or device and the person consents to its forfeiture, the food, drug, cosmetic or device is forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of, as the Minister may direct, at the person's expense.

2016, c. 9, s. 6.

Removal or destruction

27.2 (1) An inspector who has reasonable grounds to believe that an imported food, drug, cosmetic or device does not meet the requirements of the regulations or was imported in contravention of a provision of this Act or the regulations may, by notice, whether the food, drug, cosmetic or device is seized or not, order its owner or importer, or the person having possession, care or control of it, to remove it from Canada at their expense or, if removal is not possible, to destroy it at their expense.

Notice

(2) The notice must be delivered personally to the owner or importer of the food, drug, cosmetic or device, or the person having possession, care or control of it, or sent to

Devoir de l'inspecteur

(3) S'il décide de ne pas accorder à l'intéressé la possibilité de prendre une mesure à l'égard de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument, l'inspecteur exerce à l'égard de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument un des pouvoirs que lui confèrent les dispositions de la présente loi — à l'exception du présent article — ou des règlements.

Mesures pouvant être prises et avis

(4) Toutefois, s'il décide d'accorder à l'intéressé une telle possibilité, l'inspecteur — ou tout autre inspecteur à qui la décision est communiquée — décide si l'intéressé peut soit retirer l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument du Canada à ses frais, soit consentir à sa confiscation, soit prendre l'une ou l'autre de ces mesures, et avise ou fait aviser l'intéressé que celui-ci peut prendre cette mesure dans le délai qu'il précise.

Confiscation

(5) Si l'intéressé est avisé au titre du paragraphe (4) qu'il peut consentir à la confiscation de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument et y consent, il y a confiscation au profit de Sa Majesté du chef du Canada et il peut être disposé de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument, aux frais de l'intéressé, conformément aux instructions du ministre.

2016, ch. 9, art. 6.

Retrait ou destruction

27.2 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument importé n'est pas conforme aux exigences prévues par les règlements ou qu'il a été importé en contravention de toute disposition de la présente loi ou des règlements, l'inspecteur peut, par avis, qu'il y ait eu ou non saisie de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument, ordonner à l'intéressé — son propriétaire ou la personne qui l'a importé ou qui en a la possession, la responsabilité ou la charge — de le retirer du Canada à ses frais ou, si le retrait est impossible, de le détruire à ses frais.

Avis

(2) L'avis est remis en personne à l'intéressé ou lui est remis par tout moyen fournissant une preuve de livraison ou par tout moyen réglementaire.

the owner, importer or person by any method that provides proof of delivery or by any prescribed method.

Forfeiture

(3) If the food, drug, cosmetic or device is not removed from Canada, or destroyed, within the period specified in the notice — or, if no period is specified, within 90 days after the day on which the notice was delivered or sent — it is, despite section 26, forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of, as the Minister may direct, at the expense of the person to whom the notice was delivered or sent.

Suspension of application of subsection (3)

(4) An inspector may, for the period specified by the inspector, suspend the application of subsection (3) if the inspector is satisfied that

- (a)** the food, drug, cosmetic or device does not present a risk of injury to health;
- (b)** the food, drug, cosmetic or device will not be sold within that period;
- (c)** the measures that should have been taken for the food, drug, cosmetic or device not to have been imported in contravention of a provision of this Act or the regulations will be taken within that period; and
- (d)** if the food, drug, cosmetic or device does not meet the requirements of the regulations, it will be brought into compliance with those requirements within that period.

Cancellation

(5) An inspector may cancel the notice if the inspector is satisfied that

- (a)** the food, drug, cosmetic or device does not present a risk of injury to health;
- (b)** the food, drug, cosmetic or device has not been sold within the period referred to in subsection (6);
- (c)** the measures referred to in paragraph (4)(c) were taken within that period; and
- (d)** if the food, drug, cosmetic or device did not meet the requirements of the regulations when it was imported, it was brought into compliance with those requirements within that period.

Confiscation

(3) Malgré l'article 26, l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument qui n'est pas retiré du Canada ou détruit dans le délai fixé dans l'avis ou, à défaut d'indication, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date où l'avis a été remis est confisqué au profit de Sa Majesté du chef du Canada; il peut dès lors en être disposé, aux frais de la personne à qui l'avis a été remis, conformément aux instructions du ministre.

Suspension de l'application du paragraphe (3)

(4) Un inspecteur peut suspendre l'application du paragraphe (3) pour la période qu'il précise, s'il est convaincu que, à la fois :

- a)** l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne présente pas de risque de préjudice à la santé;
- b)** l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne sera pas vendu pendant cette période;
- c)** les mesures qui auraient dû être prises pour que l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne soit pas importé en contravention de toute disposition de la présente loi ou des règlements seront prises au cours de cette période;
- d)** dans le cas où l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument n'est pas conforme aux exigences prévues par les règlements, il sera rendu conforme à ces exigences au cours de cette période.

Annulation

(5) Un inspecteur peut annuler l'avis s'il est convaincu que, à la fois :

- a)** l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne présente pas de risque de préjudice à la santé;
- b)** l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument n'a pas été vendu pendant la période visée au paragraphe (6);
- c)** les mesures visées à l'alinéa (4)c) ont été prises au cours de cette période;
- d)** dans le cas où l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument n'était pas conforme aux exigences prévues par les règlements au moment où il a été importé, il a été rendu conforme à ces exigences au cours de cette période.

Period

(6) The period for the purposes of subsection (5) is

- (a)** if the application of subsection (3) was suspended under subsection (4), the period of the suspension; and
- (b)** if the application of subsection (3) was not suspended, the period specified in the notice or, if no period was specified, the period of 90 days after the day on which the notice was delivered or sent.

Non-application of *Statutory Instruments Act*

(7) The *Statutory Instruments Act* does not apply to the notice.

2016, c. 9, s. 6.

Preventive and Remedial Measures

Measures

27.3 (1) If the Minister has reasonable grounds to believe that a person has contravened, or is likely to contravene, this Act or the regulations, the Minister may order the person to take any measures that the Minister considers necessary to remedy the contravention or prevent it.

Duty to take measures

(2) A person that is ordered to take measures shall take them.

2019, c. 29, s. 171.

Analysis

Analysts

28 The Minister may designate any individual as an analyst for the purposes of the administration and enforcement of this Act.

R.S., 1985, c. F-27, s. 28; 2016, c. 9, s. 6.

Analysis and examination

29 (1) An inspector may submit to an analyst, for analysis or examination, any article seized by the inspector, any sample therefrom or any sample taken by the inspector.

Costs

(1.1) The analysis or examination of any article seized, or of any sample, shall be at the expense of

Période

(6) Pour l'application du paragraphe (5), la période est la suivante :

- a)** dans le cas où l'application du paragraphe (3) a été suspendue en vertu du paragraphe (4), la période de la suspension;
- b)** dans le cas contraire, la période correspondant au délai fixé dans l'avis ou, à défaut d'indication, au délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date où l'avis a été remis.

Non-application de la *Loi sur les textes réglementaires*

(7) La *Loi sur les textes réglementaires* ne s'applique pas à l'avis.

2016, ch. 9, art. 6.

Mesures préventives et correctives

Mesures

27.3 (1) Le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a contrevenu ou contreviendra vraisemblablement à la présente loi ou à ses règlements, ordonner à cette personne de prendre les mesures qu'il juge nécessaires pour remédier à la contravention ou pour prévenir celle-ci.

Obligation de se conformer

(2) La personne à qui il est ordonné de prendre des mesures doit le faire.

2019, ch. 29, art. 171.

Analyse

Analystes

28 Le ministre peut désigner un individu à titre d'analyste pour l'exécution et le contrôle d'application de la présente loi.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 28; 2016, ch. 9, art. 6.

Analyse et examen

29 (1) L'inspecteur peut soumettre à l'analyste, pour analyse et examen, les articles qu'il a saisis ou des échantillons de ces articles ou les échantillons qu'il a lui-même prélevés.

Frais

(1.1) L'analyse ou l'examen des articles ou échantillons se fait :

(a) in respect of an article seized or a sample taken from it, the owner of the article or the person having possession, care or control of the article at the time of its seizure; or

(b) in respect of a sample taken by the inspector, the owner of the article from which the sample was taken or the person having possession, care or control of it at the time the sample was taken.

Certificate or report

(2) An analyst who has made an analysis or examination may issue a certificate or report setting out the results of the analysis or examination.

R.S., 1985, c. F-27, s. 29; 2016, c. 9, s. 7.

Power of the Minister

List

29.1 (1) Subject to the regulations, the Minister may establish a list that sets out prescription drugs, classes of prescription drugs or both.

Statutory Instruments Act

(2) The list is not a regulation within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

2012, c. 19, s. 413.

Incorporation by Reference

Incorporation by reference

29.2 (1) A regulation made under this Act may incorporate by reference the list established under subsection 29.1(1), either as it exists on a particular date or as it is amended from time to time.

Accessibility of incorporated list

(2) The Minister shall ensure that the list that is incorporated by reference in the regulation is accessible.

Defence

(3) A person is not liable to be found guilty of an offence for any contravention in respect of which the list that is incorporated by reference in the regulation is relevant unless, at the time of the alleged contravention, the list was accessible as required by subsection (2) or it was otherwise accessible to the person.

2012, c. 19, s. 413.

a) s'agissant d'un article saisi ou d'un échantillon d'un tel article, aux frais du propriétaire de l'article ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie;

b) s'agissant d'un échantillon prélevé par l'inspecteur, aux frais du propriétaire de l'article duquel l'échantillon a été prélevé ou de la personne qui avait la possession, la responsabilité ou la charge de cet article au moment du prélèvement.

Certificat ou rapport

(2) L'analyste peut, après analyse ou examen, délivrer un certificat ou un rapport où sont donnés ses résultats.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 29; 2016, ch. 9, art. 7.

Pouvoir du ministre

Liste

29.1 (1) Sous réserve des règlements, le ministre peut établir une liste sur laquelle figurent, individuellement ou par catégories, les drogues sur ordonnance.

Loi sur les textes réglementaires

(2) La liste n'est pas un règlement au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

2012, ch. 19, art. 413.

Incorporation par renvoi

Incorporation par renvoi

29.2 (1) Les règlements pris en vertu de la présente loi peuvent incorporer par renvoi la liste établie en vertu du paragraphe 29.1(1), soit dans sa version à une date donnée, soit avec ses modifications successives.

Accessibilité de la liste

(2) Le ministre veille à ce que la liste incorporée par renvoi dans les règlements soit accessible.

Aucune déclaration de culpabilité

(3) Aucune déclaration de culpabilité ne peut découler d'une contravention faisant intervenir la liste qui est incorporée par renvoi dans les règlements et qui se rapporte au fait reproché, sauf si, au moment de ce fait, la liste était accessible en application du paragraphe (2) ou était autrement accessible à la personne en cause.

2012, ch. 19, art. 413.

Regulations

Regulations

30 (1) The Governor in Council may make regulations for carrying the purposes and provisions of this Act into effect, and, in particular, but without restricting the generality of the foregoing, may make regulations

(a) declaring that any food or drug or class of food or drugs is adulterated if any prescribed substance or class of substances is present therein or has been added thereto or extracted or omitted therefrom;

(a.01) declaring that any drug is adulterated if the Minister believes that a prescribed substance contained in that drug presents a serious risk to the environment;

(a.1) respecting consultations in respect of orders referred to in section 2.4;

(b) respecting

(i) the labelling and packaging and the offering, exposing and advertising for sale of food, drugs, cosmetics and devices,

(ii) the size, dimensions, fill and other specifications of packages of food, drugs, cosmetics and devices,

(iii) the sale or the conditions of sale of any food, drug, cosmetic or device, and

(iv) the use of any substance as an ingredient in any food, drug, cosmetic or device,

to prevent the purchaser or consumer thereof from being deceived or misled in respect of the design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety thereof, or to prevent injury to the health of the purchaser or consumer;

(b.01) respecting, for the purposes of managing risks to the environment, any of the following:

(i) the labelling and packaging and the offering, exposing and advertising for sale of food, drugs, cosmetics and devices,

(ii) the size, dimensions, fill and other specifications of packages of food, drugs, cosmetics and devices,

Règlements

Règlements

30 (1) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi et, notamment :

a) déclarer qu'un aliment ou une drogue, ou une catégorie d'aliments ou de drogues, est falsifié si une substance ou catégorie de substances prévue par règlement s'y trouve, y a été ajoutée ou en a été extraite, ou en est absente;

a.01) déclarer qu'une drogue est falsifiée si le ministre estime qu'une substance qu'elle contient prévue par règlement présente un risque grave pour l'environnement;

a.1) régir les consultations relatives à l'arrêté visé à l'article 2.4;

b) régir, afin d'empêcher que l'acheteur ou le consommateur d'un article ne soit trompé sur sa conception, sa fabrication, son efficacité, l'usage auquel il est destiné, son nombre, sa nature, sa valeur, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ou de prévenir des risques pour la santé de ces personnes, les questions suivantes :

(i) l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente, d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(ii) le volume, les dimensions, le remplissage et d'autres spécifications pour l'emballage des aliments, drogues, cosmétiques et instruments,

(iii) la vente ou les conditions de vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument,

(iv) l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

b.01) régir, aux fins de gestion du risque pour l'environnement, les questions suivantes :

(i) l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente, d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(ii) le volume, les dimensions, le remplissage et d'autres spécifications pour l'emballage des aliments, drogues, cosmétiques et instruments,

(iii) the sale or the conditions of sale of any food, drug, cosmetic or device, and

(iv) the use of any substance as an ingredient in any food, drug, cosmetic or device;

(b.1) respecting the conduct of clinical trials;

(b.2) respecting the issuance of authorizations referred to in section 3.1 and the amendment, suspension and revocation of those authorizations;

(b.3) authorizing the Minister to impose terms and conditions on authorizations referred to in section 3.1, including existing authorizations, and to amend those terms and conditions;

(b.4) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the issuance, amendment, suspension and revocation of authorizations referred to in section 3.1, and to the imposition and amendment of terms and conditions referred to in paragraph (b.3), along with the reasons for those decisions, are publicly available;

(b.5) requiring holders of an authorization referred to in section 3.1, or former holders of such an authorization, to provide the Minister, after the clinical trial to which the authorization relates is completed or discontinued or, if the authorization is suspended or revoked, after the suspension or revocation, with safety information that the holders or former holders receive or become aware of about the drug, device or food for a special dietary purpose that is or was the subject of the clinical trial;

(c) prescribing standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of any article of food, drug, cosmetic or device;

(d) respecting the importation of food, drugs, cosmetics and devices — including any importation that is solely for the purpose of export — in order to ensure compliance with the provisions of this Act and the regulations;

(e) respecting the method of manufacture, preparation, preserving, packaging, storing and testing of any food, drug, cosmetic or device in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer or to manage risks to the environment;

(f) requiring persons that sell food, drugs, cosmetics or devices, or persons that import them solely for the purpose of export, to maintain any records, reports, electronic data or other documents that the Governor

(iii) la vente ou les conditions de vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument,

(iv) l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

b.1) régir la conduite d'un essai clinique;

b.2) régir la délivrance de toute autorisation visée à l'article 3.1 ainsi que la modification, la suspension et la révocation d'une telle autorisation;

b.3) autoriser le ministre à assortir de conditions toute autorisation visée à l'article 3.1, y compris celle en cours de validité, et à modifier ces conditions;

b.4) exiger du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, en matière de délivrance, de modification, de suspension et de révocation des autorisations visées à l'article 3.1 et d'imposition et de modification des conditions visées à l'alinéa b.3);

b.5) enjoindre au titulaire d'une autorisation visée à l'article 3.1, ou à l'ancien titulaire d'une telle autorisation, de fournir au ministre, après la fin ou la cessation de l'essai clinique visée par l'autorisation — ou, si l'autorisation est suspendue ou révoquée, après cette suspension ou révocation —, les renseignements relatifs à la sécurité de la drogue, de l'instrument ou de l'aliment à des fins diététiques spéciales visé par l'essai dont il a reçu communication ou a connaissance;

c) établir des normes de composition, de force, d'activité, de pureté, de qualité ou d'autres propriétés d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

d) régir l'importation d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments — notamment faite uniquement en vue de leur exportation —, afin d'assurer le respect des dispositions de la présente loi et des règlements;

e) régir le mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage, d'emménagement et d'examen de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur de l'article, afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes ou aux fins de gestion du risque pour l'environnement;

f) enjoindre aux personnes qui vendent des aliments, drogues, cosmétiques ou instruments ou qui en importent uniquement en vue de leur exportation de tenir les registres, rapports, données électroniques ou

in Council considers necessary for the purposes of this Act;

(g) respecting the form and manner of the Minister's indication under section 12, including the fees payable therefor, and prescribing what premises or what processes or conditions of manufacture, including qualifications of technical staff, shall or shall not be deemed to be suitable for the purposes of that section;

(h) requiring manufacturers of any drugs described in Schedule E to submit test portions of any batch of those drugs and respecting the form and manner of the Minister's indication under section 13, including the fees payable therefor;

(h.01) respecting the provision to the Minister of evidence under subsection 16.3(2);

(h.1) respecting the establishment by the Minister of the list referred to in subsection 29.1(1), including amendments to it;

(i) respecting the powers, duties and functions of inspectors and analysts and the taking of samples;

(i.1) respecting the seizure, detention, forfeiture and disposition of articles under this Act;

(j) exempting, with or without conditions, any food, drug, cosmetic, device, person or activity from all or any of the provisions of this Act or the regulations;

(k) prescribing forms for the purposes of this Act and the regulations;

(k.1) respecting the time and manner in which information, notices and documents are to be provided or served under this Act;

(k.2) requiring persons to provide information to the Minister in respect of food, drugs, cosmetics or devices — or in respect of activities related to food, drugs, cosmetics or devices — in circumstances other than those provided for in this Act and authorizing the Minister to determine the information to be provided and the time and manner in which it is to be provided;

(l) providing for the analysis of food, drugs or cosmetics other than for the purposes of this Act and prescribing a tariff of fees to be paid for that analysis;

(l.1) respecting the assessment of the effect on the environment or on human life and health of the release into the environment of any food, drug, cosmetic or device, and the measures to take before importing or selling any such food, drug, cosmetic or device;

autres documents qu'il juge nécessaires pour l'application de la présente loi;

g) prévoir les modalités selon lesquelles sera donnée l'attestation du ministre dans le cadre de l'article 12, notamment les droits à payer, ainsi que les locaux ou procédés ou conditions de fabrication, notamment la compétence du personnel technique, qui doivent ou ne doivent pas être considérés comme appropriés à l'application de cet article;

h) exiger des fabricants de toute drogue mentionnée à l'annexe E qu'ils donnent, pour examen, un échantillon de chaque lot de la drogue et fixer les modalités selon lesquelles sera donnée l'attestation du ministre dans le cadre de l'article 13, notamment les droits à payer;

h.01) régir la fourniture au ministre de preuves au titre du paragraphe 16.3(2);

h.1) régir l'établissement par le ministre de la liste visée au paragraphe 29.1(1), notamment ses modifications;

i) prévoir les attributions des inspecteurs et des analystes ainsi que le prélèvement d'échantillons;

i.1) régir la saisie, la rétention, la confiscation et la disposition d'articles sous le régime de la présente loi;

j) exempter de l'application, en tout ou en partie, de toute disposition de la présente loi ou des règlements, avec ou sans conditions, un aliment, une drogue, un cosmétique, un instrument, une personne ou une activité;

k) établir des formules pour l'application de la présente loi et de ses règlements;

k.1) régir les modalités de fourniture, de communication, de notification et de signification des renseignements, avis ou documents sous le régime de la présente loi et les délais applicables;

k.2) enjoindre aux personnes de fournir des renseignements au ministre à l'égard des aliments, drogues, cosmétiques ou instruments, ou à l'égard des activités qui leur sont liées, dans les circonstances autres que celles prévues par la présente loi et autoriser ce dernier à déterminer les renseignements à fournir et les modalités — de temps ou autres — de fourniture;

l) prévoir l'analyse d'aliments, de drogues ou de cosmétiques autrement que pour l'application de la présente loi ainsi que le tarif des droits à payer pour ces analyses;

(m) adding anything to any of the schedules, other than to Schedule A or G, in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer, or deleting anything from any of the schedules, other than from Schedule A or G;

(n) respecting the distribution or the conditions of distribution of drugs as samples;

(o) respecting

(i) the method of manufacture, preparation, preserving, packing, labelling, storing and testing of any new drug, and

(ii) the sale or the conditions of sale of any new drug,

and defining for the purposes of this Act the expression *new drug*;

(p) authorizing the advertising to the general public of contraceptive devices and drugs manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and prescribing the circumstances and conditions under which, and the persons by whom, those devices and drugs may be so advertised;

(q) defining *agricultural chemical*, *food additive*, *mineral nutrient*, *veterinary drug* and *vitamin* for the purposes of this Act;

(r) respecting marketing authorizations, including establishing the eligibility criteria for submitting an application for such authorizations or for amending such authorizations;

(s) respecting the implementation, in relation to any food, drug, cosmetic or device, of international agreements that affect them; and

(t) prescribing anything that by this Act is to be prescribed.

