

CONSOLIDATION

CODIFICATION

# Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées

SOR/2000-217 DORS/2000-217

Current to September 11, 2021

Last amended on December 9, 2019

À jour au 11 septembre 2021

Dernière modification le 9 décembre 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 September 11, 2021. The last amendments came into force on December 9, 2019. Any amendments that were not in force as of September 11, 2021 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<sup>er</sup> 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 11 septembre 2021. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 9 décembre 2019. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 11 septembre 2021 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

Current to September 11, 2021 À jour au 11 septembre 2021

## **TABLE OF PROVISIONS**

## **Benzodiazepines and Other Targeted Substances** Regulations

## Interpretation

1 Definitions

## Non-application

2 Member of police force

## Possession

3 Authorized persons

## **Test Kits**

- 4 Authorized activities
- 5 Application for registration number
- 6 Issuance of registration number
- 7 Refusal of registration number
- 8 Labelling - non-application
- 9 Cancellation of registration number
- 10 Application for new number
- 11 Notice to Minister

## **Licensed Dealers**

**Authorized Activities** 

12 General

Dealer's Licences

## **Preliminary Requirements**

- 13 Eligible persons
- 14 Senior person in charge
- Qualified person in charge 15
- 16 Ineligibility

## Issuance of Licence

- 17 Application
- 17.1 Issuance
- 17.2 Validity
- 17.3 Refusal

## **TABLE ANALYTIQUE**

## Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées

## **Définitions**

1 Définitions

## Non-application

2 Membre d'un corps policier

## Possession

3 Personnes autorisées

## Nécessaires d'essai

- 4 Opérations autorisées
- 5 Numéro d'enregistrement - demande
- 6 Numéro d'enregistrement - attribution
- 7 Numéro d'enregistrement - refus
- 8 Étiquetage - non-application
- 9 Numéro d'enregistrement – annulation
- 10 Demande de nouveau numéro d'enregistrement
- 11 Avis au ministre

## Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

12 Exigences générales

Licences de distributeur autorisé

## Exigences préalables

- 13 Personnes admissibles
- 14 Responsable principal
- 15 Responsable qualifié
- 16 Inadmissibilité

## Délivrance d'une licence

- 17 Demande
- 17.1 Délivrance
- 17.2 Validité
- 17.3 Refus

	Renewal of Licence		Renouvellement de la licence
18	Application	18	Demande
18.1	Renewal	18.1	Renouvellement
18.2	Validity	18.2	Validité
18.3	Refusal	18.3	Refus
	Amendment of Licence		Modification de la licence
19	Application	19	Demande
19.1	Amendment	19.1	Modification
19.2	Validity	19.2	Validité
19.3	Refusal	19.3	Refus
	Changes Requiring Prior Approval by Minister		Changements exigeant une approbation préalable du ministre
20	Application	20	Demande
20.1	Approval	20.1	Approbation
20.2	Refusal	20.2	Refus
	Changes Requiring Notice to Minister		Changements exigeant un avis au ministre
21	Prior notice	21	Avis préalable
21.1	Notice — five days	21.1	Avis — cinq jours
21.2	Notice — 10 days	21.2	Avis — dix jours
21.3	Notice of cessation of activities	21.3	Avis — cessation des opérations
	Changes to Terms and Conditions of Licence		Changement des conditions de la licence
22	Addition of or modification to term or condition	22	Ajout ou modification de conditions
22.1	Deletion of term or condition	22.1	Suppression d'une condition
	Suspension and Revocation of Licence		Suspension et révocation de la licence
23	Suspension	23	Suspension
24	Revocation	24	Révocation
24.1	Return of licence	24.1	Retour de la licence
	Import Permits		Permis d'importation
25	Application	25	Demande
25.1	Issuance	25.1	Délivrance
25.2	Validity	25.2	Validité
25.3	Return of permit	25.3	Retour du permis
25.4	Refusal	25.4	Refus
25.5	Providing copy of permit	25.5	Production d'une copie du permis
25.6	Declaration	25.6	Déclaration
26	Suspension	26	Suspension
27	Revocation	27	Révocation
27.1	Return of permit	27.1	Retour du permis

	Export Permits		Permis d'exportation
28	Application	28	Demande
28.1	Issuance	28.1	Délivrance
28.2	Validity	28.2	Validité
28.3	Return of permit	28.3	Retour du permis
28.4	Refusal	28.4	Refus
28.5	Providing copy of permit	28.5	Production d'une copie du permis
28.6	Declaration	28.6	Déclaration
29	Suspension	29	Suspension
30	Revocation	30	Révocation
30.1	Return of permit	30.1	Retour du permis
	Identification		Identification
31	Name	31	Nom
	Sale of Targeted Substances		Vente de substances ciblées
32	Specified persons	32	Personnes visées
33	Order required	33	Commande obligatoire
33.1	Anticipated multiple sales	33.1	Ventes multiples prévues
	Packaging and Transportation		Emballage et transport
34	Packaging — sale and provision	34	Emballage — vente et fourniture
34.1	Transport	34.1	Transport
	Thefts, Losses and Suspicious Transactions		Pertes, vols et transactions douteuses
35	Protective measures	35	Mesures de protection
35.1	Theft or loss — licences and permits	35.1	Pertes et vols — licences et permis
35.2	Theft or unexplainable loss — targeted substances	35.2	Pertes inexplicables et vols — substances ciblées
35.3	Suspicious transaction	35.3	Transactions douteuses
35.4	Partial protection against self-incrimination	35.4	Protection partielle contre l'auto-incrimination
	Destruction of Targeted Substances		Destruction de substances ciblées
36	Destruction at site	36	Destruction à l'installation
37	Destruction elsewhere than at site	37	Destruction ailleurs qu'à l'installation
38	Application for prior approval	38	Demande d'approbation
39	Approval	39	Approbation
	Documents		Documents
40	Method of recording information	40	Méthode de consignation
41	Information — general	41	Renseignements généraux
42	Verbal order	42	Commandes verbales
43	Explainable loss of targeted substance	43	Pertes explicables de substances ciblées
44	Destruction	44	Destruction
45	Annual report	45	Rapport annuel

Protective measures

	Pharmacists		Pharmaciens
	Permitted Activities		Opérations autorisées
48	Application	48	Application
49	Authorization	49	Autorisation
50	Record of receipt from licensed dealer	50	Renseignements — réception
51	Prescription required	51	Exigence d'une ordonnance
52	Refills	52	Renouvellement
53	Records	53	Renseignements à consigner
54	Transfer of prescription	54	Transfert d'ordonnance
55	Activities without a prescription	55	Opérations sans ordonnance
	General Obligations of Pharmacists		Obligations générales des pharmaciens
56	Change of location	56	Fermeture d'un local
57	Renunciation of privileges	57	Demande de renonciation
	Practitioners		Praticiens
58	To patients only	58	Conditions applicables
59	Emergency supply	59	Approvisionnement d'urgence
60	Records — practitioner	60	Renseignements du praticien
61	Obligations — agents	61	Obligations du mandataire
62	Request for renunciation	62	Demande de renonciation
	Hospitals		Hôpitaux
63	Authorization	63	Autorisation
64	Provision or administration to a patient	64	Fourniture ou administration à un patient
65	Supply to non-patients	65	Fourniture à des non-patients
66	Information	66	Consignation
67	Closure	67	Fermeture
	Individuals		Personnes physiques
68	Importation — Canadian residents	68	Importation — résidents canadiens
69	Export	69	Exportation
	Verification of Identity		Vérification d'identité
70	Order	70	Commande
	Storage		Entreposage
71	Place	71	Lieu
	Security		Sécurité
72	Protective measures	72	Mesures de protection

Mesures de protection

	Destruction		Destruction
73	Restriction	73	Restriction
	Documents		Documents
74	Alteration prohibited	74	Défense d'altérer
75	Retention period	75	Période de conservation
76	Location	76	Lieu
77	Quality of documents	77	Caractéristiques des documents
	Advertising		Publicité
78	Restrictions	78	Restrictions
	Minister		Ministre
79	Notice of prohibition of sale	79	Avis d'interdiction de vente
80	Prohibition of sale — notice of retraction	80	Interdiction de vente — avis de rétractation
81	Communication of information by Minister to licensing authority	81	Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences
	Notification of Application for Order of Restoration		Préavis de la demande d'ordonnance de restitution
82	Written notification	82	Préavis écrit
	Permit for Transit or Transhipment		Permis de transit ou de transbordement
83	Application	83	Demande
84	Issuance	84	Délivrance
	SCHEDULE 1		ANNEXE 1
	SCHEDULE 2		ANNEXE 2

Registration SOR/2000-217 June 1, 2000

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

# Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations

P.C. 2000-827 June 1, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* (1091). Enregistrement DORS/2000-217 Le 1er juin 2000

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

# Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées

C.P. 2000-827 Le 1er juin 2000

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)*, ci-après.

<sup>a</sup> L.C. 1996, ch. 19

Current to September 11, 2021 À jour au 11 septembre 2021
Last amended on December 9, 2019
Dernière modification le 9 décembre 2019

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> S.C. 1996, c. 19

## Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations

# Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées

# Interpretation

#### **Definitions**

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the Controlled Drugs and Substances Act. (Loi)

adult means an individual of 18 years of age or older. (adulte)

advertisement, in respect of a targeted substance, includes any representation by any means for the purpose of promoting, directly or indirectly, the sale or other disposal of the targeted substance. (publicité)

common-law partner in relation to an individual, means a person who is cohabiting with the individual in a conjugal relationship, having so cohabited for a period of at least one year. (conjoint de fait)

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

**Department** [Repealed, SOR/2019-170, s. 1]

## designated criminal offence means

- (a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the Criminal Code;
- **(b)** an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the Criminal Code;
- (c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the Criminal Code;
- (d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the Criminal Code; or
- (e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling

## **Définitions**

#### **Définitions**

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

adulte Personne âgée d'au moins 18 ans. (adulte)

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de substances ciblées. (competent authority)

conjoint de fait La personne qui vit avec la personne en cause dans une relation conjugale depuis au moins un an. (common-law partner)

destruction S'agissant d'une substance ciblée, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (destroy)

Directive en matière de sécurité La Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (Security Directive)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article 17.1. (licensed dealer)

emballage [Abrogée, DORS/2019-170, art. 1]

hôpital L'établissement, selon le cas :

- a) qui peut, en sa qualité d'hôpital au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins de santé ou des traitements aux personnes ou aux animaux:
- b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (hospital)

infirmier praticien S'entend au sens de l'article 1 du Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens. (nurse practitioner)

Current to September 11, 2021 À jour au 11 septembre 2021 Dernière modification le 9 décembre 2019 in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (infraction désignée en matière criminelle)

designated drug offence [Repealed, SOR/2019-170, s.

destroy, in respect of a targeted substance, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (destruction)

emergency medical service vehicle means any convevance authorized under the laws of a province to transport individuals to hospitals and on which emergency medical services are provided. (véhicule de service médical d'urgence)

export permit [Repealed, SOR/2019-170, s. 1]

hospital means a facility that

- (a) is licensed, approved or designated as a hospital by a province under the laws of the province to provide health care or treatment to persons or animals; or
- (b) is owned or operated by the government of Canada or of a province and that provides health services. (hôpital)

import permit [Repealed, SOR/2019-170, s. 1]

**international obligation** means an obligation relative to a targeted substance set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (obligation internationale)

**licensed dealer** means the holder of a licence issued under section 17.1. (distributeur autorisé)

midwife has the same meaning as in section 1 of the New Classes of Practitioners Regulations. (sagefemme)

**nurse practitioner** has the same meaning as in section 1 of the New Classes of Practitioners Regulations. (infirmier praticien)