Classes

(1.1) A regulation made under this Act may establish classes and distinguish among those classes.

1.1) régir l'évaluation de l'effet sur l'environnement ou sur la vie et la santé humaines des rejets dans l'environnement de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument et les mesures à prendre préalablement à leur importation ou à leur vente;

m) modifier les annexes, sauf les annexes A et G, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur d'un article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes;

n) régir la distribution ou les conditions de distribution de drogues à titre d'échantillons;

o) prévoir, pour l'application de la présente loi, une définition de *drogue nouvelle* ainsi que :

(i) les méthodes de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage, d'étiquetage, d'emmagasinement et d'examen de toute drogue nouvelle,

(ii) la vente ou les conditions de vente de toute drogue nouvelle;

p) autoriser que soit faite auprès du grand public de la publicité relative à des moyens anticonceptionnels et des drogues fabriquées ou vendues pour servir à prévenir la conception, ou présentées comme telles, et déterminer les circonstances et les conditions dans lesquelles ces moyens et ces drogues peuvent faire l'objet d'une telle publicité, ainsi que les personnes qui peuvent en être chargées;

q) définir les termes *additif alimentaire*, *drogue pour usage vétérinaire*, *minéral nutritif*, *produit chimique agricole* et *vitamine* pour l'application de la présente loi;

r) régir les autorisations de mise en marché, notamment l'établissement des critères d'admissibilité pour présenter une demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation;

s) régir la mise en œuvre, en ce qui concerne les aliments, drogues, cosmétiques ou instruments, des accords internationaux touchant ceux-ci;

t) prendre toute mesure d'ordre réglementaire prévue par la présente loi.

Catégories

(1.1) Les règlements pris en vertu de la présente loi peuvent prévoir des catégories et les traiter différemment.

Regulations — therapeutic products

(1.2) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make regulations

(a) respecting the issuance of authorizations — including licences — that authorize, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product, and the amendment, suspension and revocation of such authorizations;

(b) authorizing the Minister to impose terms and conditions on authorizations referred to in paragraph (a), including existing authorizations, and to amend those terms and conditions;

(b.1) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the issuance, amendment, suspension and revocation of authorizations referred to in paragraph (a), and to the imposition and amendment of terms and conditions in respect of those authorizations, along with the reasons for those decisions, are publicly available;

(b.2) specifying provisions of the regulations that are excluded from the exemption provided for in section 21.94 or 21.96;

(c) requiring holders of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product for a clinical trial, or former holders of such an authorization, to provide the Minister, after the trial is completed or discontinued, or, if the authorization is suspended or revoked, after the suspension or revocation, with safety information that the holders or former holders receive or become aware of about the therapeutic product;

(c.1) [Repealed, 2019, c. 29, s. 172]

(d) requiring holders of a therapeutic product authorization to provide the Minister with information, in respect of any serious risk of injury to human health, that the holders receive or become aware of and that is relevant to the safety of the therapeutic product to which the authorization relates, regarding

(i) risks that have been communicated outside Canada, and the manner of the communication,

(ii) changes that have taken place to labelling outside Canada, and

(iii) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in

Règlements relatifs aux produits thérapeutiques

(1.2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements :

a) concernant la délivrance de toute autorisation — notamment une licence — permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasiner ou l'examen d'un produit thérapeutique ainsi que la modification, la suspension et la révocation d'une telle autorisation;

b) autorisant le ministre à assortir de conditions toute autorisation visée à l'alinéa a), y compris celle en cours de validité, et à modifier ces conditions;

b.1) exigeant du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, en matière de délivrance, de modification, de suspension et de révocation des autorisations visées à l'alinéa a) et d'imposition et de modification des conditions relatives à ces autorisations;

b.2) précisant les dispositions réglementaires qui ne sont pas visées par l'exemption prévue à l'article 21.94 ou par celle prévue à l'article 21.96;

c) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique permettant l'importation ou la vente d'un tel produit pour un essai clinique, ou à l'ancien titulaire d'une telle autorisation, de fournir au ministre, après la fin ou la cessation de l'essai — ou, si l'autorisation est suspendue ou révoquée, après cette suspension ou révocation —, les renseignements sur la sécurité de ce produit dont il a reçu communication ou a connaissance;

c.1) [Abrogé, 2019, ch. 29, art. 172]

d) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de fournir au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité de ce produit, à savoir ceux qui concernent :

(i) les risques communiqués à l'extérieur du pays, et la façon dont ils l'ont été,

(ii) les changements apportés à l'étiquetage à l'extérieur du pays,

respect of a therapeutic product, that have taken place outside Canada;

(d.01) requiring holders of a therapeutic product authorization to provide the Minister with information, in respect of any serious risk to the environment, that the holders receive or become aware of and that is relevant to the therapeutic product to which the authorization relates, regarding

(i) risks that have been communicated outside Canada, and the manner of the communication,

(ii) changes that have taken place to labelling outside Canada, and

(iii) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of a therapeutic product, that have taken place outside Canada;

(d.1) specifying the business information obtained under this Act in relation to an authorization under paragraph (a) that is not confidential business information, or the circumstances in which business information obtained under this Act in relation to such an authorization ceases to be confidential business information;

(d.2) authorizing the Minister to disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, business information that, under regulations made under paragraph (d.1),

(i) is not confidential business information, or

(ii) has ceased to be confidential business information;

(e) respecting modifications of labels and modifications and replacements of packages referred to in sections 21.2 and 21.302;

(f) respecting the recall of a therapeutic product or the sale of a therapeutic product that is the subject of a recall;

(f.1) respecting assessments referred to in section 21.31, and the provision of the results of the assessments to the Minister;

(f.2) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the making of orders under section 21.31, along with the reasons for those decisions, are publicly available;

(iii) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à un produit thérapeutique, à l'extérieur du pays;

d.01) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de fournir au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave pour l'environnement et se rapportant à ce produit, à savoir ceux qui concernent :

(i) les risques communiqués à l'extérieur du pays, et la façon dont ils l'ont été,

(ii) les changements apportés à l'étiquetage à l'extérieur du pays,

(iii) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à un produit thérapeutique, à l'extérieur du pays;

d.1) précisant les renseignements commerciaux obtenus en vertu de la présente loi relativement à une autorisation visée à l'alinéa a) qui ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels ou précisant les circonstances dans lesquelles des renseignements commerciaux ainsi obtenus relativement à une telle autorisation cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels;

d.2) autorisant le ministre à communiquer des renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si, selon le cas :

(i) un règlement pris en vertu de l'alinéa d.1) précise que ces renseignements ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels,

(ii) ces renseignements ont cessé d'être des renseignements commerciaux confidentiels en application d'un règlement pris en vertu de cet alinéa;

e) concernant la modification des étiquettes et la modification et le remplacement des emballages visés aux articles 21.2 et 21.302;

f) concernant le rappel d'un produit thérapeutique et la vente d'un produit thérapeutique faisant l'objet d'un rappel;

f.1) concernant les évaluations visées à l'article 21.31 et la fourniture au ministre des résultats de celles-ci;

(f.3) respecting the compilation of information, the conducting of tests and studies and the monitoring that are referred to in paragraphs 21.32(a) and 21.33(a), and the provision to the Minister of the information or results referred to in paragraphs 21.32(b) and 21.33(b);

(g) prescribing anything that is to be prescribed under section 21.71;

(h) defining *serious adverse drug reaction* and *medical device incident* for the purposes of this Act;

(i) respecting the provision by health care institutions referred to in section 21.8 to the Minister of information referred to in that section; and

(j) prescribing anything that is to be prescribed under section 21.8.

Consideration of existing information management systems

(1.3) Before recommending to the Governor in Council that a regulation be made under paragraph (1.2)(i) or (j), the Minister shall take into account existing information management systems, with a view to not recommending the making of regulations that would impose unnecessary administrative burdens.

Regulations — preventing or alleviating shortages

(1.4) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of preventing shortages of therapeutic products in Canada or alleviating those shortages or their effects, in order to protect human health.

Regulations — animal testing

(1.5) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of preventing, in respect of cosmetics, the conduct of a test on an animal that could cause pain, suffering or injury, whether physical or mental, to the animal, or preventing the purchaser or consumer of a cosmetic from being deceived or misled in respect of whether the cosmetic was tested on animals.

f.2) exigeant du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, relatives à la prise d'un ordre visé à l'article 21.31;

f.3) concernant la compilation de renseignements, la conduite d'essais et d'études et la surveillance prévues aux alinéas 21.32a) et 21.33a) et la fourniture au ministre des renseignements ou des résultats prévus aux alinéas 21.32b) et 21.33b);

g) prévoyant les mesures d'ordre réglementaire visées à l'article 21.71;

h) définissant les termes *réaction indésirable grave à une drogue* et *incident lié à un instrument médical* pour l'application de la présente loi;

i) concernant la fourniture au ministre, par les établissements de soins de santé visés à l'article 21.8, des renseignements visés à cet article;

j) prévoyant les mesures d'ordre réglementaire visées à l'article 21.8.

Prise en compte des systèmes de gestion de l'information existants

(1.3) Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements en vertu des alinéas (1.2)i) ou j), le ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile.

Règlements — prévention ou atténuation d'une pénurie

(1.4) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour prévenir les pénuries de produits thérapeutiques au Canada, les atténuer ou atténuer leurs effets afin de protéger la santé humaine.

Règlements relatifs aux essais sur des animaux

(1.5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour empêcher que soient conduits, en ce qui a trait aux cosmétiques, des essais sur des animaux qui pourraient causer à ceux-ci de la douleur, de la souffrance ou toute blessure, qu'elles soient physiques ou mentales, ou pour empêcher que l'acheteur ou le consommateur d'un cosmétique ne soit trompé sur la question de savoir si le cosmétique a fait l'objet d'essais sur des animaux.

Regulations respecting drugs manufactured outside Canada

(2) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make such regulations governing, regulating or prohibiting

(a) the importation into Canada of any drug or class of drugs manufactured outside Canada, or

(b) the distribution or sale in Canada, or the offering, exposing or having in possession for sale in Canada, of any drug or class of drugs manufactured outside Canada,

as the Governor in Council deems necessary for the protection of the public in relation to the safety and quality of any such drug or class of drugs.

Regulations — Canada–United States–Mexico Agreement and WTO Agreement

(3) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Articles 20.48 and 20.49 of the Canada–United States–Mexico Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.

Definitions

(4) In subsection (3),

Canada–United States–Mexico Agreement has the meaning assigned by the definition *Agreement* in section 2 of the *Canada–United States–Mexico Agreement Implementation Act*; (*Accord Canada–États-Unis–Mexique*)

North American Free Trade Agreement [Repealed, 2020, c. 1, s. 58]

WTO Agreement has the meaning given to the word *Agreement* by subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*. (*Accord sur l'OMC*)

Regulations to implement General Council Decision

(5) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing the General Council Decision.

Règlements relatifs aux drogues fabriquées à l'étranger

(2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut, par règlement, selon qu'il l'estime nécessaire pour la protection du public à l'égard de la sécurité et de la qualité d'une drogue ou catégorie de drogues fabriquée à l'extérieur du pays, régir, réglementer ou interdire :

a) l'importation d'une telle drogue ou catégorie de drogues;

b) la distribution ou la vente au pays, ou l'offre, la mise à l'étalage ou la possession, pour la vente au pays, d'une telle drogue ou catégorie de drogues.

Règlements — Accord Canada–États-Unis–Mexique et Accord sur l'OMC

(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre, en ce qui concerne les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre des articles 20.48 et 20.49 de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur l'OMC.

Définitions

(4) Les définitions qui suivent s'appliquent au paragraphe (3).

Accord Canada–États-Unis–Mexique S'entend de l'Accord au sens de l'article 2 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique*. (*Canada–United States–Mexico Agreement*)

Accord de libre-échange nord-américain [Abrogée, 2020, ch. 1, art. 58]

Accord sur l'OMC S'entend de l'Accord au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*. (*WTO Agreement*)

Règlements relatifs à la décision du Conseil général

(5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de la décision du Conseil général.

Definitions

(6) The definitions in this subsection apply in this subsection and in subsection (5).

General Council means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994. (*Conseil général*)

General Council Decision means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson's statement of that date. (*décision du Conseil général*)

TRIPS Agreement means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994. (*Accord sur les ADPIC*)

WTO means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994. (*OMC*)

R.S., 1985, c. F-27, s. 30; 1993, c. 44, s. 158; 1994, c. 47, s. 117; 1999, c. 33, s. 347; 2004, c. 23, s. 2; 2005, c. 42, s. 2; 2012, c. 19, ss. 414, 415; 2014, c. 24, ss. 6, 14(E); 2016, c. 9, s. 8; 2019, c. 29, s. 172; 2020, c. 1, s. 58; 2020, c. 5, s. 33; 2021, c. 7, s. 9; 2023, c. 12, s. 67; 2023, c. 26, s. 506.

Interim Orders

Interim orders

30.1 (1) The Minister may make an interim order that contains any provision that may be contained in a regulation made under this Act if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

Cessation of effect

(2) An interim order has effect from the time that it is made but ceases to have effect on the earliest of

- (a)** 14 days after it is made, unless it is approved by the Governor in Council,
- (b)** the day on which it is repealed,
- (c)** the day on which a regulation made under this Act, that has the same effect as the interim order, comes into force, and
- (d)** one year after the interim order is made or any shorter period that may be specified in the interim order.

Définitions

(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent paragraphe et au paragraphe (5).

Accord sur les ADPIC L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994. (*TRIPS Agreement*)

Conseil général Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994. (*General Council*)

décision du Conseil général La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour. (*General Council Decision*)

OMC L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994. (*WTO*)

L.R. (1985), ch. F-27, art. 30; 1993, ch. 44, art. 158; 1994, ch. 47, art. 117; 1999, ch. 33, art. 347; 2004, ch. 23, art. 2; 2005, ch. 42, art. 2; 2012, ch. 19, art. 414 et 415; 2014, ch. 24, art. 6 et 14(A); 2016, ch. 9, art. 8; 2019, ch. 29, art. 172; 2020, ch. 1, art. 58; 2020, ch. 5, art. 33; 2021, ch. 7, art. 9; 2023, ch. 12, art. 67; 2023, ch. 26, art. 506.

Arrêtés d'urgence

Arrêtés d'urgence

30.1 (1) Le ministre peut prendre un arrêté d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la présente loi, s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

Période de validité

(2) L'arrêté prend effet dès sa prise et cesse d'avoir effet :

- a)** soit quatorze jours plus tard, sauf agrément du gouverneur en conseil;
- b)** soit le jour de son abrogation;
- c)** soit à l'entrée en vigueur d'un règlement au même effet pris en vertu de la présente loi;
- d)** soit au plus tard un an — ou la période plus courte qui y est précisée — après sa prise.

Contravention of unpublished order

(3) No person shall be convicted of an offence consisting of a contravention of an interim order that, at the time of the alleged contravention, had not been published in the *Canada Gazette* unless it is proved that, at the time of the alleged contravention, the person had been notified of the interim order or reasonable steps had been taken to bring the purport of the interim order to the notice of those persons likely to be affected by it.

Exemption from *Statutory Instruments Act*

(4) An interim order

(a) is exempt from the application of sections 3, 5 and 11 of the *Statutory Instruments Act*; and

(b) shall be published in the *Canada Gazette* within 23 days after it is made.

Deeming

(5) For the purpose of any provision of this Act other than this section, any reference to regulations made under this Act is deemed to include interim orders, and any reference to a regulation made under a specified provision of this Act is deemed to include a reference to the portion of an interim order containing any provision that may be contained in a regulation made under the specified provision.

Tabling of order

(6) A copy of each interim order must be tabled in each House of Parliament within 15 days after it is made.

House not sitting

(7) In order to comply with subsection (6), the interim order may be sent to the Clerk of the House if the House is not sitting.

2004, c. 15, s. 66.

Marketing Authorizations

Marketing authorization — representation

30.2 (1) Subject to regulations made under paragraph 30(1)(r), the Minister may issue a marketing authorization that exempts — if the conditions, if any, to which the marketing authorization is subject are met — an advertisement, or a representation on a label, with respect to a food from the application, in whole or in part, of subsection 3(1) or (2) or any provision of the regulations specified in the marketing authorization.

Violation d'un arrêté non publié

(3) Nul ne peut être condamné pour violation d'un arrêté d'urgence qui, à la date du fait reproché, n'avait pas été publié dans la *Gazette du Canada*, sauf s'il est établi qu'à cette date l'arrêté avait été porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

Dérogation à la *Loi sur les textes réglementaires*

(4) L'arrêté est soustrait à l'application des articles 3, 5 et 11 de la *Loi sur les textes réglementaires* et publié dans la *Gazette du Canada* dans les vingt-trois jours suivant sa prise.

Présomption

(5) Pour l'application des dispositions de la présente loi — exception faite du présent article —, la mention des règlements pris en vertu de celle-ci vaut mention des arrêtés; en cas de renvoi à la disposition habilitante, elle vaut mention du passage des arrêtés comportant les mêmes dispositions que les règlements pris en vertu de cette disposition.

Dépôt devant les chambres du Parlement

(6) Une copie de l'arrêté est déposée devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours suivant sa prise.

Communication au greffier

(7) Il suffit, pour se conformer à l'obligation prévue au paragraphe (6), de communiquer la copie de l'arrêté au greffier de la chambre dans le cas où celle-ci ne siège pas.

2004, ch. 15, art. 66.

Autorisations de mise en marché

Autorisation de mise en marché — présentations

30.2 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)r), le ministre peut délivrer une autorisation de mise en marché qui exempte, si les éventuelles conditions auxquelles elle est assujettie sont remplies, la publicité d'un aliment — ou une indication quelconque figurant sur une étiquette — de l'application de tout ou partie des paragraphes 3(1) ou (2) ou de toute disposition des règlements qui y est précisée.

Condition

(2) The marketing authorization may be subject to any condition that the Minister considers appropriate.

2005, c. 42, s. 3; 2012, c. 19, s. 416.

Marketing authorization — food

30.3 (1) Subject to regulations made under paragraph 30(1)(r), the Minister may issue a marketing authorization that exempts — if the conditions to which the marketing authorization is subject are met — a food from the application, in whole or in part, of paragraph 4(1)(a) or (d) or section 6 or 6.1 or any provision of the regulations specified in the marketing authorization.

Condition — amount

(2) The marketing authorization may be subject to any condition relating to the amount of any substance that may or must be in or on the food, including

- (a)** the maximum residue limit of an agricultural chemical and its components or derivatives, singly or in any combination;
- (b)** the maximum residue limit of a veterinary drug and its metabolites, singly or in any combination;
- (c)** the maximum level of use for a food additive; and
- (d)** the minimum or maximum level, or both, of a vitamin, a mineral nutrient or an amino acid.

Other conditions

(3) The marketing authorization may be subject to any other condition that the Minister considers appropriate.

2012, c. 19, s. 416.

Classes

30.4 A marketing authorization may establish classes and distinguish among those classes.

2012, c. 19, s. 416.

Incorporation by Reference

Incorporation by reference

30.5 (1) A regulation made under this Act with respect to a food or therapeutic product and a marketing authorization may incorporate by reference any document, regardless of its source, either as it exists on a particular date or as it is amended from time to time.

Condition

(2) L'autorisation peut être assujettie à toute condition que le ministre estime indiquée.

2005, ch. 42, art. 3; 2012, ch. 19, art. 416.

Autorisation de mise en marché — aliment

30.3 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)r), le ministre peut délivrer une autorisation de mise en marché qui exempte, si les conditions auxquelles elle est assujettie sont remplies, un aliment de l'application de tout ou partie des alinéas 4(1)a) ou d) ou des articles 6 ou 6.1 ou de toute disposition des règlements qui y est précisée.

Condition — quantité

(2) L'autorisation peut être assujettie à une condition relative à la quantité de toute substance que l'aliment peut ou doit contenir ou dont il peut ou doit être recouvert, notamment :

- a)** la limite maximale de résidu de tout produit chimique agricole et de ses composants ou dérivés, seuls ou en combinaison;
- b)** la limite maximale de résidu de toute drogue pour usage vétérinaire et de ses métabolites, seuls ou en combinaison;
- c)** la limite de tolérance pour l'utilisation de tout additif alimentaire;
- d)** la quantité minimale ou maximale, ou les deux, de toute vitamine, de tout minéral nutritif ou de tout acide aminé.

Autres conditions

(3) L'autorisation peut être assujettie à toute autre condition que le ministre estime indiquée.

2012, ch. 19, art. 416.

Catégories

30.4 Les autorisations de mise en marché peuvent prévoir des catégories et les traiter différemment.

2012, ch. 19, art. 416.

Incorporation par renvoi

Incorporation par renvoi

30.5 (1) Les règlements pris en vertu de la présente loi relativement à un aliment ou à un produit thérapeutique et les autorisations de mise en marché peuvent incorporer par renvoi tout document, indépendamment de sa source, soit dans sa version à une date donnée, soit avec ses modifications successives.

Accessibility of incorporated documents

(2) The Minister shall ensure that any document that is incorporated by reference in the regulation or marketing authorization is accessible.

Defence

(3) A person is not liable to be found guilty of an offence for any contravention in respect of which a document that is incorporated by reference in the regulation or marketing authorization is relevant unless, at the time of the alleged contravention, the document was accessible as required by subsection (2) or it was otherwise accessible to the person.

No registration or publication

(4) For greater certainty, a document that is incorporated by reference in the regulation or marketing authorization is not required to be transmitted for registration or published in the *Canada Gazette* by reason only that it is incorporated by reference.

2012, c. 19, s. 416; 2014, c. 24, s. 7.

Existing power not limited

30.6 For greater certainty, an express power in this Act to incorporate a document by reference does not limit the power that otherwise exists to incorporate a document by reference in a regulation made under this Act.

2012, c. 19, s. 416.

Fees

Fees

30.61 (1) The Minister may, by order, fix the following fees in relation to a drug, device, food or cosmetic:

- (a)** fees to be paid for a service, or the use of a facility, provided under this Act;
- (b)** fees to be paid in respect of regulatory processes or approvals provided under this Act; and
- (c)** fees to be paid in respect of products, rights and privileges provided under this Act.

Amount not to exceed cost

(2) A fee fixed under paragraph (1)(a) may not exceed the cost to Her Majesty in right of Canada of providing the service or the use of the facility.

Accessibilité des documents

(2) Le ministre veille à ce que tout document incorporé par renvoi dans les règlements ou les autorisations soit accessible.

Aucune déclaration de culpabilité

(3) Aucune déclaration de culpabilité ne peut découler d'une contravention faisant intervenir un document qui est incorporé par renvoi dans les règlements ou les autorisations et qui se rapporte au fait reproché, sauf si, au moment de ce fait, le document était accessible en application du paragraphe (2) ou était autrement accessible à la personne en cause.

Enregistrement ou publication non requis

(4) Il est entendu que les documents qui sont incorporés par renvoi dans les règlements ou les autorisations n'ont pas à être transmis pour enregistrement ni à être publiés dans la *Gazette du Canada* du seul fait de leur incorporation.

2012, ch. 19, art. 416; 2014, ch. 24, art. 7.

Pouvoir existant non restreint

30.6 Il est entendu que l'octroi dans la présente loi d'un pouvoir exprès d'incorporation par renvoi ne restreint pas le pouvoir qui existe par ailleurs d'incorporer par renvoi tout document dans les règlements pris en vertu de la présente loi.

2012, ch. 19, art. 416.

Prix

Prix

30.61 (1) Le ministre peut, par arrêté, fixer le prix à payer, relativement à une drogue, un instrument, un aliment ou un cosmétique :

- a)** pour la fourniture d'un service ou l'utilisation d'une installation sous le régime de la présente loi;
- b)** à l'égard de la fourniture de procédés réglementaires ou de l'attribution d'autorisations réglementaires sous le régime de la présente loi;
- c)** à l'égard de la fourniture de produits ou de l'attribution de droits ou d'avantages sous le régime de la présente loi.

Plafonnement

(2) Le prix fixé en vertu de l'alinéa (1)a) ne peut excéder les coûts supportés par Sa Majesté du chef du Canada pour la fourniture du service ou l'utilisation de l'installation.

Aggregate amount not to exceed cost

(3) Fees fixed under paragraph (1)(b) may not in the aggregate exceed the cost to Her Majesty in right of Canada in respect of providing the regulatory processes or approvals.

2017, c. 20, s. 317.

Consultation

30.62 Before making an order under subsection 30.61(1), the Minister shall consult with any persons that the Minister considers to be interested in the matter.

2017, c. 20, s. 317.

Remission of fees

30.63 (1) The Minister may, by order, remit all or part of any fee fixed under subsection 30.61(1) and the interest on it.

Remission may be conditional

(2) A remission granted under subsection (1) may be conditional.

Conditional remission

(3) If a remission granted under subsection (1) is conditional and the condition is not fulfilled, then the remission is cancelled and is deemed never to have been granted.

2017, c. 20, s. 317.

Non-payment of fees

30.64 The Minister may withdraw or withhold a service, the use of a facility, a regulatory process or approval or a product, right or privilege under this Act from any person who fails to pay the fee fixed for it under subsection 30.61(1).

2017, c. 20, s. 317.

Adjustment of amounts

30.65 (1) An order made under subsection 30.61(1) may prescribe rules for the adjustment of the amount of the fee by any amounts or ratios that are referred to in the order, for the period that is specified in the order.

Notice of adjusted amount

(2) The amount of a fee that is subject to an adjustment rule remains unadjusted for the specified period unless,

Plafonnement de l'ensemble des prix

(3) Les prix fixés en vertu de l'alinéa (1)b) ne peuvent, dans l'ensemble, excéder les coûts supportés par Sa Majesté du chef du Canada à l'égard de la fourniture des procédés réglementaires ou de l'attribution des autorisations réglementaires.

2017, ch. 20, art. 317.

Consultations

30.62 Avant de prendre un arrêté en vertu du paragraphe 30.61(1), le ministre consulte les personnes qu'il estime intéressées en l'occurrence.

2017, ch. 20, art. 317.

Remise

30.63 (1) Le ministre peut, par arrêté, faire remise de tout ou partie du paiement des prix fixés en vertu du paragraphe 30.61(1) ou des intérêts exigibles.

Remises conditionnelles

(2) Les remises visées au paragraphe (1) peuvent être conditionnelles.

Inexécution d'une condition

(3) En cas d'inexécution d'une condition de la remise, la remise est annulée et réputée ne jamais avoir été faite.

2017, ch. 20, art. 317.

Non-paiement du prix

30.64 Le ministre peut retirer un service, l'utilisation d'une installation, un procédé ou une autorisation réglementaires, un produit, un droit ou un avantage sous le régime de la présente loi à toute personne qui ne paie pas le prix fixé pour celui-ci en vertu du paragraphe 30.61(1) ou il peut ne pas les fournir ou les attribuer à une telle personne.

2017, ch. 20, art. 317.

Rajustement

30.65 (1) Les arrêtés pris en vertu du paragraphe 30.61(1) peuvent prévoir des règles de rajustement du prix, en fixer le montant ou le coefficient et en préciser la période d'application.

Avis de rajustement

(2) L'entrée en vigueur du prix rajusté est subordonnée à la publication par le ministre dans la *Gazette du Canada*, préalablement à la période d'application prévue dans l'arrêté en cause, d'un avis précisant le montant et le mode de calcul du rajustement.

2017, ch. 20, art. 317.

before the beginning of that period, the Minister publishes a notice in the *Canada Gazette* that specifies the adjusted amount and the manner in which it was determined.

2017, c. 20, s. 317.

Service Fees Act

30.66 The *Service Fees Act* does not apply to a fee fixed under subsection 30.61(1).

2017, c. 20, s. 317.

Costs

Recovery

30.7 (1) Her Majesty in right of Canada may recover, as a debt due to Her Majesty in right of Canada, any costs incurred by Her Majesty in right of Canada in relation to anything required or authorized under this Act, including the inspection of a place or the analysis, examination, storage, movement, seizure, detention, forfeiture, disposal or release of an article.

Time limit

(2) Proceedings to recover a debt due to Her Majesty in right of Canada under subsection (1) shall not be commenced later than five years after the debt became payable.

2016, c. 9, s. 9.

Certificate of default

30.8 (1) Any debt that may be recovered under subsection 30.7(1) in respect of which there is a default of payment, or the part of any such debt that has not been paid, may be certified by the Minister.

Judgment

(2) On production to the Federal Court, a certificate made under subsection (1) shall be registered in that Court and, when registered, has the same force and effect, and all proceedings may be taken on the certificate, as if it were a judgment obtained in that Court for a debt of the amount specified in the certificate and all reasonable costs and charges attendant in the registration of the certificate.

2016, c. 9, s. 9.

Offences and Punishment

Contravention of Act or regulations

31 Subject to sections 31.1, 31.2 and 31.4, every person who contravenes any of the provisions of this Act or of

Loi sur les frais de service

30.66 La *Loi sur les frais de service* ne s'applique pas aux prix fixés en vertu du paragraphe 30.61(1).

2017, ch. 20, art. 317.

Frais

Recouvrement

30.7 (1) Sa Majesté du chef du Canada peut recouvrer, à titre de créance de Sa Majesté du chef du Canada, les frais exposés par elle et liés aux mesures prises sous le régime de la présente loi, notamment l'inspection d'un lieu ou l'analyse, l'examen, l'entreposage, le déplacement, la saisie, la rétention, la confiscation ou la disposition d'articles ou encore la mainlevée de la saisie.

Prescription

(2) Le recouvrement en vertu du paragraphe (1) de toute créance de Sa Majesté du chef du Canada se prescrit par cinq ans à compter de la date à laquelle la créance est devenue exigible.

2016, ch. 9, art. 9.

Certificat de non-paiement

30.8 (1) Le ministre peut établir un certificat de non-paiement pour la partie impayée des créances dont le recouvrement peut être poursuivi en vertu du paragraphe 30.7(1).

Enregistrement en Cour fédérale

(2) L'enregistrement à la Cour fédérale confère au certificat la valeur d'un jugement de cette juridiction pour la somme visée et les frais afférents.

2016, ch. 9, art. 9.

Infractions et peines

Contravention à la présente loi ou aux règlements

31 Sous réserve des articles 31.1, 31.2 et 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements ou qui ne fait pas ce que lui ordonne

the regulations, or fails to do anything the person was ordered to do by an inspector under section 25 or 27.2, is guilty of an offence and liable

(a) on summary conviction for a first offence to a fine not exceeding five hundred dollars or to imprisonment for a term not exceeding three months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding one thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; and

(b) on conviction on indictment to a fine not exceeding five thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

R.S., 1985, c. F-27, s. 31; 1996, c. 19, s. 77; 1997, c. 6, ss. 65, 91; 2014, c. 24, s. 8; 2016, c. 9, s. 10.

Offences relating to food

31.1 (1) Every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to food, is guilty of an offence and liable

(a) on summary conviction, to a fine not exceeding \$50,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; or

(b) on conviction by indictment, to a fine not exceeding \$250,000 or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies in respect of the following provisions of this Act:

(a) section 3, if the contravention of that section involves food;

(a.1) section 3.1 or 3.3, if the contravention of that section involves a clinical trial that relates to food;

(a.2) section 3.2, if the contravention of that section involves the terms and conditions of an authorization that authorizes the conduct of a clinical trial that relates to food;

(b) subsection 22.1(2), if the contravention of that subsection involves any document or information that relates to food or a sample that is or relates to food;

(c) subsection 23(6), if the contravention of that subsection involves a conveyance in respect of which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to food;

(d) subsection 23(13), if the contravention of that subsection involves a place in which an inspector is

l'inspecteur en vertu des articles 25 ou 27.2 commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de cinq cents dollars et un emprisonnement maximal de trois mois, ou l'une de ces peines et, en cas de récidive, une amende maximale de mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;

b) par mise en accusation, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 31; 1996, ch. 19, art. 77; 1997, ch. 6, art. 65 et 91; 2014, ch. 24, art. 8; 2016, ch. 9, art. 10.

Infraction se rapportant à des aliments

31.1 (1) Quiconque contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements d'application de la présente partie à l'égard d'aliments commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par procédure sommaire, une amende maximale de 50 000 \$ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;

b) par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique aux dispositions suivantes de la présente loi :

a) l'article 3, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un aliment;

a.1) les articles 3.1 ou 3.3, lorsque la contravention à l'un ou l'autre de ces articles se rapporte à un essai clinique relatif à un aliment;

a.2) l'article 3.2, lorsque la contravention à cet article se rapporte aux conditions d'une autorisation permettant de conduire un essai clinique relatif à un aliment;

b) le paragraphe 22.1(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des documents ou renseignements relatifs à un aliment ou à des échantillons qui sont des aliments ou qui sont relatifs à un aliment;

c) le paragraphe 23(6), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un moyen de transport à l'égard duquel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un aliment;

exercising powers or performing duties or functions in relation to food;

(e) subsection 24(1), if the contravention of that subsection involves the obstruction or hindering of — or the making of a false or misleading statement to — an inspector who is carrying out duties or functions in relation to food;

(f) subsection 24(2), if the contravention of that subsection involves anything seized that is or relates to food; and

(g) subsection 27.3(2), if the contravention of that subsection involves measures that were ordered to be taken in relation to food.

1997, c. 6, s. 66; 2019, c. 29, s. 173.

Offences relating to therapeutic products

31.2 (1) Subject to section 31.4, every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.32 is guilty of an offence and liable

(a) on conviction by indictment, to a fine not exceeding \$5,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both; and

(b) on summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding \$250,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding \$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both.

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies in respect of the following provisions of this Act:

(a) section 3, if the contravention of that section involves a therapeutic product;

(a.1) section 3.1 or 3.3, if the contravention of that section involves a clinical trial that relates to a therapeutic product;

(a.2) section 3.2, if the contravention of that section involves the terms and conditions of an authorization that authorizes the conduct of a clinical trial that relates to a therapeutic product;

(b) subsection 22.1(2), if the contravention of that subsection involves any document or information that

d) le paragraphe 23(13), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un lieu dans lequel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un aliment;

e) le paragraphe 24(1), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à l'entrave de l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions — ou au fait de lui faire une déclaration fausse ou trompeuse — relativement à un aliment;

f) le paragraphe 24(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des articles qui sont des aliments ou qui sont relatifs à des aliments;

g) le paragraphe 27.3(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des mesures ordonnées relativement à des aliments.

1997, ch. 6, art. 66; 2019, ch. 29, art. 173.

Infractions relatives aux produits thérapeutiques

31.2 (1) Sous réserve de l'article 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à un ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende maximale de 5 000 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines.

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique aux dispositions suivantes de la présente loi :

a) l'article 3, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un produit thérapeutique;

a.1) les articles 3.1 ou 3.3, lorsque la contravention à l'un ou l'autre de ces articles se rapporte à un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;

a.2) l'article 3.2, lorsque la contravention à cet article se rapporte aux conditions d'une autorisation permettant de conduire un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;

b) le paragraphe 22.1(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des documents ou

relates to a therapeutic product or a sample that is or relates to a therapeutic product;

(c) subsection 23(6), if the contravention of that subsection involves a conveyance in respect of which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;

(d) subsection 23(13), if the contravention of that subsection involves a place in which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;

(e) subsection 24(1), if the contravention of that subsection involves the obstruction or hindering of — or the making of a false or misleading statement to — an inspector who is carrying out duties or functions in relation to a therapeutic product;

(f) subsection 24(2), if the contravention of that subsection involves anything seized that is or relates to a therapeutic product; and

(g) subsection 27.3(2), if the contravention of that subsection involves measures that were ordered to be taken in relation to a therapeutic product.