**package** [Repealed, SOR/2019-170, s. 1]

**pharmacist** means a person who is entitled under the laws of a province to practise pharmacy and is practising pharmacy in that province. (pharmacien)

podiatrist has the same meaning as in section 1 of the New Classes of Practitioners Regulations. (podiatre)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes:

- a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du Code criminel:
- b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du Code criminel;
- c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du Code criminel;
- d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du Code criminel:
- e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (designated criminal offence)

infraction désignée en matière de drogue [Abrogée, DORS/2019-170, art. 1]

**Loi** La Loi réalementant certaines droques et autres substances. (Act)

ministère [Abrogée, DORS/2019-170, art. 1]

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes:

- a) il contient d'une part une substance ciblée et d'autre part un réactif ou une substance tampon;
- b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'une substance ciblée à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;
- c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (test kit)

nom spécifié Pour une substance contrôlée comprise à l'annexe 1:

- a) le nom spécifié à la colonne 1 de l'annexe 2 ou, dans le cas où seul le nom chimique est inscrit, le nom chimique spécifié à la colonne 2 de cette annexe;
- b) dans le cas d'une substance contrôlée non inscrite à l'annexe 2, son nom chimique et, s'il existe, son nom usuel. (specified name)

**prescription** means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a targeted substance be dispensed for the person named in it or the animal identified in it. (ordonnance)

qualified person in charge means the individual designated under subsection 15(1). (responsable qualifié)

Security Directive means the Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website. (Directive en matière de sécurité)

**senior person in charge** means the individual designated under section 14. (responsable principal)

**specified name** means, in respect of a controlled substance included in Schedule 1.

- (a) the name specified in column 1 of an item of Schedule 2, but, if only the chemical name is specified, means the chemical name specified in column 2 of that item; or
- (b) if the controlled substance is not specified in Schedule 2, its chemical name and, if available, its common name. (nom spécifié)

## targeted substance means

- (a) a controlled substance set out in Schedule 1; or
- **(b)** in respect of a midwife, nurse practitioner or podiatrist, a controlled substance set out in Schedule 1 that the midwife, nurse practitioner or podiatrist may prescribe, possess or conduct an activity with, in accordance with section 3 of the New Classes of Practitioners Regulations. (substance ciblée)

## test kit means a kit

- (a) that contains a targeted substance and a reagent system or buffering agent;
- **(b)** that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a targeted substance for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and
- (c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (nécessaire d'essai)

obligation internationale Toute obligation relative à une substance ciblée prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (international obligation)

ordonnance À l'égard d'une substance ciblée, l'autorisation d'un praticien d'en dispenser une quantité déterminée pour la personne qui v est nommée ou pour l'animal qui v est identifié. (prescription)

permis d'exportation [Abrogée, DORS/2019-170, art. 1]

permis d'importation [Abrogée, DORS/2019-170, art. 1]

personne qualifiée responsable [Abrogée, DORS/ 2019-170, art. 1]

**pharmacien** Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et qui l'exerce dans cette province. (pharmacist)

podiatre S'entend au sens de l'article 1 du Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens. (podiatrist)

publicité S'entend notamment de la présentation, par tout moven, d'une substance ciblée en vue d'en promouvoir directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. (advertisement)

responsable principal L'individu désigné en vertu de l'article 14. (senior person in charge)

responsable qualifié L'individu désigné en vertu du paragraphe 15(1). (qualified person in charge)

sage-femme S'entend au sens de l'article 1 du Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens. (midwife)

substance ciblée S'entend de l'une des substances suivantes:

- a) toute substance désignée qui est visée à l'annexe 1;
- b) s'agissant d'une sage-femme, d'un infirmier praticien ou d'un podiatre, toute substance désignée qui est visée à l'annexe 1 et que ce praticien peut, au titre des articles 3 et 4 du Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens, prescrire ou avoir en sa possession ou relativement à laquelle il peut, au titre de ces articles, se livrer à toute autre opération. (targeted substance)

transbordement [Abrogée, DORS/2019-170, art. 1]

## transhipment [Repealed, SOR/2019-170, s. 1]

SOR/2003-38, s. 2; SOR/2010-223, s. 1; SOR/2012-230, s. 25; SOR/2018-147, s. 30; SOR/ 2019-170, s. 1.

# Non-application

## Member of police force

2 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations is, in respect of that conduct, exempt from the application of these Regulations.

SOR/2010-223, s. 2(E); SOR/2019-170, s. 2.

# Possession

## Authorized persons

- **3 (1)** A person is authorized to possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 if the person has obtained the targeted substance in accordance with these Regulations, in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation, or from a person who is exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to that targeted substance, and the person
  - (a) requires the targeted substance for their business or profession and is
    - (i) a licensed dealer,
    - (ii) a pharmacist, or
    - (iii) a practitioner who is registered and entitled to practise in the province in which they possess the targeted substance;
  - **(b)** is a practitioner who is registered and entitled to practise in a province other than the province in which they possess the targeted substance for emergency medical purposes only;
  - (c) is a hospital employee or a practitioner in a hospital;

véhicule de service médical d'urgence Tout moyen de transport autorisé par les lois d'une province pour transporter des personnes vers un hôpital et à bord duquel sont fournis des services médicaux d'urgence. (emergency medical service vehicle)

DORS/2003-38, art. 2; DORS/2010-223, art. 1; DORS/2012-230, art. 25; DORS/2018-147,

# Non-application

## Membre d'un corps policier

2 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi en vertu du Rèalement sur l'exécution policière de la Loi réalementant certaines drogues et autres substances est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application du présent règlement.

DORS/2010-223, art. 2(A); DORS/2019-170, art. 2.