2014, c. 24, ss. 9, 10; 2019, c. 29, s. 174.

Due diligence

31.3 Due diligence is a defence in a prosecution for an offence under this Act, other than an offence under section 31.4.

2014, c. 24, s. 9.

Offences — section 21.6 and serious risk

31.4 (1) A person who contravenes section 21.6, or who knowingly or recklessly causes a serious risk of injury to human health in contravening another provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.32 is guilty of an offence and liable

(a) on conviction on indictment, to a fine the amount of which is at the discretion of the court or to imprisonment for a term not exceeding five years or to both; and

(b) on summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding \$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding \$1,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

renseignements relatifs à un produit thérapeutique ou à des échantillons qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à un produit thérapeutique;

c) le paragraphe 23(6), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un moyen de transport à l'égard duquel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;

d) le paragraphe 23(13), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un lieu dans lequel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;

e) le paragraphe 24(1), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à l'entrave de l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions — ou au fait de lui faire une déclaration fausse ou trompeuse — relativement à un produit thérapeutique;

f) le paragraphe 24(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des articles qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à de tels produits;

g) le paragraphe 27.3(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des mesures ordonnées relativement à des produits thérapeutiques.

2014, ch. 24, art. 9 et 10; 2019, ch. 29, art. 174.

Prise de précautions

31.3 La prise de précautions voulues peut être opposée en défense à toute accusation portée au titre de la présente loi, sauf au titre de l'article 31.4.

2014, ch. 24, art. 9.

Infractions — article 21.6 et risque grave

31.4 (1) La personne qui contrevient à l'article 21.6, ou cause sciemment ou par insouciance un risque grave de préjudice à la santé humaine en contrevenant à toute autre disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende dont le montant est laissé à l'appréciation du tribunal et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 1 000 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies in respect of the following provisions of this Act:

- (a)** section 3, if the contravention of that section involves a therapeutic product;
- (a.1)** section 3.1, if the contravention of that section involves a clinical trial that relates to a therapeutic product;
- (a.2)** section 3.2, if the contravention of that section involves the terms and conditions of an authorization that authorizes the conduct of a clinical trial that relates to a therapeutic product;
- (b)** subsection 22.1(2), if the contravention of that subsection involves any document or information that relates to a therapeutic product or a sample that is or relates to a therapeutic product;
- (c)** subsection 23(6), if the contravention of that subsection involves a conveyance in respect of which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;
- (d)** subsection 23(13), if the contravention of that subsection involves a place in which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;
- (e)** subsection 24(1), if the contravention of that subsection involves the obstruction or hindering of — or the making of a false or misleading statement to — an inspector who is carrying out duties or functions in relation to a therapeutic product;
- (f)** subsection 24(2), if the contravention of that subsection involves anything seized that is or relates to a therapeutic product; and
- (g)** subsection 27.3(2), if the contravention of that subsection involves measures that were ordered to be taken in relation to a therapeutic product.

2014, c. 24, ss. 9, 11; 2019, c. 29, s. 175.

Sentencing considerations

31.5 A court that imposes a sentence for an offence under section 31.2 or 31.4 shall take into account, in addition to any other principles that it is required to consider, the following factors:

- (a)** the harm or risk of harm caused by the commission of the offence; and

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique aux dispositions suivantes de la présente loi :

- a)** l'article 3, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un produit thérapeutique;
- a.1)** l'article 3.1, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;
- a.2)** l'article 3.2, lorsque la contravention à cet article se rapporte aux conditions d'une autorisation permettant de conduire un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;
- b)** le paragraphe 22.1(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des documents ou renseignements relatifs à un produit thérapeutique ou à des échantillons qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à un produit thérapeutique;
- c)** le paragraphe 23(6), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un moyen de transport à l'égard duquel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;
- d)** le paragraphe 23(13), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un lieu dans lequel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;
- e)** le paragraphe 24(1), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à l'entrave de l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions — ou au fait de lui faire une déclaration fausse ou trompeuse — relativement à un produit thérapeutique;
- f)** le paragraphe 24(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des articles qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à de tels produits;
- g)** le paragraphe 27.3(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des mesures ordonnées relativement à des produits thérapeutiques.

2014, ch. 24, art. 9 et 11; 2019, ch. 29, art. 175.

Facteurs à considérer

31.5 Lorsqu'il détermine la peine à infliger pour une infraction visée aux articles 31.2 ou 31.4, le tribunal tient compte, en plus de tout autre principe qu'il doit prendre en considération, du dommage ou du risque de dommage

(b) the vulnerability of consumers of the therapeutic product.

2014, c. 24, s. 9.

Parties to offence

31.6 If a person other than an individual commits an offence under section 31.2, or commits an offence under section 31.4 by reason of contravening section 21.6, then any of the person's directors, officers or agents or mandataries who directs, authorizes, assents to or acquiesces or participates in the commission of the offence is a party to the offence and is liable on conviction to the punishment provided for by this Act, even if the person is not prosecuted for the offence.

2014, c. 24, s. 9.

Continuing offence

31.7 If an offence under section 31.2 or 31.4 is committed or continued on more than one day, it constitutes a separate offence for each day on which it is committed or continued.

2014, c. 24, s. 9.

Limitation period

32 (1) A prosecution for a summary conviction offence under this Act may be instituted at any time within two years after the time the subject-matter of the prosecution becomes known to the Minister or, in the case of a contravention of a provision of the Act that relates to food, to the Minister of Agriculture and Agri-Food.

Minister's certificate

(2) A document purporting to have been issued by the Minister referred to in subsection (1), certifying the day on which the subject-matter of any prosecution became known to the Minister, is admissible in evidence without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed the document and is evidence of the matters asserted in it.

R.S., 1985, c. F-27, s. 32; 1997, c. 6, s. 66.

Venue

33 A prosecution for a contravention of this Act or the regulations may be instituted, heard, tried or determined in the place in which the offence was committed or the subject-matter of the prosecution arose or in any place in which the accused is apprehended or happens to be.

R.S., c. F-27, s. 28.

Want of knowledge

34 (1) Subject to subsection (2), in a prosecution for the sale of any article in contravention of this Act, except

que cause la perpétration de l'infraction et de la vulnérabilité des personnes qui utilisent le produit thérapeutique en cause.

2014, ch. 24, art. 9.

Participants à l'infraction

31.6 En cas de perpétration de l'infraction visée à l'article 31.2 — ou, en raison d'une contravention à l'article 21.6, de celle visée à l'article 31.4 — par toute personne autre qu'une personne physique, ceux de ses dirigeants, administrateurs ou mandataires qui l'ont ordonnée ou autorisée, ou qui y ont consenti ou participé, sont considérés comme des coauteurs de l'infraction et encourrent, sur déclaration de culpabilité, la peine prévue, que la personne ait été ou non poursuivie.

2014, ch. 24, art. 9.

Infraction continue

31.7 Il est compté une infraction distincte pour chacun des jours au cours desquels se commet ou se continue une infraction aux articles 31.2 ou 31.4.

2014, ch. 24, art. 9.

Prescription

32 (1) Les poursuites visant une infraction à la présente loi ou aux règlements punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire se prescrivent par deux ans à compter de la date à laquelle le ministre ou, dans le cas où l'infraction a trait à des aliments, le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a eu connaissance des éléments constitutifs de celle-ci.

Certificat du ministre

(2) Le certificat censé délivré par le ministre visé au paragraphe (1) et attestant la date à laquelle ces éléments sont venus à sa connaissance est admis en preuve sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire; sauf preuve contraire, il fait foi de son contenu.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 32; 1997, ch. 6, art. 66.

Ressort

33 La poursuite d'une infraction à la présente loi ou à ses règlements peut être intentée, entendue ou jugée au lieu de la perpétration de l'infraction, au lieu où a pris naissance l'objet de la poursuite, au lieu où l'accusé est appréhendé ou en tout lieu où il se trouve.

S.R., ch. F-27, art. 28.

Manque d'information

34 (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans une poursuite couvrant la vente d'un article en contravention avec

Parts III and IV, or of the regulations made under this Part, if the accused proves to the satisfaction of the court or judge that

(a) the accused purchased the article from another person in packaged form and sold it in the same package and in the same condition the article was in at the time it was so purchased, and

(b) that the accused could not with reasonable diligence have ascertained that the sale of the article would be in contravention of this Act or the regulations,

the accused shall be acquitted.

Notice of reliance on want of knowledge

(2) Subsection (1) does not apply in any prosecution unless the accused, at least ten days before the day fixed for the trial, has given to the prosecutor notice in writing that the accused intends to avail himself of the provisions of subsection (1) and has disclosed to the prosecutor the name and address of the person from whom the accused purchased the article and the date of purchase.

R.S., c. F-27, ss. 29, 39, 46.

Certificate of analyst

35 (1) Subject to this section, in any prosecution for an offence under any of sections 31 to 31.2 and 31.4, a certificate purporting to be signed by an analyst and stating that an article, sample or substance has been submitted to, and analysed or examined by, the analyst and stating the results of the analysis or examination is admissible in evidence and, in the absence of evidence to the contrary, is proof of the statements contained in the certificate without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed it.

Requiring attendance of analyst

(2) The party against whom a certificate of an analyst is produced pursuant to subsection (1) may, with leave of the court, require the attendance of the analyst for the purposes of cross-examination.

Notice of intention to produce certificate

(3) No certificate shall be admitted in evidence pursuant to subsection (1) unless, before the trial, the party intending to produce the certificate has given reasonable notice of that intention, together with a copy of the certificate, to the party against whom it is intended to be produced.

Proof of service

(4) For the purposes of this Act, service of any certificate referred to in subsection (1) may be proved by oral

la présente loi — sauf les parties III et IV — ou les règlements pris sous le régime de la présente partie, l'accusé doit être acquitté s'il convainc le tribunal ou le juge :

a) d'une part, qu'il a acheté l'article déjà emballé d'une autre personne et l'a vendu dans le même emballage et dans le même état qu'au moment de son achat;

b) d'autre part, qu'il ne pouvait pas, en exerçant une diligence raisonnable, acquérir la certitude que la vente de l'article constituerait pareille contravention.

Préavis

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une poursuite à moins que l'accusé, au moins dix jours avant la date fixée pour le procès, n'ait donné au poursuivant un préavis écrit de son intention de se prévaloir des dispositions de ce paragraphe et n'ait révélé au poursuivant les nom et adresse de la personne de qui il a acheté l'article, ainsi que la date de l'achat.

S.R., ch. F-27, art. 29, 39 et 46.

Certificat de l'analyste

35 (1) Dans les poursuites pour toute infraction visée à l'un des articles 31 à 31.2 et 31.4 et sous réserve des autres dispositions du présent article, le certificat censé signé par l'analyste, où il est déclaré que celui-ci a analysé ou examiné tel article, tel échantillon ou telle substance et où sont donnés ses résultats, est admissible en preuve et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.

Présence de l'analyste

(2) La partie contre laquelle est produit le certificat peut, avec l'autorisation du tribunal, exiger la présence de l'analyste pour contre-interrogatoire.

Préavis

(3) Le certificat n'est recevable en preuve que si la partie qui entend le produire donne de son intention à la partie qu'elle vise, avant le procès, un préavis suffisant, accompagné d'une copie du certificat.

Preuve de signification

(4) Pour l'application de la présente loi, la signification de tout certificat mentionné au paragraphe (1) peut être

evidence given under oath by, or by the affidavit or solemn declaration of, the person claiming to have served it.

Attendance for examination

(5) Notwithstanding subsection (4), the court may require the person who appears to have signed an affidavit or solemn declaration referred to in that subsection to appear before it for examination or cross-examination in respect of the issue of proof of service.

R.S., 1985, c. F-27, s. 35; R.S., 1985, c. 27 (1st Suppl.), s. 192; 1996, c. 19, s. 78; 2014, c. 24, s. 12.

Proof as to manufacturer or packager

36 (1) In a prosecution for a contravention of this Act or of the regulations made under this Part, proof that a package containing any article to which this Act or the regulations apply bore a name or address purporting to be the name or address of the person by whom it was manufactured or packaged is, in the absence of evidence to the contrary, proof that the article was manufactured or packaged, as the case may be, by the person whose name or address appeared on the package.

Offence by employee or agent

(2) In a prosecution for a contravention described in subsection (1), it is sufficient proof of the offence to establish that it was committed by an employee or agent of the accused whether or not the employee or agent is identified or has been prosecuted for the offence.

Certified copies

(3) In a prosecution for a contravention described in subsection (1), a copy of or extract from a document, including electronic data, that is certified to be a true copy by the inspector who made or took it under paragraph 23(2)(c), (d) or (f), as the case may be, is admissible in evidence and is, in the absence of evidence to the contrary, proof of its contents.

Where accused had adulterating substances

(4) Where a person is prosecuted under this Part for having manufactured an adulterated food or drug for sale, and it is established that the person had in his possession or on his premises any substance the addition of which to that food or drug has been declared by regulation to cause the adulteration of the food or drug, the onus of proving that the food or drug was not adulterated by the addition of that substance lies on the accused.

R.S., 1985, c. F-27, s. 36; 1996, c. 19, s. 79; 2019, c. 29, s. 176.

prouvée oralement sous serment, par affidavit ou par déclaration solennelle de la personne qui a effectué la signification.

Présence pour interrogatoire

(5) Malgré le paragraphe (4), le tribunal peut exiger que la personne qui a signé l'affidavit ou la déclaration solennelle se présente devant lui pour interrogatoire ou contre-interrogatoire à l'égard de la preuve de la signification.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 35; L.R. (1985), ch. 27 (1^{er} suppl.), art. 192; 1996, ch. 19, art. 78; 2014, ch. 24, art. 12.

Preuve de la fabrication ou de la provenance

36 (1) La preuve qu'un emballage contenant un article visé par la présente loi ou ses règlements portait un nom ou une adresse censé être le nom ou l'adresse de la personne qui l'a fabriqué ou emballé en fait foi, sauf preuve contraire, dans les poursuites pour infraction à la présente loi ou aux règlements pris sous le régime de la présente partie.

Contravention par des agents ou mandataires

(2) Dans les poursuites pour toute infraction visée au paragraphe (1), il suffit, pour prouver l'infraction, d'établir qu'elle a été commise par un agent ou un mandataire de l'accusé, que cet agent ou ce mandataire ait été ou non identifié ou poursuivi.

Reproduction certifiée

(3) La reproduction, totale ou partielle, d'un document — notamment des données électroniques — certifiée conforme par l'inspecteur qui l'a faite en vertu des alinéas 23(2)c), d) ou f), selon le cas, est admissible en preuve dans les poursuites pour toute infraction visée au paragraphe (1) et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu.

Possession de substances adultérantes

(4) Dans les poursuites pour infraction à la présente partie pour fabrication, pour vente, d'un aliment ou d'une drogue falsifié, s'il est établi que la personne poursuivie avait en sa possession ou dans ses locaux une substance dont l'addition à l'aliment ou à la drogue est déclarée, par règlement, causer la falsification, l'accusé doit prouver que l'aliment ou la drogue n'a pas été falsifié par l'addition de cette substance.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 36; 1996, ch. 19, art. 79; 2019, ch. 29, art. 176.

Exports

Conditions under which exports exempt

37 (1) This Act does not apply to any packaged food, drug, cosmetic or device if

- (a) it is manufactured or prepared in Canada;
- (b) it is intended for export and is not manufactured or prepared for consumption or use in Canada nor sold for consumption or use in Canada;
- (c) a certificate that the package and its contents do not contravene any known requirement of the law of the country to which it is or is about to be consigned has been issued in respect of the package and its contents in prescribed form and manner; and
- (d) the packaged food, drug, cosmetic or device meets any other prescribed requirement.

Exception — Act

(1.1) Despite subsection (1),

- (a) section 4, subsection 5(1) and section 7 apply to any food;
- (b) section 8, subsection 9(1) and section 11 apply to any drug that is not a *natural health product* within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*;
- (c) sections 16 and 18 apply to any cosmetic; and
- (d) section 19 and subsection 20(1) apply to any device.

Exception — regulations

(1.2) Despite subsection (1), any prescribed provision of the regulations applies to any food, drug, cosmetic or device.

Exception — General Council Decision

(2) Despite subsection (1), this Act applies in respect of any drug or device to be manufactured for the purpose of being exported in accordance with the *General Council Decision*, as defined in subsection 30(6), and the requirements of the Act and the regulations apply to the drug or device as though it were a drug or device to be manufactured and sold for consumption or use in Canada, unless the regulations provide otherwise.

R.S., 1985, c. F-27, s. 37; 1993, c. 34, s. 73; 1996, c. 19, s. 80; 2004, c. 23, s. 3; 2016, c. 9, s. 11; 2020, c. 5, s. 34; 2021, c. 7, s. 10.

Exportation

Exemption

37 (1) La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés si à la fois :

- a) ils sont fabriqués ou préparés au Canada;
- b) ils sont destinés à l'exportation et ne sont ni fabriqués ou préparés ni vendus pour consommation ou usage au Canada;
- c) il y a eu délivrance d'un certificat réglementaire à leur égard attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel ils sont expédiés ou destinés;
- d) ils satisfont à toute autre exigence réglementaire.

Exception — loi

(1.1) Malgré le paragraphe (1), les dispositions ci-après s'appliquent :

- a) dans le cas d'un aliment, l'article 4, le paragraphe 5(1) et l'article 7;
- b) dans le cas d'une drogue qui n'est pas un *produit de santé naturel* au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*, l'article 8, le paragraphe 9(1) et l'article 11;
- c) dans le cas d'un cosmétique, les articles 16 et 18;
- d) dans le cas d'un instrument, l'article 19 et le paragraphe 20(1).

Exception — règlements

(1.2) Malgré le paragraphe (1), les dispositions des règlements précisées par règlement s'appliquent à tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument.

Exception — décision du Conseil général

(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues ou instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la *décision du Conseil général*, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par les règlements s'appliquent à ces drogues ou instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation ou usage au Canada, sauf disposition contraire des règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 37; 1993, ch. 34, art. 73; 1996, ch. 19, art. 80; 2004, ch. 23, art. 3; 2016, ch. 9, art. 11; 2020, ch. 5, art. 34; 2021, ch. 7, art. 10.

Conditions under which transshipment exempt

38 This Act does not apply to any packaged food, drug, cosmetic or device if

- (a)** it is manufactured or prepared outside Canada;
- (b)** it is imported solely for the purpose of export and is not sold for consumption or use in Canada; and
- (c)** it meets any other prescribed requirement.

2016, c. 9, s. 12.

PARTS III AND IV

[Repealed, 1996, c. 19, s. 81]

Conditions d'exemption des transbordements

38 La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui, à la fois :

- a)** sont fabriqués ou préparés à l'extérieur du Canada;
- b)** sont importés uniquement en vue de leur exportation et ne sont pas vendus pour consommation ou usage au Canada;
- c)** satisfont à toute autre exigence réglementaire.

2016, ch. 9, art. 12.

PARTIES III ET IV

[Abrogées, 1996, ch. 19, art. 81]

SCHEDULE A

(Section 2.4)

PART 1

Things that Fall Within Definition “Food” in Section 2

Item	Description
------	-------------

PART 2

Things that Fall Within Definition “Drug” in Section 2

Item	Description
------	-------------

PART 3

Things that Fall Within Definition “Cosmetic” in Section 2

Item	Description
------	-------------

PART 4

Things that Fall Within Definition “Device” in Section 2

Item	Description
------	-------------

2019, c. 29, s. 178.

ANNEXE A

(article 2.4)

PARTIE 1

Choses visées par la définition de « aliment » à l’article 2

Article	Description
---------	-------------

PARTIE 2

Choses visées par la définition de « drogue » à l’article 2

Article	Description
---------	-------------

PARTIE 3

Choses visées par la définition de « cosmétique » à l’article 2

Article	Description
---------	-------------

PARTIE 4

Choses visées par la définition de « instrument » à l’article 2

Article	Description
---------	-------------

2019, ch. 29, art. 178.

SCHEDULE A.1

(Section 3)

Acute alcoholism
Alcoolisme aigu

Acute anxiety state
État anxieux aigu

Acute infectious respiratory syndromes
Syndromes respiratoires infectieux aigus

Acute, inflammatory and debilitating arthritis
Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante

Acute psychotic conditions
Troubles psychotiques aigus

Addiction (except nicotine addiction)
Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)

Appendicitis
Appendicite

Arteriosclerosis
Artériosclérose

Asthma
Asthme

Cancer
Cancer

Congestive heart failure
Insuffisance cardiaque congestive

Convulsions
Convulsions

Dementia
Démence

Depression
Dépression

Diabetes
Diabète

Gangrene
Gangrène

Glaucoma
Glaucome

Haematologic bleeding disorders
Affections hématologiques hémorragiques

Hepatitis
Hépatite

Hypertension
Hypertension

Nausea and vomiting of pregnancy
Nausées et vomissements de la grossesse

Obesity
Obésité

Rheumatic fever
Rhumatisme articulaire aigu

Septicemia
Septicémie

Sexually transmitted diseases
Maladies transmises sexuellement

Strangulated hernia
Hernie étranglée

ANNEXE A.1

(article 3)

Affections hématologiques hémorragiques
Haematologic bleeding disorders

Alcoolisme aigu
Acute Alcoholism

Appendicite
Appendicitis

Artériosclérose
Arteriosclerosis

Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
Acute, inflammatory and debilitating arthritis

Asthme
Asthma

Cancer
Cancer

Convulsions
Convulsions

Démence
Dementia

Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)
Addiction (except nicotine addiction)

Dépression
Depression

Diabète
Diabetes

État anxieux aigu
Acute anxiety state

Gangrène
Gangrene

Glande thyroïdienne (affections)
Thyroid disease

Glaucome
Glaucoma

Hépatite
Hepatitis

Hernie étranglée
Strangulated hernia

Hypertension
Hypertension

Insuffisance cardiaque congestive
Congestive heart failure

Maladies thrombotiques et embolies
Thrombotic and Embolic disorders

Maladies transmises sexuellement
Sexually transmitted diseases

Nausées et vomissements de la grossesse
Nausea and vomiting of pregnancy

Obésité
Obesity

Rhumatisme articulaire aigu
Rheumatic fever

Septicémie
Septicemia

Thrombotic and Embolic disorders
Maladies thrombotiques et embolies

Thyroid disease
Glande thyroïdienne (affections)

Ulcer of the gastro-intestinal tract
Ulcères des voies gastro-intestinales

R.S., 1985, c. F-27, Sch. A; SOR/88-252; SOR/89-503; SOR/90-655; SOR/92-198; SOR/94-287; SOR/99-413, 414; SOR/2007-289, ss. 1, 2; 2019, c. 29, s. 177.

Syndromes respiratoires infectieux aigus
Acute infectious respiratory syndromes

Troubles psychotiques aigus
Acute psychotic conditions

Ulcères des voies gastro-intestinales
Ulcer of the gastro-intestinal tract

L.R. (1985), ch. F-27, ann. A; DORS/88-252; DORS/89-503; DORS/90-655; DORS/92-198; DORS/94-287; DORS/99-413, 414; DORS/2007-289, art. 1 et 2; 2019, ch. 29, art. 177.

SCHEDULE B

(Section 10)

The most recent editions, including all errata, supplements, revisions and addenda, of the following standards:

Column I		Column II
Item	Name	Abbreviation
1	European Pharmacopoeia	(Ph.Eur.)
2	Pharmacopée française	(Ph.F.)
3	Pharmacopoeia Internationalis	(Ph.I.)
4	The British Pharmacopoeia	(B.P.)
5	The Canadian Formulary	(C.F.)
6	The National Formulary	(N.F.)
7	The Pharmaceutical Codex: Principles and Practices of Pharmaceuticals	
8	The United States Pharmacopoeia	(U.S.P.)

R.S., 1985, c. F-27, Sch. B; SOR/85-276; SOR/89-315; SOR/90-160; SOR/94-288; SOR/95-530, s. 2; SOR/96-96.

ANNEXE B

(article 10)

Les éditions les plus récentes des normes suivantes, y compris leurs errata, suppléments, révisions et additions :

Colonne I		Colonne II
Article	Nom	Abréviation
1	Pharmacopée européenne	(Ph.Eur.)
2	Pharmacopée française	(Ph.F.)
3	Pharmacopœia Internationalis	(Ph.I.)
4	The British Pharmacopœia	(B.P.)
5	The Canadian Formulary	(C.F.)
6	The National Formulary	(N.F.)
7	The Pharmaceutical Codex : Principles and Practices of Pharmaceuticals	
8	The United States Pharmacopœia	(U.S.P.)

L.R. (1985), ch. F-27, ann. B; DORS/85-276; DORS/89-315; DORS/90-160; DORS/94-288; DORS/95-530, art. 2; DORS/96-96.

SCHEDULE C

(Section 12)

Drugs, other than radionuclides, sold or represented for use in the preparation of radiopharmaceuticals

Droques...

Radiopharmaceuticals

Produits pharmaceutiques radioactifs

R.S., c. F-27, Sch. C; SI/72-44; SI/76-1; SOR/79-237; SOR/81-195, 332; SOR/82-769.

ANNEXE C

(article 12)

Droques, autres que les radionucléides, vendues pour être employées dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou présentées comme pouvant servir à cette fin

Drugs...

Produits pharmaceutiques radioactifs

Radiopharmaceuticals

S.R., ch. F-27, ann. C; TR/72-44; TR/76-1; DORS/79-237; DORS/81-195, 332; DORS/82-769.

SCHEDULE D

(Section 12)

Allergenic substances used for the treatment or diagnosis of allergic or immunological diseases
Substances...

Anterior pituitary extracts
Extraits hypophysaires (lobe antérieur)

Aprotinin
Aprotinine

Cholecystokinin
Cholécystokinine

Drugs obtained by recombinant DNA procedures
Drogues obtenues...

Drugs, other than antibiotics, prepared from micro-organisms
Drogues, sauf...

Drugs that are or are made from blood
Droque qui est...

Glucagon
Glucagon

Gonadotrophins
Gonadotrophines

Immunizing agents
Agents immunisants

Insulin
Insuline

Interferon
Interféron

Monoclonal antibodies, their conjugates and derivatives
Anticorps monoclonaux et leurs dérivés et conjugués

Secretin
Sécrétine

Snake Venom
Venin de serpent

Urokinase
Urokinase

R.S., 1985, c. F-27, Sch. D; SOR/85-715, s. 1; SOR/89-177; SOR/93-64; SOR/97-560; SOR/2007-120; SOR/2013-180.

ANNEXE D

(article 12)

Agents immunisants
Immunizing agents

Anticorps monoclonaux et leurs dérivés et conjugués
Monoclonal antibodies, their conjugates and derivatives

Aprotinine
Aprotinin

Cholécystokinine
Cholecystokinine

Droque qui est du sang ou qui en est composée
Drugs that are...

Drogues obtenues par des procédures de recombinaison de l'ADN
Drugs obtained...

Drogues, sauf les antibiotiques, préparées à partir de micro-organismes
Drugs, other...

Extraits hypophysaires (lobe antérieur)
Anterior pituitary extracts

Glucagon
Glucagon

Gonadotrophines
Gonadotrophins

Insuline
Insulin

Interféron
Interferon

Sécrétine
Secretin

Substances allergènes utilisées pour le traitement ou le diagnostic d'affections allergiques ou immunitaires
Allergenic...

Urokinase
Urokinase

Venin de serpent
Snake Venom

L.R. (1985), ch. F-27, ann. D; DORS/85-715, art. 1; DORS/89-177; DORS/93-64; DORS/97-560; DORS/2007-120; DORS/2013-180.

SCHEDULE E

(Section 13)

[There are no items in this Schedule.]

R.S., c. F-27, Sch. E; SOR/77-824; SOR/82-769.

ANNEXE E

(article 13)

[Il n'y a pas d'articles dans cette annexe.]

S.R., ch. F-27, ann. E; DORS/77-824; DORS/82-769.

SCHEDULE F

(Section 15)

[There are no items in this Schedule of the FOOD AND DRUGS ACT.]

R.S., c. F-27, Sch. F; SOR/84-566.

ANNEXE F

(article 15)

[Il n'y a pas d'articles dans cette annexe de la LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES.]

S.R., ch. F-27, ann. F; DORS/84-566.

SCHEDULE G

(Sections 2 and 21.91)

Item	Description
------	-------------

R.S., 1985, c. F-27, Sch. G; SOR/92-387; 1996, c. 19, s. 82; 2019, c. 29, s. 179.

ANNEXE G

(articles 2 et 21.91)

Article	Description
---------	-------------

L.R. (1985), ch. F-27, ann. G; DORS/92-387; 1996, ch. 19, art. 82; 2019, ch. 29, art. 179.

SCHEDULE H

[Repealed, 1996, c. 19, s. 82]

ANNEXE H

[Abrogée, 1996, ch. 19, art. 82]

RELATED PROVISIONS

— R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 208

Writs of Assistance

208 Nothing in sections 190, 195, 199 and 200 of this Act shall be construed as rendering invalid or inadmissible in any proceedings any evidence obtained by the exercise of a writ of assistance prior to the coming into force of those sections.

— 1997, c. 6, s. 66(2)

Transitional

66 (2) For greater certainty, the two year limitation period provided for in subsection 32(1) of the Act, as amended by subsection (1), only applies in respect of offences committed after the coming into force of that subsection.

— 2005, c. 42, s. 4

Deeming provision

4 A Notice of Interim Marketing Authorization that is issued under the *Food and Drug Regulations* before the day on which this section comes into force, in respect of any matter referred to in subsection 30.2(2) of the *Food and Drugs Act*, as enacted by section 3 of this Act, and that is in effect on the day on which this section comes into force, is deemed to be an interim marketing authorization issued under subsection 30.2(1) of that Act.

— 2005, c. 42, s. 5(1)

Pest control products

5 (1) The maximum residue limit established for an agricultural chemical and its derivatives under the *Food and Drug Regulations*, as those regulations read immediately before the coming into force of this subsection, is deemed, if the agricultural chemical is a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, chapter 28 of the Statutes of Canada, 2002, to have been specified by the Minister under section 9 or 10 of that Act as the maximum residue limit for that agricultural chemical and its derivatives.

— 2012, c. 19, s. 417

Interim marketing authorization

417 (1) An interim marketing authorization that is issued under subsection 30.2(1) of the *Food and Drugs Act* and in effect immediately before the day on which section

DISPOSITIONS CONNEXES

— L.R. (1985), ch. 27 (1^{er} suppl.), art. 208

Mandats de main-forte

208 Les articles 190, 195, 199 et 200 de la présente loi ne portent nullement atteinte à la légalité ou à la recevabilité d'une preuve obtenue à l'aide d'un mandat de main-forte avant leur entrée en vigueur.

— 1997, ch. 6, par. 66(2)

Application

66 (2) Il demeure entendu que la prescription de deux ans prévue au paragraphe 32(1) de la même loi, dans sa version édictée par le paragraphe (1), ne s'applique qu'à l'égard des infractions commises après l'entrée en vigueur de ce paragraphe.

— 2005, ch. 42, art. 4

Présomption

4 L'autorisation de mise en marché provisoire accordée avant l'entrée en vigueur du présent article en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard des sujets mentionnés au paragraphe 30.2(2) de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 3 de la présente loi, est réputée être une autorisation de mise en marché provisoire accordée en vertu du paragraphe 30.2(1) de cette loi, si elle a toujours effet le jour de l'entrée en vigueur du présent article.

— 2005, ch. 42, par. 5(1)

Produits antiparasitaires

5 (1) La limite maximale de résidu fixée pour un produit chimique agricole et ses dérivés dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent paragraphe, est réputée avoir été fixée pour ce produit et ces dérivés par le ministre en vertu des articles 9 ou 10 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chapitre 28 des Lois du Canada (2002), si le produit chimique agricole est un produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de cette loi.

— 2012, ch. 19, art. 417

Autorisation de mise en marché provisoire

417 (1) L'autorisation de mise en marché provisoire délivrée en vertu du paragraphe 30.2(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui a toujours effet à l'entrée en

416 comes into force continues to have effect until the earliest of

(a) the day on which the Minister of Health publishes a notice cancelling the interim marketing authorization in the *Canada Gazette*;

(b) the day on which a marketing authorization — or any part of it — that is issued under subsection 30.3(1) of the *Food and Drugs Act*, as enacted by section 416, has the same effect as the interim marketing authorization; and

(c) two years after the day on which the interim marketing authorization is published in the *Canada Gazette*.

Exemption from *Statutory Instruments Act*

(2) A notice cancelling an interim marketing authorization is exempt from sections 3, 5 and 11 of the *Statutory Instruments Act*.

— 2014, c. 24, s. 13

Therapeutic product authorizations

13 The definition *therapeutic product authorization*, as enacted by subsection 2(3), applies to authorizations — including licences and suspended authorizations or licences — that were issued before the day on which this section comes into force and that authorize, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product.

— 2019, c. 29, s. 180

Clinical trials — certain drugs

180 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial is deemed to be the holder, in respect of that drug, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2019, c. 29, s. 181

Studies — positron-emitting radiopharmaceuticals

181 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Division 3 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a positron-emitting radiopharmaceutical for the purposes of a study is deemed to be the holder, in respect

vigueur de l'article 416 continue d'avoir effet jusqu'à la première des éventualités ci-après à survenir :

a) la date de publication par le ministre de la Santé de son avis d'abrogation dans la *Gazette du Canada*;

b) la date à laquelle tout ou partie d'une autorisation de mise en marché délivrée en vertu du paragraphe 30.3(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 416, a le même effet que l'autorisation de mise en marché provisoire;

c) la date d'expiration d'une période de deux ans suivant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

Dérogation à la *Loi sur les textes réglementaires*

(2) Les avis d'abrogation sont soustraits à l'application des articles 3, 5 et 11 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

— 2014, ch. 24, art. 13

Autorisation relative à un produit thérapeutique

13 La définition de *autorisation relative à un produit thérapeutique*, édictée par le paragraphe 2(3), vise l'autorisation — notamment une licence et une autorisation ou licence suspendue — délivrée avant la date d'entrée en vigueur du présent article et permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen d'un produit thérapeutique.

— 2019, ch. 29, art. 180

Essai clinique — certaines drogues

180 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'un essai clinique, une drogue sous le régime du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* est réputée être titulaire, à l'égard de cette drogue, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2019, ch. 29, art. 181

Étude — produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

181 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'une étude, un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons, sous le régime

of that positron-emitting radiopharmaceutical, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2019, c. 29, s. 182

Clinical trials — natural health products

182 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Part 4 of the *Natural Health Products Regulations* to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial is deemed to be the holder, in respect of that natural health product, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2019, c. 29, s. 183

Investigational testing — certain medical devices

183 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Part 3 of the *Medical Devices Regulations* to sell or import a Class II, III or IV medical device for investigational testing is deemed to be the holder, in respect of the device, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2022, c. 17, s. 76

Clarification — immediate application

76 For greater certainty, but subject to sections 77 and 78, the amendments made by this Act also apply with respect to proceedings that are ongoing on the day on which this Act comes into force.

— 2022, c. 17, par. 77(2)(a)

Certain applications for warrants

77 (2) Each of the following provisions, as it read immediately before the day on which this Act comes into force, continues to apply with respect to an application made for a warrant under the provision if the application is submitted, and no decision has been made in respect of the application, before that day:

(a) subsection 23(12) of the *Food and Drugs Act*;

du titre 3 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* est réputée être titulaire, à l'égard de ce produit, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2019, ch. 29, art. 182

Essai clinique — produits de santé naturels

182 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'un essai clinique, un produit de santé naturel au titre de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels* est réputée être titulaire, à l'égard de ce produit, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2019, ch. 29, art. 183

Essai expérimental — certains instruments médicaux

183 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'un essai expérimental, un instrument médical de classe II, III ou IV en vertu de la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux* est réputée être titulaire, à l'égard de cet instrument, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2022, ch. 17, art. 76

Clarification : application immédiate

76 Sous réserve des articles 77 et 78, il est entendu que les modifications apportées par la présente loi s'appliquent également à l'égard des procédures qui sont déjà en cours à la date de son entrée en vigueur.

— 2022, ch. 17, al. 77(2)a)

Certaines demandes de mandat

77 (2) Chacune des dispositions ci-après, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, continue de s'appliquer à l'égard des demandes de mandat qui ont été présentées sous son régime avant cette date et à l'égard desquelles aucune décision n'a été prise avant cette date :

a) le paragraphe 23(12) de la *Loi sur les aliments et drogues*;

— 2022, c. 17, s. 78.1

Impact of remote proceedings

78.1 (1) The Minister of Justice must, no later than three years after the day on which this Act receives royal assent, initiate one or more independent reviews on the use of remote proceedings in criminal justice matters that must include an assessment of whether remote proceedings

- (a) enhance, preserve or adversely affect access to justice;
- (b) maintain fundamental principles of the administration of justice; and
- (c) adequately address the rights and obligations of participants in the criminal justice system, including accused persons.

Report

(2) The Minister of Justice must, no later than five years after the day on which a review is initiated, cause a report on the review — including any findings or recommendations resulting from it — to be laid before each House of Parliament.