# Possession

#### Personnes autorisées

- 3 (1) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si elle l'obtient soit en vertu du présent règlement, soit lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement, soit d'une personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à l'application du paragraphe 5(1) de la Loi à cette substance, et si elle remplit l'une des conditions suivantes :
  - a) elle a besoin de la substance ciblée pour son entreprise ou sa profession et elle est :
    - (i) soit un distributeur autorisé,
    - (ii) soit un pharmacien,
    - (iii) soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans la province où il a la substance en sa posses-
  - b) elle est un praticien inscrit et autorisé à exercer dans une province autre que la province où elle a la substance ciblée en sa possession seulement pour des urgences médicales;
  - c) elle est un employé d'un hôpital ou un praticien y exerçant;
  - d) elle obtient la substance ciblée de l'une des façons ci-après pour son utilisation personnelle ou celle d'une

- (d) has obtained the targeted substance for their own use or the use of another person for whom, or an animal for which, they are responsible
  - (i) from a practitioner, or
  - (ii) in accordance with a prescription that was not issued or obtained in contravention of these Regulations:
- (e) is employed as an inspector, a member of the Royal Canadian Mounted Police, a police constable, a peace officer or a member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada and their possession is in connection with that employment;
- (f) is exempt under section 56 of the Act with respect to the possession of that targeted substance and their possession is for a purpose set out in the exemption;
- (g) has imported the targeted substance in accordance with section 68 for their own use or the use of another person for whom, or an animal for which, they are responsible;
- (h) is a person who, in accordance with a permit for transit or transhipment, is responsible for the targeted substance while it is in transit or in transhipment in Canada; or
- (i) is the Minister.

#### Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 if the person is acting as the agent or mandatary of any person who is authorized to possess it in accordance with any of paragraphs (1)(a) to (d) and (f) to (h).

## Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(e)

- (3) A person is authorized to possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 if they
  - (a) are acting as the agent or mandatary of a person who they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(e); and
  - **(b)** possess the targeted substance for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable :

- (i) d'un praticien,
- (ii) en vertu d'une ordonnance qui n'a pas été faite ou obtenue en contravention du présent règlement;
- e) elle est employée à titre d'inspecteur, de membre de la Gendarmerie royale du Canada, d'agent de police, d'agent de la paix ou de membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada et elle a la substance ciblée en sa possession dans le cadre de ses fonctions;
- f) elle bénéficie d'une exemption relative à la possession de la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi et elle en a la possession aux fins énoncées dans l'exemption;
- g) elle importe la substance ciblée en vertu de l'article 68 pour son utilisation personnelle ou celle d'une personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable;
- h) elle est responsable, au titre d'un permis de transit ou de transbordement, de la substance ciblée pendant le transit ou le transbordement de celle-ci au Canada;
- i) elle est le ministre.

### **Mandataires**

(2) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si elle agit comme mandataire d'une personne autorisée à en avoir la possession au titre de l'un des alinéas (1)a) à d) ou f) à h).

## Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)e)

- (3) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si les conditions ci-après sont réunies :
  - a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l'alinéa (1)e);
  - b) la possession de la substance ciblée a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

5 Current to September 11, 2021 À jour au 11 septembre 2021 Dernière modification le 9 décembre 2019

## **Export by individual**

(4) An individual may possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 for the purpose of exporting that substance in accordance with section 69.

SOR/2019-170, s. 2.

# **Test Kits**

#### **Authorized activities**

- **4** A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if the following conditions are met:
  - (a) a registration number has been issued for the test kit under section 6 or subsection 10(2) and has not been cancelled under subsection 9(1);
  - **(b)** the test kit is labelled with
    - (i) the registration number, and
    - (ii) in the case of a test kit that is not subject to the labelling requirements of the Medical Devices Regulations.
      - (A) the name and address of the manufacturer or assembler or, if the test kit is manufactured or assembled in accordance with a custom order, the name and address of the person for whom the test kit was manufactured or assembled, and
      - (B) its brand name; and
  - (c) the test kit will be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

SOR/2010-223, s. 3(F); SOR/2018-69, s. 78(E); SOR/2019-170, s. 2.

## Application for registration number

- **5** (1) The manufacturer or assembler of a test kit or, if the test kit is manufactured or assembled in accordance with a custom order, the person for whom the test kit was manufactured or assembled, may obtain a registration number for the test kit by submitting to the Minister an application containing
  - (a) the brand name of the test kit;
  - **(b)** a detailed description of the design and construction of the test kit;

## Exportation par une personne physique

(4) Toute personne physique peut avoir en sa possession à des fins d'exportation une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si les conditions prévues à l'article 69 sont réunies.

DORS/2019-170, art. 2.

# Nécessaires d'essai

## Opérations autorisées

- 4 Toute personne peut vendre un nécessaire d'essai, en avoir un en sa possession ou effectuer toute autre opération relative à celui-ci si les conditions ci-après sont remplies:
  - a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article 6 ou du paragraphe 10(2) et n'a pas été annulé en application du paragraphe 9(1);
  - b) le nécessaire d'essai porte une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :
    - (i) le numéro d'enregistrement,
    - (ii) dans le cas d'un nécessaire d'essai qui n'est pas assujetti aux exigences d'étiquetage du Règlement sur les instruments médicaux :
      - (A) les nom et adresse du fabricant ou de l'assembleur ou, si le nécessaire est fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale, les nom et adresse de la personne pour laquelle il a été fabriqué ou assemblé,
      - **(B)** sa marque nominative:
  - c) le nécessaire d'essai sera utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi.

DORS/2010-223, art. 3(F); DORS/2018-69, art. 78(A); DORS/2019-170, art. 2.

## Numéro d'enregistrement - demande

- **5** (1) Le fabricant, l'assembleur d'un nécessaire d'essai ou, dans le cas d'un nécessaire fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale, la personne pour laquelle il est fabriqué ou assemblé, peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants:
  - a) la marque nominative du nécessaire d'essai;

- (c) a detailed description of the targeted substance and other substances, if any, contained in the test kit, including
  - (i) the specified name of the targeted substance and the name of any other substance,
  - (ii) if the substance is a salt, the name of the salt, and
  - (iii) the quantity of the substance;
- (d) a description of the proposed use of the test kit; and
- (e) the directions for use of the test kit.

## Signature and attestation

- (2) The application must
  - (a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and
  - **(b)** include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

## Additional information and documents

(3) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-170, s. 2.