— 2022, c. 17, s. 78.2

Review by committee

78.2 (1) At the start of the fifth year after the day on which this Act receives royal assent, the provisions enacted or amended by this Act are to be referred to a committee of the Senate and a committee of the House of Commons that may be designated or established for the purpose of reviewing the provisions.

Report

(2) The committees to which the provisions are referred are to review them and the use of remote proceedings in criminal justice matters and submit reports to the Houses of Parliament of which they are committees, including statements setting out any changes to the provisions that they recommend.

— 2023, c. 26, s. 503

Authorizations and licences

503 The definition *therapeutic product authorization* in section 2 of the *Food and Drugs Act* also includes

- (a) an authorization, including a licence, that was issued, before the day on which this section comes into force, under the regulations made under that Act and

— 2022, ch. 17, art. 78.1

Répercussions des procédures à distance

78.1 (1) Le ministre de la Justice lance, au plus tard trois ans après la date de sanction de la présente loi, un ou des examens indépendants sur l'utilisation de procédures à distance dans des affaires de justice pénale afin d'évaluer si les procédures à distance :

- a) améliorent, préservent ou compromettent l'accès à la justice;
- b) respectent les principes fondamentaux de l'administration de la justice;
- c) tiennent compte adéquatement des droits et obligations des personnes associées au système de justice pénale, y compris des accusés.

Rapport

(2) Le ministre de la Justice fait déposer devant chaque chambre du Parlement, au plus tard cinq ans après le début de l'examen, un rapport sur celui-ci qui comporte notamment toute conclusion ou recommandation qui en découle.

— 2022, ch. 17, art. 78.2

Examen par un comité

78.2 (1) Au début de la cinquième année suivant la date de la sanction de la présente loi, les dispositions édictées ou modifiées par la présente loi sont soumises à l'examen d'un comité du Sénat et d'un comité de la Chambre des communes, constitués ou désignés pour les examiner.

Rapport

(2) Les comités procèdent à l'examen de ces dispositions ainsi que de l'utilisation de procédures à distance dans des affaires de justice pénale et remettent aux chambres les ayant constitués ou désignés des rapports comportant les modifications, s'il en est, qu'ils recommandent d'y apporter.

— 2023, ch. 26, art. 503

Autorisations et licences

503 La définition de *autorisation relative à un produit thérapeutique*, à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, vise également toute autorisation, notamment une licence, qui, selon le cas :

that authorizes, as the case may be, the import, sale, manufacture, packaging or labelling of a natural health product, within the meaning of the *Natural Health Products Regulations* as those Regulations read immediately before that day; or

(b) an authorization, including a licence, that would fall within paragraph (a) if the authorization were not suspended.

a) a été délivrée en vertu des règlements d'application de cette loi avant la date d'entrée en vigueur du présent article et permet, selon le cas, l'importation, la vente, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* dans sa version antérieure à cette date;

b) serait, n'eût été sa suspension, visée par l'alinéa a).

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— 2023, c. 12, s. 64

64 The *Food and Drugs Act* is amended by adding the following after section 11:

Risk to environment

11.1 It is prohibited for a person to sell, or to manufacture, prepare, preserve, package or store for sale, any drug that contains a prescribed substance, unless the Minister has conducted an assessment, in accordance with the regulations made under paragraph 30(1)(l.1), of the risk to the environment presented by the substance.

— 2023, c. 12, s. 67

67 (1) [In force]

(2) Subsection 30(1) of the Act is amended by adding the following after paragraph (a.01):

(a.02) prescribing the substances that are subject to an assessment under section 11.1;

(3) and (4) [In force]

1999, c. 33, s. 347.

(5) Paragraph 30(1)(l.1) of the Act is replaced by the following:

(l.1) respecting the assessment of the risk to the environment or human life and health of the release into the environment of any food, drug, cosmetic or device;

(l.2) respecting, for the purpose of managing risks to the environment identified as part of an assessment under this Act, measures in respect of selling or importing, manufacturing, preparing, preserving, packaging or storing for sale any food, drug, cosmetic or device;

(l.3) authorizing the Minister to waive any requirement respecting the assessment under this Act of the risk to the environment presented by a food, drug, cosmetic or device;

(6) Section 30 of the Act is amended by adding the following after subsection (1):

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— 2023, ch. 12, art. 64

64 La *Loi sur les aliments et drogues* est modifiée par adjonction, après l'article 11, de ce qui suit :

Risque pour l'environnement

11.1 Il est interdit de vendre ou de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner, pour la vente, des drogues qui contiennent une substance prévue par règlement, à moins que le ministre n'ait évalué le risque pour l'environnement que présente cette substance en conformité avec les règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)l.1).

— 2023, ch. 12, art. 67

67 (1) [En vigueur]

(2) Le paragraphe 30(1) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa a.01), de ce qui suit :

a.02) prévoir les substances devant faire l'objet de l'évaluation visée à l'article 11.1;

(3) et (4) [En vigueur]

1999, ch. 33, art. 347.

(5) L'alinéa 30(1)l.1) de la même loi est remplacé par ce qui suit :

l.1) régir l'évaluation du risque pour l'environnement ou pour la vie et la santé humaines des rejets dans l'environnement de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument;

l.2) régir, aux fins de gestion du risque pour l'environnement signalé dans le cadre d'une évaluation effectuée sous le régime de la présente loi, les mesures relatives à la vente ou à l'importation, à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage ou à l'emmagasinage, pour la vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument;

l.3) autoriser le ministre à lever toute exigence concernant l'évaluation du risque pour l'environnement, effectuée sous le régime de la présente loi, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument;

(6) L'article 30 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Relevant factor

(1.01) Before recommending to the Governor in Council that a regulation be made under paragraph (1)(a.02), the Minister must take into account the degree of uncertainty respecting the risks to the environment associated with the use of a substance as an ingredient in a drug, including its release into the environment.

(7) to (9) [In force]

— 2023, c. 26, s. 501(2)

501 (2) Section 21.321 of the Act is repealed.

— 2023, c. 26, s. 502(2)

502 (2) Subsection 21.8(2) of the Act is repealed.

Facteur à prendre en compte

(1.01) Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre un règlement en vertu de l'alinéa (1)a.02), le ministre tient compte du degré d'incertitude quant aux risques pour l'environnement liés à l'emploi d'une substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'une drogue, y compris ses rejets dans l'environnement.

(7) à (9) [En vigueur]

— 2023, ch. 26, par. 501(2)

501 (2) L'article 21.321 de la même loi est abrogé.

— 2023, ch. 26, par. 502(2)

502 (2) Le paragraphe 21.8(2) de la même loi est abrogé.



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Industrial Hemp Regulations

Règlement sur le chanvre industriel

SOR/2018-145

DORS/2018-145

Current to April 1, 2024

À jour au 1 avril 2024

Last amended on January 15, 2019

Dernière modification le 15 janvier 2019

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 April 1, 2024. The last amendments came into force on January 15, 2019. Any amendments that were not in force as of April 1, 2024 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 1 avril 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 15 janvier 2019. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 1 avril 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Industrial Hemp Regulations

Interpretation

- 1 Definitions — Regulations

Exemptions

- 2 Importation, exportation and wholesale sale

Licence

- 3 Authorized activities
4 Licence — content
5 Licence amendment
6 Notification — changes
7 Revocation — other circumstances

Import Permit

- 8 Permit for each shipment
9 Import permit — content
10 Refusal — other ground
11 Period of validity

Export Permit

- 12 Permit for each shipment
13 Export permit — content
14 Refusal — other ground
15 Period of validity

Importation

- 16 Seed
17 Grain
18 Accompanying document
19 Provision of copy of import permit
20 Information and documents
21 Disclosure of information

Exportation

- 22 Provision of copy of export permit

TABLE ANALYTIQUE

Règlement sur le chanvre industriel

Définitions et interprétation

- 1 Définitions — règlement

Exemptions

- 2 Importation, exportation et vente en gros

Licence

- 3 Activités autorisées
4 Licence — contenu
5 Modification de la licence
6 Avis — changements
7 Révocation — autres cas

Permis d'importation

- 8 Permis pour chaque envoi
9 Permis — contenu
10 Refus de délivrer un permis — autre motif
11 Durée de validité

Permis d'exportation

- 12 Permis pour chaque envoi
13 Permis — contenu
14 Refus de délivrer un permis — autre motif
15 Durée de validité

Importation

- 16 Graines
17 Grains
18 Documents accompagnant l'envoi
19 Copie du permis à fournir
20 Renseignements et documents
21 Communication de renseignements

Exportation

- 22 Copie du permis à fournir

23	Information	23	Renseignements
24	Disclosure of information	24	Communication de renseignements
	Possession of grain for processing		Possession de grains pour la transformation
25	Processing	25	Transformation
	Cultivation and Propagation		Culture et multiplication
26	Seed of pedigreed status of approved cultivar	26	Graines de qualité Généalogique provenant d'un cultivar approuvé
27	Notification	27	Avis
28	Sale — flowering heads, leaves and branches	28	Vente — têtes florales, feuilles et branches
29	Testing	29	Essais
30	Maintenance of equipment	30	Entretien de l'équipement
	General Provisions		Dispositions générales
31	Storage	31	Entreposage
32	Transport, send and deliver	32	Transport, expédition et livraison
	Documents		Documents
33	General	33	Général
	Consequential Amendment		Modification corrélative
	Coming into Force		Entrée en vigueur
*35	S.C. 2018, c. 16.	*35	L.C. 2018, ch. 16.

Registration
SOR/2018-145 June 27, 2018

CANNABIS ACT

Industrial Hemp Regulations

P.C. 2018-949 June 26, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^a, makes the annexed *Industrial Hemp Regulations*.

Enregistrement
DORS/2018-145 Le 27 juin 2018

LOI SUR LE CANNABIS

Règlement sur le chanvre industriel

C.P. 2018-949 Le 26 juin 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le chanvre industriel*, ci-après.

^a S.C. 2018, c. 16

^a L.C. 2018, ch. 16

Industrial Hemp Regulations

Interpretation

Definitions — Regulations

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Cannabis Act*. (*Loi*)

approved cultivar means any variety of industrial hemp set out in the *List of Approved Cultivars*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*cultivar approuvé*)

competent laboratory means a laboratory that is owned or operated by a holder of a licence for analytical testing issued under subsection 62(1) of the Act, or a laboratory outside Canada that is recognized as a qualified laboratory, for the application of the United Nations' Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended from time to time, by the competent authorities of the country in which it is located. (*laboratoire compétent*)

cultivation means the obtaining of industrial hemp by cultivating it. (*culture*)

customs office has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Customs Act*. (*bureau de douane*)

customs officer has the meaning assigned by the definition *officer* in subsection 2(1) of the *Customs Act*. (*agent des douanes*)

export permit means a permit issued under subsection 62(1) of the Act that authorizes the exportation of seed or grain. (*permis d'exportation*)

form, in relation to industrial hemp, means the whole plant, flowering heads, leaves, branches, seed, grain or fibre, as the case may be. (*forme*)

grain means achene of industrial hemp that is not represented, sold or used to grow a plant. (*grain*)

import permit means a permit issued under subsection 62(1) of the Act that authorizes the importation of seed or grain. (*permis d'importation*)

licence means a licence issued under subsection 62(1) of the Act in relation to industrial hemp. (*licence*)

Règlement sur le chanvre industriel

Définitions et interprétation

Définitions — règlement

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

agent des douanes S'entend au sens de *agent* ou *agent des douanes* au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les douanes*. (*customs officer*)

bureau de douane S'entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les douanes*. (*customs office*)

cultivar approuvé Variété de chanvre industriel figurant sur la *Liste des cultivars approuvés*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*approved cultivar*)

culture L'obtention de chanvre industriel par la culture de celui-ci. (*cultivation*)

forme S'agissant de chanvre industriel, la plante complète, les têtes florales, les feuilles, les branches, les graines, les grains ou les fibres, selon le cas. (*form*)

grain Akène de chanvre industriel qui n'est pas représenté comme pouvant produire une nouvelle plante, ni vendu ou utilisé à cette fin. (*grain*)

graine Akène de chanvre industriel qui est représenté comme pouvant produire une nouvelle plante ou qui est vendu ou utilisé à cette fin. (*seed*)

laboratoire compétent Laboratoire dont le propriétaire ou l'exploitant est une personne qui s'est vu délivrer une licence d'essais analytiques en vertu du paragraphe 62(1) de la Loi ou, s'il s'agit d'un laboratoire étranger, qui est reconnu à titre de laboratoire compétent par les autorités compétentes du pays où il se trouve pour l'application de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations Unies, avec ses modifications successives. (*competent laboratory*)

licence Licence délivrée en vertu du paragraphe 62(1) de la Loi à l'égard du chanvre industriel. (*licence*)

Loi La *Loi sur le cannabis*. (*Act*)

partnership does not include an incorporated entity. (*société de personnes*)

pedigreed status has the same meaning as in subsection 2(2) of the *Seeds Regulations*. (*qualité Généalogique*)

plant breeder means an individual who is recognized by the Canadian Seed Growers' Association as a plant breeder, under the *Canadian Regulations and Procedures for Breeder Seed Crop Production*, published by the Canadian Seed Growers' Association, as amended from time to time. (*sélectionneur de plantes*)

propagation means the obtaining of industrial hemp by propagating it for the purpose of developing a new variety. (*multiplication*)

seed means achene of industrial hemp that is represented, sold or used to grow a plant. (*graine*)

THC means delta-9-tetrahydrocannabinol. (*THC*)

variety has the same meaning as in subsection 2(2) of the *Seeds Regulations*. (*variété*)

Definition — Act and Regulations

(2) For the purposes of the Act and these Regulations, **industrial hemp** means a cannabis plant — or any part of that plant — in which the concentration of THC is 0.3% w/w or less in the flowering heads and leaves.

Determination of THC concentration

(3) The determination of the THC concentration must take into account the potential to convert delta-9-tetrahydrocannabinolic acid into THC.

Exemptions

Importation, exportation and wholesale sale

2 (1) A derivative, or a product made from that derivative, that is being imported, exported or sold at wholesale is exempt from the application of the Act if the THC concentration of a representative sample from each lot or batch of the derivative or product is 10 µg/g THC or less when tested at a competent laboratory using a validated test method and

multiplication L'obtention de chanvre industriel par la multiplication de celui-ci en vue du développement d'une nouvelle variété de chanvre industriel. (*propagation*)

permis d'exportation Permis délivré en vertu du paragraphe 62(1) de la Loi et autorisant l'exportation de graines ou de grains. (*export permit*)

permis d'importation Permis délivré en vertu du paragraphe 62(1) de la Loi et autorisant l'importation de graines ou de grains. (*import permit*)

qualité Généalogique S'entend au sens du paragraphe 2(2) du *Règlement sur les semences*. (*pedigreed status*)

sélectionneur de plantes Individu reconnu par l'Association canadienne des producteurs de semences comme un sélectionneur de plantes aux termes du document intitulé *Règlements et procédures pour la production des cultures de semences de sélectionneur au Canada*, publié par l'Association canadienne des producteurs de semences, avec ses modifications successives. (*plant breeder*)

société de personnes Ne vise pas les entités dotées de la personnalité morale. (*partnership*)

THC Delta-9-tétrahydrocannabinol. (*THC*)

variété S'entend au sens du paragraphe 2(2) du *Règlement sur les semences*. (*variety*)

Définition — Loi et règlement

(2) Pour l'application de la Loi et du présent règlement, **chanvre industriel** s'entend d'une plante de cannabis — ou de toute partie d'une telle plante — dont la concentration de THC dans les têtes florales et les feuilles est d'au plus 0,3 % p/p.

Détermination de la concentration de THC

(3) En vue de la détermination de la concentration de THC, le potentiel de transformation de l'acide delta-9-tétrahydrocannabinolique en THC est pris en compte.

Exemptions

Importation, exportation et vente en gros

2 (1) Est soustrait à l'application de la Loi tout dérivé ou produit de dérivé importé, exporté ou vendu en gros, si la concentration en THC d'un échantillon représentatif de chaque lot du dérivé ou du produit est d'au plus 10 µg/g d'après les essais effectués par un laboratoire compétent au moyen d'une méthode d'essai validée et que :

(a) in the case of importation or exportation, the shipment is accompanied by a certificate of analysis from a competent laboratory in the country of origin of the derivative or product that sets out the THC concentration in µg/g in the samples;

(b) in the case of the wholesale sale, the outer container, other than the shipping container, or outer covering of the derivative or product is labelled, “Contains 10 µg/g THC or less — Contient au plus 10 µg/g de THC”.

Production

(2) A derivative, or a product made from that derivative, is exempt from the application of the Act if after production, the THC concentration of the resulting product is 10 µg/g THC or less.

Definition — derivative

(3) In this section, **derivative** means a product that is made by processing only the grain of industrial hemp.

Licence

Authorized activities

3 (1) A holder of a licence is authorized to conduct any of the following activities that are authorized by the licence:

- (a) to sell industrial hemp;
- (b) to import or export seed or grain;
- (c) to cultivate industrial hemp;
- (d) in the case of a plant breeder, to propagate industrial hemp;
- (e) to possess seed or grain for the purposes of cleaning it;
- (f) to possess grain for the purpose of processing it; or
- (g) to obtain seed by preparing it.

Offer

(2) A holder of a licence that authorizes an activity referred to in any of paragraphs (1)(c) to (g) is also authorized to offer to conduct that activity.

a) dans le cas de l’importation ou de l’exportation, l’envoi est accompagné d’un certificat d’analyse d’un laboratoire compétent du pays d’origine du dérivé ou du produit indiquant la concentration en THC en µg/g des échantillons;

b) dans le cas de la vente en gros, le contenant externe, à l’exclusion du contenant d’expédition, ou l’enveloppe externe du dérivé ou du produit porte une étiquette sur laquelle figure la mention « Contient au plus 10 µg/g de THC — Contains 10 µg/g THC or less ».

Production

(2) Est soustrait à l’application de la Loi tout dérivé ou tout produit de dérivé si, après la production, la concentration en THC du produit qui en résulte est d’au plus 10 µg/g.

Définition — dérivé

(3) Au présent article, **dérivé** s’entend d’un produit fabriqué par la transformation exclusive de grains de chanvre industriel.

Licence

Activités autorisées

3 (1) Le titulaire d’une licence est autorisé à exercer les activités ci-après, si elles sont visées par sa licence :

- a) vendre du chanvre industriel;
- b) importer et exporter des graines ou des grains;
- c) cultiver du chanvre industriel;
- d) dans le cas d’un sélectionneur de plantes, multiplier du chanvre industriel;
- e) avoir en sa possession des graines ou des grains en vue de leur nettoyage;
- f) avoir en sa possession des grains en vue de leur transformation;
- g) obtenir des graines par le conditionnement de celles-ci.

Offre

(2) Le titulaire d’une licence autorisant les activités prévues aux alinéas (1)c) à g) est également autorisé à offrir d’exercer ces activités.

Ancillary activities

(3) A holder of a licence is authorized, to the extent necessary to conduct the activity authorized by the licence, to possess industrial hemp, to obtain or offer to obtain industrial hemp by harvesting it, and to transfer, transport, send or deliver industrial hemp.

Exemption

(4) A holder of a licence and the person referred to in subsections 71(1) to (3) of the Act are exempt from the application of Subdivisions A to D of Division 2 of Part 1 of the Act in relation to the conduct of the activity authorized by the licence or the conduct of the ancillary activity authorized under subsection (3).

Licence — content

4 The licence must set out the following information:

- (a)** the name and mailing address of the holder of the licence;
- (b)** the licence number;
- (c)** the activity that is authorized, the address of each place, with the exception of the cultivation site, where the activity is authorized, and the form of industrial hemp authorized for each activity;
- (d)** in the case of a licence that authorizes propagation, the variety of industrial hemp or the name or number of the germplasm of industrial hemp that will be used in the propagation;
- (e)** any conditions that the Minister considers appropriate;
- (f)** the effective date of the licence; and
- (g)** the date of expiry of the licence.

Licence amendment

5 A holder of a licence must submit an application for an amendment to the licence if they propose to make any of the following changes:

- (a)** a change to the mailing address of the holder of the licence;
- (b)** in the case of a licence that authorizes propagation, a change to the variety of industrial hemp or the name or number of the germplasm of industrial hemp that is set out in the licence;

Activités connexes

(3) Le titulaire de la licence est autorisé à avoir en sa possession du chanvre industriel, à en obtenir et offrir d'en obtenir par la récolte de celui-ci, à en transférer, à en transporter, à en expédier et à en livrer, dans la mesure nécessaire à l'exercice de l'activité visée par sa licence.

Exemption

(4) Le titulaire de licence et toute personne visée aux paragraphes 71 (1) à (3) de la Loi sont soustraits à l'application des sous-sections A à D de la section 2 de la partie 1 de la Loi à l'égard de l'exercice de l'activité visée par la licence ou de l'exercice de l'activité connexe visée au paragraphe (3).

Licence — contenu

4 La licence contient les renseignements suivants :

- a)** les nom et adresse postale du titulaire;
- b)** le numéro de la licence;
- c)** les activités autorisées, l'adresse de chaque lieu, à l'exception des lieux de culture, où les activités sont autorisées ainsi que la forme de chanvre industriel autorisée pour l'exercice de chacune de ces activités;
- d)** dans le cas d'une licence autorisant la multiplication, la variété de chanvre industriel ou le nom ou le numéro du matériel génétique du chanvre industriel qui sera utilisé pour la multiplication;
- e)** toute condition que le ministre estime indiquée;
- f)** la date de prise d'effet de la licence;
- g)** la date d'expiration de la licence.

Modification de la licence

5 Le titulaire présente une demande de modification de sa licence s'il se propose d'apporter l'un ou plusieurs des changements suivants :

- a)** un changement de l'adresse postale du titulaire;
- b)** dans le cas d'une licence autorisant la multiplication, un changement de la variété ou du nom ou du numéro du matériel génétique indiqués par la licence;
- c)** un changement des activités visées par la licence.

(c) a change to the authorized activity that is set out in the licence.

Notification — changes

6 (1) A holder of a licence must notify the Minister of any of the following changes, by submitting a description of the change, within 30 days after the change or of becoming aware of the change:

- (a) a change to the name of the holder of the licence;
- (b) a change to the partnership name, corporate name, or any other name registered with the federal government or with the government of a province, under which the licence holder intends to identify themselves or conduct the activity authorized by the licence or, in the case of a partnership, corporation or cooperative, a change to the name of a partner, officer or director;
- (c) a change to the telephone number or email address of the holder of the licence;
- (d) in the case of a partnership, corporation or cooperative, the addition, departure or replacement of a partner, officer or director;
- (e) a change to the address of the place where an activity is authorized;
- (f) a change to the address of the place for document retention as provided in the licence application or the address previously provided under this paragraph;
- (g) a change in the ownership of the land used to cultivate industrial hemp;
- (h) the cessation of the activity authorized by the licence.

Change to name

(2) If the notification is in respect of a change referred to in paragraph (1)(b), the holder of the licence must provide the Minister with a copy of the document filed with the federal government or with the government of a province that states the name of the holder and any other registered name under which the holder intends to identify themselves or conduct the activity authorized by the licence.

Addition or replacement of a partner, officer or director

(3) If the notification is in respect of the addition or replacement of a partner, officer or director, the holder of

Avis — changements

6 (1) Le titulaire d'une licence avise le ministre des changements ci-après en lui transmettant une description du changement en cause dans les trente jours suivant celui où le changement est survenu ou celui où le titulaire en a pris connaissance :

- a) un changement du nom du titulaire;
- b) un changement du nom, de la raison sociale, de la dénomination sociale ou de tout autre nom enregistré auprès de l'administration fédérale ou d'une administration provinciale que le titulaire entend utiliser pour établir son identité ou exercer les activités visées par sa licence, ou s'il s'agit d'une société de personnes, d'une personne morale ou d'une coopérative, un changement du nom de ses dirigeants, administrateurs ou associés;
- c) un changement du numéro de téléphone ou de l'adresse électronique du titulaire;
- d) s'il s'agit d'une société de personnes, d'une personne morale ou d'une coopérative, l'arrivée, le départ ou le remplacement d'un dirigeant, administrateur ou associé;
- e) un changement de l'adresse d'un lieu où les activités sont autorisées;
- f) un changement de l'adresse du lieu de conservation des documents fournie dans la demande de licence ou précédemment fournie au titre du présent alinéa;
- g) un changement de propriété des terres utilisées pour la culture;
- h) la cessation d'une activité visée par la licence.

Changement de nom

(2) Lorsque l'avis fait état d'un changement visé à l'alinéa (1)b), le titulaire fournit au ministre une copie de tout document déposé auprès de l'administration fédérale ou provinciale qui indique le nom du titulaire et tout autre nom enregistré que celui-ci entend utiliser pour établir son identité ou exercer les activités visées par sa licence.

Nouveau dirigeant, administrateur ou associé

(3) Lorsque l'avis fait état de l'arrivée ou du remplacement d'un dirigeant, administrateur ou associé, le

the licence must provide the Minister with the name and date of birth of the new partner, officer or director.

Change in ownership

(4) If the notification is in respect of a change in the ownership referred to in paragraph (1)(g), the holder of the licence must provide the Minister with a declaration signed and dated by the new owner of the land indicating that the new owner consents to the land being used to cultivate industrial hemp.

Revocation — other circumstances

7 (1) For the purpose of paragraph 65(h) of the Act, other circumstances for the revocation of a licence are the following:

- (a)** the holder of the licence has requested, in writing, the revocation;
- (b)** the holder of the licence has changed their name;
- (c)** in the case of a partnership, a partner has been added, has departed or has been replaced;
- (d)** the address of the place where the activity is authorized, with the exception of the cultivation site, has changed;
- (e)** the holder of the licence has sowed seed that is not of pedigreed status or of an approved cultivar;
- (f)** the holder of a licence that authorizes cultivation for seed is no longer a member of the Canadian Seed Growers' Association;
- (g)** the holder of a licence that authorizes propagation is no longer a plant breeder; and
- (h)** in the case of a holder of a licence that authorizes the obtaining of seed by preparing it, the registration referred to in Part IV of the *Seeds Regulations* has been cancelled.

Exception

(2) Paragraph (1)(e) does not apply to a holder of a licence that authorizes propagation.

Import Permit

Permit for each shipment

8 For the importation of seed or grain, in addition to holding a licence that authorizes that activity, a holder of a licence must hold an import permit for each shipment that is imported.

titulaire fournit au ministre le nom et la date de naissance du nouveau dirigeant, du nouvel administrateur ou associé.

Changement de propriétaire

(4) Lorsque l'avis fait état du changement visé à l'alinéa (1)g), le titulaire fournit au ministre une déclaration signée et datée du nouveau propriétaire des terres indiquant que celui-ci consent à la culture sur ses terres.

Révocation — autres cas

7 (1) Pour l'application de l'alinéa 65h) de la Loi, les autres cas justifiant la révocation d'une licence sont les suivants :

- a)** le titulaire en a fait la demande par écrit;
- b)** le titulaire a changé de nom;
- c)** dans le cas d'une société de personnes, un associé arrive, quitte son poste ou est remplacé;
- d)** l'adresse des lieux, à l'exception des lieux de culture, où les activités sont autorisées a changé;
- e)** le titulaire a semé des graines qui ne sont pas de qualité Généalogique ou qui ne proviennent pas d'un cultivar approuvé;
- f)** le titulaire de la licence autorisant la culture en vue de la production de graines n'est plus membre de l'Association canadienne des producteurs de semences;
- g)** le titulaire de la licence autorisant la multiplication n'est plus un sélectionneur de plantes;
- h)** dans le cas du titulaire de la licence autorisant l'obtention de graines par le conditionnement de celles-ci, l'agrément visé à la partie IV du *Règlement sur les semences* du titulaire a été annulé.

Exception

(2) L'alinéa (1)e) ne s'applique pas au titulaire d'une licence autorisant la multiplication.

Permis d'importation

Permis pour chaque envoi

8 Outre la licence autorisant l'importation, le titulaire qui entend importer des graines ou des grains doit détenir un permis d'importation pour chaque envoi qui est importé.

Import permit — content

9 The import permit must set out the following information:

- (a)** the name and mailing address of the holder of the permit;
- (b)** the permit number and the number of the licence that authorizes the importation;
- (c)** the name of the exporter and their address in the country of export;
- (d)** the port of entry into Canada;
- (e)** each mode of transportation used;
- (f)** whether seed or grain is being imported and the quantity, in kilograms, of each form imported;
- (g)** the variety of industrial hemp from which the seed or grain was harvested or, in the case of germplasm, its name or number;
- (h)** the concentration of THC, expressed as a percentage w/w, in the flowering heads and leaves of the variety of industrial hemp from which the seed or grain was harvested;
- (i)** any conditions that the Minister considers appropriate;
- (j)** the effective date of the permit; and
- (k)** the date of expiry of the permit.

Refusal — other ground

10 For the purpose of paragraph 62(7)(h) of the Act, another ground for the refusal to issue an import permit is that the applicant does not hold a licence that authorizes importation.

Period of validity

11 An import permit is valid until the earliest of the following dates:

- (a)** the date on which the shipment is imported;
- (b)** the date of expiry of the permit or the date of its revocation;
- (c)** the date of expiry of the licence that authorizes importation or the date of its revocation; and

Permis — contenu

9 Le permis d'importation contient les éléments suivants :

- a)** les nom et adresse postale du titulaire;
- b)** le numéro du permis et celui de la licence autorisant l'importation;
- c)** le nom de l'exportateur et son adresse dans le pays d'exportation;
- d)** le point d'entrée au Canada;
- e)** les modes de transport utilisés;
- f)** une mention indiquant s'il s'agit de l'importation de graines ou de grains et la quantité, en kilogrammes, de chaque forme importée;
- g)** la variété de chanvre industriel de laquelle les graines ou les grains sont récoltés ou, s'il s'agit de matériel génétique, son nom ou son numéro;
- h)** la concentration de THC, exprimée en pourcentage p/p, dans les feuilles et les têtes florales de la variété de chanvre industriel de laquelle les graines ou les grains sont récoltés;
- i)** toute condition que le ministre estime indiquée;
- j)** la date de prise d'effet du permis;
- k)** la date d'expiration du permis.

Refus de délivrer un permis — autre motif

10 Pour l'application de l'alinéa 62(7)h) de la Loi, est un autre motif justifiant le refus de délivrer le permis d'importation le fait que le demandeur ne soit pas titulaire d'une licence autorisant l'importation.

Durée de validité

11 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

- a)** la date de l'importation de l'envoi;
- b)** la date d'expiration ou de révocation du permis;
- c)** la date d'expiration ou de révocation de la licence autorisant l'importation;
- d)** la date de révocation du permis autorisant l'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de l'envoi.

(d) the date of revocation of the permit for exportation issued by the competent authority of the country of export that pertains to the shipment.

Export Permit

Permit for each shipment

12 For the exportation of seed or grain, in addition to holding a licence that authorizes that activity, a holder of a licence must hold an export permit for each shipment that is exported.

Export permit — content

13 The export permit must set out the following information:

- (a) the name and mailing address of the holder of the permit;
- (b) the permit number and the number of the licence that authorizes the exportation;
- (c) the name of the importer and their address in the country of import;
- (d) the port of exit from Canada;
- (e) each mode of transportation used;
- (f) whether seed or grain is being exported and the quantity, in kilograms, of each form exported;
- (g) the variety of industrial hemp from which the seed or grain was harvested or, in the case of germplasm, its name or number;
- (h) the concentration of THC, expressed as a percentage w/w, in the flowering heads and leaves of the variety of industrial hemp from which the seed or grain was harvested;
- (i) any conditions that the Minister considers appropriate;
- (j) the effective date of the permit; and
- (k) the date of expiry of the permit.

Refusal — other ground

14 For the purpose of paragraph 62(7)(h) of the Act, another ground for the refusal to issue an export permit is that the applicant does not hold a licence that authorizes exportation.

Permis d'exportation

Permis pour chaque envoi

12 Outre la licence autorisant l'exportation, le titulaire qui entend exporter des graines ou des grains doit détenir un permis d'exportation pour chaque envoi qui est exporté.

Permis — contenu

13 Le permis d'exportation contient les éléments suivants :

- a) les nom et adresse postale du titulaire;
- b) le numéro du permis et celui de la licence autorisant l'exportation;
- c) le nom de l'importateur et son adresse dans le pays d'importation;
- d) le point de sortie du Canada;
- e) les modes de transport utilisés;
- f) une mention indiquant s'il s'agit de l'exportation de graines ou de grains et la quantité, en kilogrammes, de chaque forme exportée;
- g) la variété de chanvre industriel de laquelle les graines ou les grains sont récoltés ou, s'il s'agit de matériel génétique, son nom ou son numéro;
- h) la concentration de THC, exprimée en pourcentage p/p, dans les feuilles et les têtes florales de la variété de chanvre industriel de laquelle les graines ou les grains sont récoltés;
- i) toute condition que le ministre estime indiquée;
- j) la date de prise d'effet du permis;
- k) la date d'expiration du permis.

Refus de délivrer un permis — autre motif

14 Pour l'application de l'alinéa 62(7)h) de la Loi, est un autre motif justifiant le refus de délivrer le permis d'exportation le fait que le demandeur ne soit pas titulaire d'une licence autorisant l'exportation.

Period of validity

15 An export permit is valid until the earliest of the following dates:

- (a) the date on which the shipment is exported;
- (b) the date of expiry of the permit or the date of its revocation;
- (c) the date of expiry of the licence that authorizes exportation or the date of its revocation; and
- (d) the date of expiry of the permit for importation issued by the competent authority of the country of import that pertains to the shipment or the date of its revocation.

Importation

Seed

16 An importer of seed must import only

- (a) seed of pedigree status that is of an approved cultivar and is recognized under the Organisation for Economic Co-operation and Development Seed Schemes or by the Association of Official Seed Certifying Agencies; or
- (b) in the case of a plant breeder, seed of a variety of industrial hemp that is set out in their licence, or the germplasm whose name or number is set out in their licence.

Grain

17 An importer of grain must import only grain from a country that participates in the Organisation for Economic Co-operation and Development Seed Schemes or a country that has an agency that is a member of the Association of Official Seed Certifying Agencies.

Accompanying document

18 An importer of seed or grain must ensure that each shipment is accompanied by a document, issued by the responsible authority of the country of exportation, that establishes that the seed or grain is industrial hemp and that it originated from that country.

Provision of copy of import permit

19 An importer of seed or grain must provide a copy of the import permit to the customs office at the time of importation.

Durée de validité

15 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

- a) la date de l'exportation de l'envoi;
- b) la date d'expiration ou de révocation du permis;
- c) la date d'expiration ou de révocation de la licence autorisant l'exportation;
- d) la date d'expiration ou de révocation du permis autorisant l'importation délivré par l'autorité compétente du pays d'importation à l'égard de l'envoi.

Importation

Graines

16 L'importateur de graines ne peut importer que :

- a) des graines de qualité Généalogique, qui proviennent d'un cultivar approuvé et qui sont reconnues en vertu des Systèmes de semences de l'Organisation de coopération et de développement économiques ou par l'Association des agences officielles de certification de semences;
- b) dans le cas d'un sélectionneur de plantes, des graines qui sont d'une variété indiquée par sa licence ou du matériel génétique dont le nom ou le numéro est indiqué par sa licence.

Grains

17 L'importateur de grains ne peut importer que des grains provenant d'un pays participant aux Systèmes de semences de l'Organisation de coopération et de développement économiques ou d'un pays dont une agence est membre de l'Association des agences officielles de certification de semences.

Documents accompagnant l'envoi

18 L'importateur de graines ou de grains veille à ce que chaque envoi soit accompagné d'un document, délivré par l'autorité responsable du pays d'exportation, établissant que les graines ou les grains sont du chanvre industriel et qu'ils proviennent de ce pays.

Copie du permis à fournir

19 L'importateur de graines ou de grains fournit une copie du permis d'importation au bureau de douane au moment de l'importation.

Information and documents

20 An importer must, within 20 days after the date of release of a shipment of seed or grain in Canada, provide the Minister with the following information and documents:

- (a) their name, the number of the licence that authorizes the importation and the import permit number issued in respect of the shipment;
- (b) the date of release of the shipment;
- (c) the quantity, in kilograms, of each form imported; and
- (d) if the shipment consists of seed, documents establishing that
 - (i) the seed is of pedigreed status that is of an approved cultivar, and
 - (ii) in the case of a plant breeder, the seed is of a variety of industrial hemp set out in their licence or the germplasm is the one whose name or number is set out in their licence.

Disclosure of information

21 The Minister may, for the purpose of verifying whether an importation of seed or grain complies with these Regulations, provide to a customs officer any information provided in the import permit application or referred to in sections 9 and 20 and inform that customs officer whether the import permit has been suspended or revoked.

Exportation

Provision of copy of export permit

22 An exporter of seed or grain must provide a copy of the export permit to the customs office at the time of exportation.

Information

23 An exporter must, within 20 days after the date of exportation of a shipment of seed or grain, provide the Minister with the following information:

- (a) their name, the number of the licence that authorizes the exportation and the export permit number issued in respect of the shipment;
- (b) the date of exportation of the shipment; and
- (c) the quantity, in kilograms, of each form exported.