## Issuance of registration number

**6** Subject to section 7, on completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Refusal of registration number

- **7 (1)** The Minister must refuse to issue a registration number for a test kit if the Minister has reasonable grounds to believe that
  - (a) the test kit poses a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance in the test kit being diverted to an illicit market or use, because

- b) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;
- c) une description détaillée de la substance ciblée et. le cas échéant, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, y compris:
  - (i) le nom spécifié de la substance ciblée et, le cas échéant, le nom des autres substances,
  - (ii) si la substance est un sel, le nom de celui-ci,
  - (iii) la quantité de la substance;
- d) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai:
- e) le mode d'emploi du nécessaire d'essai.

## Signature et attestation

- (2) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;
  - b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

## Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande du numéro d'enregistrement.

DORS/2019-170, art. 2.

## Numéro d'enregistrement — attribution

6 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement et sous réserve de l'article 7, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il établit que ce dernier sera utilisé seulement à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi. DORS/2019-170, art. 2.

#### Numéro d'enregistrement - refus

- 7 (1) Le ministre refuse d'attribuer un numéro d'enregistrement au nécessaire d'essai s'il a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire, selon le cas :
  - a) risque de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée qu'il contient vers un marché ou un usage illicites, du fait que :

- (i) the total amount of the targeted substance in the test kit is too high, or
- (ii) the adulterating or denaturing agent in the test kit is not likely to prevent or deter the consumption of the targeted substance in the test kit by a person or animal or the administration of that substance to a person or animal; or
- **(b)** the test kit is likely to be used for a purpose other than one referred to in section 6.

#### **Notice**

**(2)** Before refusing to issue a registration number, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

SOR/2019-170, s. 2.

## Labelling — non-application

**8** The symbol required by subparagraph C.01.004(1)(b)(iv) of the *Food and Drug Regulations* does not need to appear on the label of a test kit if the label displays the registration number that has been issued for the test kit under section 6 or subsection 10(2).

SOR/2019-170, s. 2.

### **Cancellation of registration number**

- **9 (1)** The Minister must cancel the registration number of a test kit if
  - (a) the Minister receives a notice from the holder of the registration number stating that they have ceased to conduct all activities with respect to the test kit;
  - **(b)** the test kit is a medical device and is no longer approved for sale in Canada under the *Medical Devices Regulations*;
  - (c) one of the circumstances referred to in subparagraph 7(1)(a)(i) or (ii) exists; or
  - (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is being used for a purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that the test kit poses a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance in the test kit being diverted to an illicit market or use.

## **Effect of cancellation**

**(2)** When the registration number of a test kit is cancelled, the number

- (i) soit la quantité totale de la substance ciblée y est trop élevée,
- (ii) soit la substance adultérante ou dénaturante qu'il contient n'est pas susceptible d'empêcher ou de décourager la consommation par une personne ou un animal ou l'administration à une personne ou à un animal de la substance ciblée qui s'y trouve;
- **b)** est susceptible de ne pas être utilisé conformément à l'article 6.

#### **Préavis**

(2) Le ministre, avant de refuser d'attribuer un numéro d'enregistrement, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-170, art. 2.

## Étiquetage — non-application

**8** Le symbole exigé au sous-alinéa C.01.004(1)b)(iv) du *Règlement sur les aliments et drogues* n'a pas à figurer sur l'étiquette du nécessaire d'essai si elle porte le numéro d'enregistrement qui a été attribué à celui-ci au titre de l'article 6 ou du paragraphe 10(2).

DORS/2019-170, art. 2.

### Numéro d'enregistrement — annulation

- **9 (1)** Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :
  - **a)** il reçoit un avis du titulaire du numéro d'enregistrement lui indiquant qu'il a cessé toutes ses opérations relatives au nécessaire d'essai;
  - **b)** s'agissant d'un instrument médical, sa vente au Canada n'est plus autorisée en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*;
  - c) un des cas visés aux sous-alinéas 7(1)a)(i) ou (ii) s'applique;
  - d) il a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi et qu'il risque de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée qu'il contient vers un marché ou un usage illicites.

## Effet de l'annulation

**(2)** Les règles ci-après s'appliquent au numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai qui est annulé :

- (a) must not be displayed on the label of any test kit manufactured or assembled after the cancellation; and
- **(b)** in the case of a cancellation under paragraph (1)(a), must remain on the label of any existing test kit until all of the test kits with that registration number are disposed of.

SOR/2019-170, s. 2.

## Application for new number

- **10 (1)** The following persons may, after a period of 90 days following the cancellation of the registration number of a test kit, obtain a new registration number by submitting to the Minister an application that is supported by proof that the circumstances that gave rise to the cancellation have been corrected:
  - (a) the manufacturer or assembler of the test kit; or
  - **(b)** if the test kit is manufactured or assembled in accordance with a custom order, the person for whom the test kit was manufactured or assembled.

#### **New number**

**(2)** On completion of the review of the application, the Minister must issue a new registration number for the test kit unless a condition referred to in any of paragraphs 9(1)(b) to (d) applies.

SOR/2010-223, s. 4; SOR/2019-170, s. 2.

## **Notice to Minister**

- **11** The holder of a registration number for a test kit must inform the Minister in writing, within 30 days after the occurrence, if they have
  - **(a)** ceased to conduct all activities authorized by section 4 with respect to the test kit;
  - **(b)** transferred the manufacturing or assembly of the test kit to another person;
  - **(c)** increased the quantity of targeted substance in the test kit;
  - (d) changed the brand name of the test kit;
  - **(e)** altered in any manner the adulterating or denaturing agent in the test kit or changed the quantity of either agent in it; or
  - **(f)** substituted the adulterating or denaturing agent with another one.

SOR/2019-170, s. 2.

- **a)** il ne peut figurer sur l'étiquette d'aucun nécessaire d'essai fabriqué ou assemblé après l'annulation;
- **b)** s'agissant d'une annulation en application de l'alinéa (1)a), il demeure sur l'étiquette des nécessaires d'essai existants jusqu'à ce qu'il en soit disposé.