Renseignements et documents

20 Dans les vingt jours suivant la date du dédouanement de l'envoi de graines ou de grains au Canada, l'importateur présente au ministre les renseignements et documents suivants :

- a) son nom et les numéros de la licence autorisant l'importation et du permis d'importation délivré à l'égard de l'envoi;
- b) la date de dédouanement;
- c) la quantité, en kilogrammes, de chaque forme importée;
- d) s'il s'agit de graines, des documents établissant :
 - (i) qu'elles sont de qualité Génétologique et qu'elles proviennent d'un cultivar approuvé,
 - (ii) dans le cas d'un sélectionneur de plantes, qu'elles sont des graines d'une variété indiquée par sa licence ou qu'elles sont du matériel génétique dont le nom ou le numéro est indiqué par sa licence.

Communication de renseignements

21 Afin de vérifier si l'importation de graines ou de grains est conforme au présent règlement, le ministre peut communiquer à un agent des douanes tout renseignement fourni dans la demande de permis d'importation ou visé aux articles 9 et 20 et informer l'agent de toute suspension ou révocation de ce permis.

Exportation

Copie du permis à fournir

22 L'exportateur de graines ou de grains fournit une copie du permis d'exportation au bureau de douane au moment de l'exportation.

Renseignements

23 Dans les vingt jours suivant la date d'exportation de l'envoi de graines ou de grains, l'exportateur présente au ministre les renseignements suivants :

- a) son nom et les numéros de la licence autorisant l'exportation et du permis d'exportation délivré à l'égard de l'envoi;
- b) la date d'exportation de l'envoi;
- c) la quantité, en kilogrammes, de chaque forme exportée.

Disclosure of information

24 The Minister may, for the purpose of verifying whether an exportation of seed or grain complies with these Regulations, provide to a customs officer any information provided in the export permit application or referred to in sections 13 and 23, and inform that customs officer whether the export permit has been suspended or revoked.

Possession of grain for processing

Processing

25 A holder of a licence that authorizes the possession of grain for the purpose of processing it must

- (a) render it non-viable; and
- (b) if the processing results in the obtaining of non-viable grain,
 - (i) have it tested for viability at a laboratory that is designated as an accredited laboratory under section 2.1 of the *Seeds Act*, and
 - (ii) retain records that demonstrate that the grain is non-viable.

SOR/2018-145, s. 34.

Cultivation and Propagation

Seed of pedigree status of approved cultivar

26 (1) A holder of a licence that authorizes cultivation, other than as a plant breeder, must sow only seed of pedigree status that is of an approved cultivar.

Authorized variety or germplasm

(2) A plant breeder who holds a licence that authorizes cultivation or propagation must cultivate or propagate only the variety of industrial hemp that is set out in their licence or the germplasm whose name or number is set out in their licence.

Notification

27 (1) A holder of a licence that authorizes cultivation, other than for the purpose of developing a new variety of industrial hemp, must provide the Minister with the following information within 30 days after seeding:

- (a) the variety of industrial hemp cultivated;

Communication de renseignements

24 Afin de vérifier si l'exportation de graines ou de grains est conforme au présent règlement, le ministre peut communiquer à un agent des douanes tout renseignement fourni dans la demande de permis d'exportation ou visé aux articles 13 et 23 et informer l'agent de toute suspension ou révocation de ce permis.

Possession de grains pour la transformation

Transformation

25 Le titulaire d'une licence autorisant la possession de grains en vue de leur transformation :

- a) les rend stériles;
- b) si la transformation résulte en l'obtention de grains stériles :
 - (i) fait effectuer des essais de viabilité sur ceux-ci dans un laboratoire agréé en vertu de l'article 2.1 de la *Loi sur les semences*,
 - (ii) conserve des documents démontrant que les grains sont stériles.

DORS/2018-145, art. 34.

Culture et multiplication

Graines de qualité Généalogique provenant d'un cultivar approuvé

26 (1) Le titulaire d'une licence autorisant la culture, sauf s'il s'agit d'un sélectionneur de plantes, ne peut que semer des graines de qualité Généalogique provenant d'un cultivar approuvé.

Variété et matériel génétique autorisés

(2) Le titulaire d'une licence autorisant la culture ou la multiplication ne peut que cultiver ou multiplier une variété indiquée par sa licence ou que du matériel génétique dont le nom ou le numéro est indiqué par sa licence.

Avis

27 (1) Le titulaire d'une licence autorisant la culture, autre que la culture en vue du développement d'une nouvelle variété de chanvre industriel, fournit au ministre les renseignements ci-après dans les trente jours suivant l'ensemencement :

- a) la variété cultivée;

(b) the number of hectares cultivated for each form of industrial hemp set out in the licence;

(c) the Global Positioning System coordinates of each cultivation site;

(d) if any part of the site is cultivated for seed, the Global Positioning System coordinates of that part of the site; and

(e) a declaration that the holder of the licence is the owner of the land used for cultivation or a declaration signed and dated by the owner of the land indicating that they consent to that use.

Declaration

(2) If the holder of a licence is a partnership, corporation or cooperative, the declaration referred to in paragraph (1)(e) must be signed and dated by the partner, officer or director who has the authority to bind the holder of the licence.

Sale — flowering heads, leaves and branches

28 A holder of a licence that authorizes sale may only sell the flowering heads, leaves and branches to a holder of a licence, or a *licence* within the meaning of the *Cannabis Regulations*.

Testing

29 (1) A holder of a licence that authorizes cultivation for seed must, for the purpose of determining the concentration of THC in the flowering heads and leaves

(a) have a representative sample of the flowering heads and leaves collected and dried; and

(b) have a portion of the representative sample tested at a competent laboratory using validated test methods.

Test results

(2) The holder of the licence must submit the test results expressed as a percentage w/w, together with the name of the approved cultivar to which the test relates, to the Minister within 15 days after receiving the results.

Retention of representative sample

(3) A portion of the sample referred to in paragraph (1)(a), in an amount that is sufficient to be tested, must be retained for at least one year.

b) le nombre d'hectares consacrés à la culture de chacune des formes de chanvre industriel visées par sa licence;

c) les coordonnées du système de positionnement global de chaque lieu de culture;

d) si une partie du lieu est consacrée à la culture de graines, les coordonnées du système de positionnement global de cette partie du lieu;

e) une déclaration du titulaire attestant qu'il est le propriétaire des terres qui sont utilisées pour la culture ou une déclaration signée et datée du propriétaire de ces terres indiquant qu'il consent à cet usage.

Déclaration du titulaire

(2) Dans le cas où le titulaire est une société de personnes, une personne morale ou une coopérative, la déclaration visée à l'alinéa (1)e est signée et datée par l'associé, l'administrateur ou le dirigeant qui est autorisé à agir pour le titulaire.

Vente — têtes florales, feuilles et branches

28 Le titulaire d'une licence autorisant la vente ne peut vendre les têtes florales, les feuilles et les branches qu'au titulaire d'une licence ou d'une *licence* au sens du *Règlement sur le cannabis*.

Essais

29 (1) Pour déterminer la concentration de THC dans les têtes florales et les feuilles, le titulaire d'une licence autorisant la culture en vue de la production de graines :

a) fait prélever et sécher un échantillon représentatif des têtes florales et des feuilles;

b) fait effectuer des essais sur une portion de l'échantillon par un laboratoire compétent au moyen d'une méthode d'essai validée.

Résultats des essais

(2) Le titulaire envoie au ministre les résultats des essais, exprimés en pourcentage p/p, et le nom des cultivars approuvés ayant fait l'objet d'essais et ce, dans les quinze jours suivant celui où il reçoit les résultats.

Conservation — portion de l'échantillon

(3) Une portion de l'échantillon visé à l'alinéa (1)a), suffisante pour permettre des essais, est conservée pendant au moins un an.

Maintenance of equipment

30 A holder of a licence that authorizes cultivation must maintain all equipment that is used to sow or harvest industrial hemp in a manner that prevents its contamination and avoids the inadvertent dissemination of the seed.

General Provisions

Storage

31 A holder of a licence that authorizes sale must store flowering heads, leaves or branches that are intended for sale under section 28 under conditions that maintain their quality.

Transport, send and deliver

32 A holder of a licence that authorizes sale must transport, send or deliver flowering heads, leaves or branches that are intended for sale under section 28 in a manner that maintains their quality.

Documents

General

33 (1) A holder of a licence must retain documents that contain the following information:

- (a)** the form in which the industrial hemp is imported, exported, purchased or sold, and its variety, if applicable;
- (b)** the quantity, in kilograms, of each form imported, exported, purchased or sold;
- (c)** the date on which each shipment of industrial hemp is sent or received;
- (d)** in the case of a holder that transports, sends or delivers industrial hemp, the name of the person that conducts these activities on behalf of the holder, if applicable; and
- (e)** the results of any tests required by these Regulations.

Licence that authorizes sale

(2) A holder of a licence that authorizes sale must also retain documents that contain the following information:

- (a)** the name, address and licence number of the holder of a licence or a *licence* within the meaning of the *Cannabis Regulations* to which any flowering heads, leaves, branches, seed or grain is sold; and

Entretien de l'équipement

30 Le titulaire d'une licence autorisant la culture entretient tout équipement utilisé pour l'ensemencement ou la récolte du chanvre industriel de façon à prévenir la contamination du chanvre industriel et éviter la dissémination fortuite des graines.

Dispositions générales

Entreposage

31 Le titulaire d'une licence autorisant la vente entretient les têtes florales, les feuilles et les branches destinées à être vendues aux termes de l'article 28 dans des conditions qui préservent leur qualité.

Transport, expédition et livraison

32 Le titulaire d'une licence autorisant la vente transporte, expédie et livre les têtes florales, les feuilles et les branches destinées à être vendues aux termes de l'article 28 de manière à préserver leur qualité.

Documents

Général

33 (1) Le titulaire de licence conserve des documents qui contiennent les renseignements suivants :

- a)** la forme et, s'il y a lieu, la variété du chanvre industriel importé, exporté, vendu ou acheté;
- b)** la quantité, en kilogrammes, de chaque forme importée, exportée, vendue ou achetée;
- c)** la date d'expédition ou de réception de chaque envoi de chanvre industriel;
- d)** s'agissant d'un titulaire qui transporte, expédie ou livre du chanvre industriel, le nom de la personne qui exerce cette activité pour le compte du titulaire, s'il y a lieu;
- e)** les résultats des essais exigés par le présent règlement.

Licence autorisant la vente

(2) Le titulaire d'une licence autorisant la vente conserve en outre des documents qui contiennent les renseignements suivants :

- a)** les nom, adresse et numéro de licence du titulaire d'une licence ou d'une *licence* au sens du *Règlement*

(b) if applicable, the name and licence number of the holder of a licence from which the flowering heads, leaves, branches, seed or grain was purchased, the date on which it was purchased and the quantity, in kilograms, of each form that was purchased.

Licence that authorizes importation

(3) A holder of a licence that authorizes importation must also retain documents that contain the following information:

(a) the name, address and licence number of the holder of a licence, or a *licence* within the meaning of the *Cannabis Regulations*, to which the seed or grain is sold; and

(b) the name of the exporter and their address in the country of export.

Licence that authorizes exportation

(4) A holder of a licence that authorizes exportation must also retain documents that contain the following information:

(a) the name of the importer and their address in the country of import; and

(b) if applicable, the name and licence number of the holder of a licence from which the seed or grain was purchased, the date on which it was purchased and the quantity, in kilograms, of each form that was purchased.

Licence that authorizes cultivation

(5) A holder of a licence that authorizes cultivation must also retain documents that contain the following information:

(a) the quantity of seed, in kilograms, of each approved cultivar that is sown or, in the case of a plant breeder, of each variety, and the quantity of seed harvested, in kilograms; and

(b) except in the case of the plant breeder, confirmation of the pedigreed status of the seed sown, including the *official tag* as defined in subsection 2(2) of the *Seeds Regulations*.

Place and period of retention

(6) The documents referred to in subsections (1) to (5) must be retained at the address of the place for document retention as provided in the licence application, or at the

sur le cannabis à qui les têtes florales, les feuilles, les branches, les graines ou les grains sont vendus;

b) s'il y a lieu, les nom et numéro de licence du titulaire d'une licence de qui les têtes florales, les feuilles, les branches, les graines ou les grains ont été achetés, la date d'achat et la quantité, en kilogrammes, de chaque forme achetée.

Licence autorisant l'importation

(3) Le titulaire d'une licence autorisant l'importation conserve en outre des documents qui contiennent les renseignements suivants :

a) les nom, adresse et numéro de licence du titulaire d'une licence ou d'une *licence* au sens du *Règlement sur le cannabis* à qui les graines ou les grains sont vendus;

b) le nom de l'exportateur et son adresse dans le pays d'exportation.

Licence autorisant l'exportation

(4) Le titulaire d'une licence autorisant l'exportation conserve en outre des documents qui contiennent les renseignements suivants :

a) le nom de l'importateur et son adresse dans le pays d'importation;

b) s'il y a lieu, les nom et numéro de licence du titulaire d'une licence de qui les graines ou les grains ont été achetés, la date d'achat et la quantité, en kilogrammes, de chaque forme achetée.

Licence autorisant la culture

(5) Le titulaire d'une licence autorisant la culture conserve en outre des documents qui contiennent les renseignements suivants :

a) la quantité de graines en kilogrammes de chaque cultivar approuvé qui est semé ou, dans le cas d'un sélectionneur de plantes, de chaque variété, ainsi que la quantité en kilogrammes de graines récoltées;

b) sauf dans le cas du sélectionneur de plantes, la confirmation de la qualité Généalogique des graines semées, y compris l'*étiquette officielle*, au sens du paragraphe 2(2) du *Règlement sur les semences*.

Lieu et période de conservation

(6) Les documents visés aux paragraphes (1) à (5) doivent être conservés à l'adresse du lieu de conservation des documents fournie dans la demande de licence ou

address provided under paragraph 6(1)(f), for at least one year after the day on which they were prepared or received.

Consequential Amendment

34 [Amendment]

Coming into Force

S.C. 2018, c. 16.

‘35 (1) These Regulations, except section 34, come into force on the day on which subsection 204(1) of the *Cannabis Act* comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

S.C. 2012, c. 24.

(2) Section 34 comes into force on the day on which section 90 of the *Safe Food for Canadians Act* comes into force.

* [Note: Regulations, except section 34, in force October 17, 2018, *see* SI/2018-52; section 34 in force January 15, 2019, *see* SI/2018-39.]

fournie en application de l’alinéa 6(1)f), pendant une période d’au moins un an suivant la date à laquelle ils ont été établis ou reçus, selon le cas.

Modification corrélative

34 [Modification]

Entrée en vigueur

L.C. 2018, ch. 16.

‘35 (1) Le présent règlement, sauf l’article 34, entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur du paragraphe 204(1) de la *Loi sur le cannabis*, ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

L.C. 2012, ch. 24.

(2) L’article 34 entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de l’article 90 de la *Loi sur la salubrité des aliments*.

* [Note: Règlement, sauf l’article 34, en vigueur le 17 octobre 2018, *voir* TR/2018-52; article 34 en vigueur le 15 janvier 2019, *voir* TR/2018-39.]



Reduce your risk: Choose legal cannabis

While cannabis is legal in Canada, illegal products are still being sold and consumed in Canada. Learn to recognize the differences between legal and illegal cannabis, and find out why it matters.

On this page

- [Why you should choose legal cannabis](#)
- [How to recognize legal cannabis](#)
- [How to recognize illegal cannabis](#)

Why you should choose legal cannabis

Adults of legal age may purchase legal cannabis products from [authorized retailers in Canada](#).

Legal cannabis products must meet the requirements of the *Cannabis Act* and its regulations, which set out rules for product quality, promotion, packaging and labelling. If you choose to consume cannabis, reduce your risk by choosing legal cannabis products.

Legal cannabis:

- is quality controlled and tested for harmful levels of contaminants
- is tested for accuracy of THC and CBD levels, so you know exactly what you're buying
- can be recalled by manufacturers, licence holders or Health Canada if there's a potential safety or quality issue

Illegal cannabis:

- is **not** tested or quality controlled and may contain harmful levels of contaminants, including:
 - heavy metals
 - pesticides
 - mould
 - cutting agents
 - bacteria
- shows levels of THC and CBD that may be unknown, misleading or false
- may be produced and sold using products or practices that could harm you
- can contain harmful levels of THC, resulting in accidental poisonings, visits to the emergency department and hospitalizations, particularly in children
- could put you at risk for identity theft and financial fraud

How to recognize legal cannabis

Legal cannabis products for non-medical use are sold only by [retailers authorized by a province or territory](#).

A legal cannabis product will always have certain information on its package and label. Look for [these features](#) to determine if a cannabis product is legal.

- Excise stamp with specific colours indicating the province or territory in which the product is intended to be sold
- Yellow box with a health warning message in English and French
- Standardized cannabis symbol
- Plain and child-resistant packaging (with the exception of plants and seeds)
- Nutrition facts table for edible cannabis

For more information on legal cannabis packaging and labelling, refer to [How to read and understand a cannabis product label](#).

How to recognize illegal cannabis

Here are differences you can look for. An illegal product may:

- have a multi-colour package
- look like a popular brand of candy or snack food
- have a name that's similar to a popular brand of candy or snack food
- look like candy that might appeal to children, such as gummy bears
- have glitzy or flashy promotions or other types of publicity such as celebrity endorsements
- come in a package that:
 - isn't child-resistant
 - shows the product through the packaging
- not have:
 - an excise stamp
 - the standardized cannabis symbol
 - a health warning message in English and French
- claim to contain more than 10 mg of THC per package (edibles only), which exceeds the maximum permitted in legal edible products.

THC limits for legal cannabis products

There are rules about how much THC is permitted in legal cannabis products. If a product claims to contain more THC than the allowed limit, then it's not a legal product.

The THC limits vary by legal cannabis product type:

- dried or fresh cannabis: no extra THC can be added (it can only contain as much THC as the plant produced)
- edible cannabis: maximum 10 mg of THC per container (no matter how many edibles are in the container)
- cannabis extracts for ingestion or inhalation (like capsules, or oils, or contained in vape pens): maximum of 1,000 mg of THC per container
- topicals: maximum 1,000 mg of THC per container

If you're concerned or have a complaint about a possible illegal cannabis retailer, contact your local law enforcement or nearest [RCMP detachment](#).

Related links

- [Consumer information](#)
- [Submit a report on cannabis](#)
- [Reduce your risk: Choose legal cannabis \(video\)](#)
- [Reduce your risk: Choose legal cannabis \(infographic\)](#)
- [How to read and understand a cannabis product label](#)
- [Authorized cannabis retailers in the provinces and territories](#)
- [Public Advisory: Accidental ingestion of illegal 'copy cat' edible cannabis products causing serious harm to children](#)

Date modified: 2023-02-06

Share this page

Health Canada

Contact us

Government of Canada

All contacts

Jobs

Immigration and citizenship

Travel and tourism

Business

Benefits

Health

Departments and agencies

Taxes

Environment and natural resources

National security and defence

Culture, history and sport

Policing, justice and emergencies

Transport and infrastructure

About government

Canada and the world

Money and finance

Science and innovation

Indigenous peoples

Veterans and military

Youth