DORS/2019-170, art. 2.

## Demande de nouveau numéro d'enregistrement

- **10 (1)** Les personnes ci-après peuvent, après une période de quatre-vingt-dix jours suivant l'annulation du numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai, obtenir un nouveau numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande avec la preuve que les circonstances qui avaient donné lieu à l'annulation ont été corrigées.
  - a) le fabricant ou l'assembleur du nécessaire d'essai;
  - **b)** s'agissant d'un nécessaire fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale, la personne pour laquelle il a été fabriqué ou assemblé.

## Nouveau numéro d'enregistrement

(2) Le ministre, au terme de l'examen de la demande, attribue un nouveau numéro d'enregistrement au nécessaire d'essai, sauf si l'un des cas visés aux alinéas 9(1)b) à d) s'applique.

DORS/2010-223, art. 4; DORS/2019-170, art. 2.

## Avis au ministre

- **11** Le titulaire du numéro d'enregistrement attribué à un nécessaire d'essai avise le ministre par écrit de l'un des faits ci-après dans les trente jours suivant celui-ci :
  - **a)** le titulaire a cessé toutes ses opérations autorisées par l'article 4 relativement au nécessaire d'essai;
  - **b)** il en a confié la fabrication ou l'assemblage à une autre personne;
  - **c)** il a augmenté la quantité de substance ciblée qui s'y trouve;
  - d) il en a modifié la marque nominative;
  - **e)** il a modifié de quelque façon que ce soit la substance adultérante ou dénaturante que contient le nécessaire d'essai ou en a modifié la quantité;
  - **f)** il a remplacé la substance adultérante ou dénaturante par une autre.

DORS/2019-170, art. 2.

# **Licensed Dealers**

# **Authorized Activities**

#### General

**12 (1)** A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a targeted substance if they comply with these Regulations and the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under these Regulations.

## Qualified person in charge present

**(2)** A licensed dealer may conduct an activity in relation to a targeted substance at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

### Permit — import and export

**(3)** A licensed dealer must obtain a permit in order to import or export a targeted substance.

### Possession for export

**(4)** A licensed dealer may possess a targeted substance for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with these Regulations.

SOR/2019-170, s. 2.

# Dealer's Licences

## **Preliminary Requirements**

## Eligible persons

- **13** The following persons may apply for a dealer's licence:
  - (a) an individual who ordinarily resides in Canada;
  - **(b)** a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or
  - **(c)** the holder of a position that includes responsibility for targeted substances on behalf of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

SOR/2019-170, s. 2.

## Senior person in charge

**14** An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities

# Distributeurs autorisés

# Opérations autorisées

## Exigences générales

**12 (1)** Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une substance ciblée s'il se conforme au présent règlement ainsi qu'aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu du présent règlement.

## Présence d'un responsable qualifié

**(2)** Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une substance ciblée que si le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

## Permis — importation et exportation

**(3)** Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une substance ciblée.

### Possession à des fins d'exportation

**(4)** Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une substance ciblée en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément au présent règlement.

DORS/2019-170, art. 2.

# Licences de distributeur autorisé

## Exigences préalables

#### Personnes admissibles

- **13** Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :
  - a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;
  - **b)** la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;
  - **c)** le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux substances ciblées pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

DORS/2019-170, art. 2.

## Responsable principal

**14** La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Exigences préalables

with respect to targeted substances that are specified in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

SOR/2019-170, s. 2.

## Qualified person in charge

**15** (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities with respect to targeted substances that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with these Regulations. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

#### Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

#### Qualifications

- (3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:
  - (a) they work at the site specified in the dealer's licence;

## (b) they

- (i) are entitled or, if applicable, registered and entitled by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,
- (ii) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or
- (iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold
  - (A) an equivalency assessment as defined in subsection 73(1) of the Immigration and Refugee Protection Regulations, or

s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux substances ciblées précisées dans la demande de licence.

DORS/2019-170, art. 2.

## Responsable qualifié

15 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner luimême s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux substances ciblées précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec le présent règlement.

### Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner luimême s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

#### Qualifications

- (3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :
  - a) il travaille à l'installation précisée dans la licence de distributeur autorisé;

## **b)** il est:

- (i) soit une personne autorisée ou, le cas échéant, inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions, notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,
- (ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire.
- (iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Exigences préalables

**(B)** an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

- **(c)** they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the targeted substances specified in the dealer's licence to properly carry out their duties; and
- **(d)** they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to the activities specified in the dealer's licence to properly carry out their duties.

## **Exception**

Sections 15-16

- **(4)** An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if
  - (a) no other individual working at the site meets those requirements;
  - **(b)** those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and
  - **(c)** the individual has sufficient knowledge acquired from a combination of education, training or work experience to properly carry out their duties.

SOR/2019-170, s. 2.

## Ineligibility

- **16** An individual is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,
  - (a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence or a designated offence as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act, the individual

d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire de l'une des attestations suivantes :

- **(A)** une attestation d'équivalence, au sens du paragraphe 73(1) du Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés,
- **(B)** une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire de telles attestations et reconnue par une province;
- c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des substances ciblées précisées dans la licence de distributeur autorisé qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;
- d) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement s'appliquant aux opérations précisées dans la licence de distributeur autorisé pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

## **Exception**

- (4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant un individu qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :
  - **a)** aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;
  - **b)** ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans la licence;
  - **c)** l'individu possède des connaissances suffisantes acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience de travail pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Inadmissibilité

- **16** Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la date de présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :
  - **a)** à l'égard d'une infraction désignée, d'une infraction désignée en matière criminelle ou d'une *infraction désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*:

Current to September 11, 2021 12 À jour au 11 septembre 2021

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Exigences préalables

- (i) was convicted as an adult, or
- (ii) was a young person who received an adult sentence, as those terms are defined in subsection 2(1) of the Youth Criminal Justice Act; or
- (b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence or a designated offence as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act,
  - (i) the individual was convicted as an adult, or
  - (ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the individual received a sentence that was longer than the maximum *youth sentence*, as that term is defined in subsection 2(1) of the Youth Criminal Justice Act, that could have been imposed under that Act for such an offence.

SOR/2014-260, s. 29(E); SOR/2019-170, s. 2.

## Issuance of Licence

#### **Application**

- 17 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section 12 must obtain a dealer's licence for each site at which they intend to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:
  - (a) if the licence is requested by
    - (i) an individual, the individual's name,
    - (ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and
    - (iii) the holder of a position described in paragraph 13(c), the applicant's name and the title of the position;
  - (b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of the proposed site and, if different from the municipal address, its mailing address;
  - (c) the name, date of birth, telephone number and email address of the proposed senior person in charge;

- (i) soit a été condamné en tant qu'adulte,
- (ii) soit s'est vu imposer en tant qu'adolescent, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de* justice pénale pour les adolescents, une peine applicable aux adultes, au sens de ce paragraphe;
- b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée, une infraction désignée en matière criminelle ou une infraction désignée au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur le cannabis:
  - (i) soit a été condamné en tant qu'adulte,
  - (ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors qu'il avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine maximale prévue par la peine spécifique, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents pour une telle infraction.

DORS/2014-260, art. 29(A): DORS/2019-170, art. 2.

## Délivrance d'une licence

#### **Demande**

- 17 (1) La personne qui prévoit d'effectuer l'une des opérations visées à l'article 12 doit obtenir une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle prévoit d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :
  - a) les précisions ci-après à l'égard de la personne qui demande la licence :
    - (i) s'agissant d'un individu, son nom,
    - (ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et toute autre dénomination enregistrée dans une province sous laquelle elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,
    - (iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa 13c), son nom et le titre de son poste;
  - **b)** l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;
  - c) les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du responsable principal proposé ainsi que sa date de naissance;

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Délivrance d'une licence

- (d) with respect to each of the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge,
  - (i) their name, date of birth, telephone number and email address,
  - (ii) the title of their position at the site,
  - (iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,
  - (iv) if applicable, the profession they practise that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number, and
  - (v) their education, training and work experience that are relevant to their duties;
- (e) the activities that are to be conducted and the targeted substances in respect of which each of the activities is to be conducted;
- (f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a targeted substance, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,
  - (i) the brand name of the product or the name of the compound,
  - (ii) the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2 of the Food and Drug Regulations, if any,
  - (iii) the specified name of the targeted substance in the product or compound,
  - (iv) the strength per unit of the targeted substance in it, the number of units per package and the number of packages,
  - (v) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order. the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer, and
  - (vi) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label, as defined in section A.01.010 of the Food and Drug Regulations;
- (g) if the licence is requested in order to produce a targeted substance other than a product or compound that contains a targeted substance,

- d) à l'égard du responsable qualifié et de tout responsable qualifié suppléant proposés :
  - (i) leurs nom, numéro de téléphone et adresse électronique ainsi que leur date de naissance,
  - (ii) le titre de leur poste à l'installation,
  - (iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,
  - (iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation.
  - (v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions;
- e) les opérations proposées et les substances ciblées visées par chacune de celles-ci;
- f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une substance ciblée, sauf si elle vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :
  - (i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,
  - (ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2 du Règlement sur les aliments et drogues, s'il y a lieu,
  - (iii) le nom spécifié de la substance ciblée qu'il contient,
  - (iv) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités contenues dans son emballage et le nombre d'emballages,
  - (v) s'il est fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,
  - (vi) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'étiquette intérieure au sens de l'article A.01.010 du Règlement sur les aliments et drogues;
- g) si la demande vise la production d'une substance ciblée, exception faite des produits ou composés contenant une substance ciblée, les précisions ci-après concernant cette substance:

- (i) the specified name of the targeted substance,
- (ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and
- (iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;
- **(h)** if the licence is requested for an activity that is not described in paragraph (f) or (g), the specified name of the targeted substance for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;
- (i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and
- (j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section 40.

#### **Documents**

- **(2)** An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:
  - (a) if the applicant is a corporation, a copy of
    - (i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and
    - (ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;
  - **(b)** individual declarations signed and dated by each of the proposed senior person in charge, and qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section 16;
  - **(c)** a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii);
  - (d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the

- (i) son nom spécifié,
- (ii) la quantité que le demandeur prévoit de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,
- (iii) si elle est produite sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;
- **h)** si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom spécifié de la substance ciblée qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;
- i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;
- j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur prévoit d'utiliser en application de l'article 40.

#### **Documents**

- **(2)** La demande est accompagnée des documents suivants :
  - a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :
    - (i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,
    - (ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;
  - **b)** les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas visé par l'article 16;
  - c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 16a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa 16a)(ii);
  - d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé de façon habituelle dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier

**Sections** 17-17.1

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Délivrance d'une licence

Articles 17-17.1

application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph 16(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(b)(ii);

- (e) a declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs 15(3)(c) and (d); and
- **(f)** if the proposed qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph 15(3)(b)(i), either
  - (i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph 15(3)(b)(ii) or (iii), or
  - (ii) a detailed description of the education, training and work experience that is required under paragraph 15(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

#### Signature and attestation

- (3) The application must
  - (a) be signed and dated by the proposed senior person in charge; and
  - **(b)** include an attestation by that person that
    - (i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
    - (ii) they have the authority to bind the applicant.

## Additional information and documents

**(4)** The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2014-260, s. 30(E); SOR/2019-170, s. 2.

#### Issuance

**17.1** Subject to section 17.3, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 16b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa 16b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

- **e)** une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas 15(3)c) et d);
- f) dans le cas où le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa 15(3)b)(i):
  - (i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas 15(3)b)(ii) ou (iii),
  - (ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa 15(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a donné la formation.

#### Signature et attestation

- (3) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - **a)** elle est signée et datée par le responsable principal proposé;
  - **b)** elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :
    - (i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
    - (ii) il est habilité à lier le demandeur.

#### Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

DORS/2014-260, art. 30(A); DORS/2019-170, art. 2.

## **Délivrance**

**17.1** Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article 17.3, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Délivrance d'une licence

Articles 17.1-17.3

(a) the licence number;

Sections 17.1-17.3

- **(b)** the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;
- (c) the activities that are authorized and the specified names of the targeted substances in respect of which each activity may be conducted;
- (d) the municipal address of the site at which the dealer may conduct the authorized activities;
- (e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;
- **(f)** the effective date of the licence;
- (g) the expiry date of the licence, which must be not later than three years after its effective date;
- (h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to
  - (i) ensure that an international obligation is respected,
  - (ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or
  - (iii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use; and
- (i) if the licensed dealer produces a targeted substance, the quantity that they may produce and the authorized production period.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Validity

**17.2** A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 23 or 24. SOR/2019-170, s. 2.

#### Refusal

- 17.3 (1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if
  - (a) the applicant may not apply for a licence under section 13:
  - **(b)** during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

- a) le numéro de la licence;
- **b)** le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;
- c) les opérations autorisées et le nom spécifié des substances ciblées visées par chacune de celles-ci;
- d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;
- e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécuri-
- f) la date de prise d'effet de la licence;
- g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;
- h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes:
  - (i) le respect d'une obligation internationale,
  - (ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),
  - (iii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;
- i) si le distributeur produit une substance ciblée, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Validité

17.2 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 23 ou 24.

DORS/2019-170 art 2

#### Refus

- 17.3 (1) Le ministre refuse de délivrer une licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :
  - a) le demandeur ne peut pas demander une licence en vertu de l'article 13:
  - b) le demandeur a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

17 Current to September 11, 2021 À jour au 11 septembre 2021 Dernière modification le 9 décembre 2019

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Délivrance d'une licence

Article 17.3

- (i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or
- (ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act or issued to the applicant under the *Cannabis Act* or its regulations;
- **(c)** during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);
- **(d)** an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;
- **(e)** the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested:
- **(f)** the method referred to in paragraph 17(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 40:
- **(g)** the applicant has not complied with the requirements of subsection 17(4) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the licence application;
- **(h)** the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the licence application;
- (i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravenes an international obligation; or
- (j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

- (i) soit à une disposition de la Loi, de la Loi sur le cannabis ou de leurs règlements,
- (ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;
- c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);
- **d)** l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale:
- **e)** le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;
- f) la méthode visée à l'alinéa 17(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 40;
- **g)** soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 17(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de licence;
- **h)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande de licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
- i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le demandeur a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;
- j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Délivrance d'une licence Articles 17.3-18

## **Exceptions**

**Sections** 17.3-18

- (2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:
  - **(a)** the applicant does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and
  - **(b)** the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

#### **Notice**

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

SOR/2019-170, s. 2.

## Renewal of Licence

## **Application**

**18 (1)** To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections 17(1) and (2).

## Signature and attestation

- (2) The application must
  - (a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and
  - **(b)** include an attestation by that person that
    - (i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
    - (ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

## Additional information and documents

**(3)** The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-170, s. 2.

## **Exceptions**

- (2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites:
  - **a)** le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;
  - **b)** il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

#### **Préavis**

**(3)** Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-170, art. 2.

## Renouvellement de la licence

#### **Demande**

**18 (1)** Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes 17(1) et (2).

## Signature et attestation

- (2) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - **a)** elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;
  - **b)** elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :
    - (i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
    - (ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

## Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de renouvellement.

DORS/2019-170, art. 2.

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Renouvellement de la licence

Articles 18.1-18.3

#### Renewal

Sections 18.1-18.3

**18.1 (1)** Subject to section 18.3, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section 17.1.

## Terms and conditions

- **(2)** When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to
  - (a) ensure that an international obligation is respected;
  - **(b)** ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or
  - **(c)** reduce a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-170, s. 2.

## Validity

**18.2** A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 23 or 24.

SOR/2019-170, s. 2.

## Refusal

- **18.3 (1)** The Minister must refuse to renew a dealer's licence if
  - (a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section 13;
  - **(b)** during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened
    - (i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or
    - (ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;
  - **(c)** during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was

#### Renouvellement

**18.1 (1)** Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement et sous réserve de l'article 18.3, renouvelle la licence de distributeur autorisé, qui contient les renseignements visés à l'article 17.1.

#### **Conditions**

- (2) Le ministre peut, lorsqu'il renouvelle la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :
  - a) le respect d'une obligation internationale;
  - **b)** la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite du renouvellement;
  - **c)** la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-170, art. 2.

## Validité

**18.2** La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 23 ou 24.

DORS/2019-170, art. 2.

## Refus

- **18.3 (1)** Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :
  - **a)** le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article 13;
  - **b)** le distributeur autorisé a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :
    - (i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,
    - (ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la Loi sur le cannabis ou de ses règlements;
  - **c)** dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation

Section 18.3

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Renouvellement de la licence

convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

- **(d)** an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;
- **(e)** the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;
- **(f)** the method referred to in paragraph 17(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 40:
- **(g)** the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 18(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the renewal application;
- **(h)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the renewal application;
- (i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or
- (j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

## **Exceptions**

**(2)** The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:

visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);

- **d)** l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;
- **e)** le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;
- f) la méthode visée à l'alinéa 17(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 40;
- **g)** soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 18(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de renouvellement;
- **h)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de renouvellement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
- i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale:
- j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

## **Exceptions**

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Renouvellement de la licence Articles 18.3-19.1

- (a) the licensed dealer does not have a history of noncompliance with the Act or the Cannabis Act or their regulations; and
- (b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

## **Notice**

Sections 18.3-19.1

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-170, s. 2.

## Amendment of Licence

## **Application**

19 (1) Before making a change affecting any information referred to in section 17.1 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section 17 that are relevant to the proposed amendment.

### Signature and attestation

- (2) The application must
  - (a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and
  - **(b)** include an attestation by that person that
    - (i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
    - (ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

#### Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2010-223, s. 5; SOR/2012-230, s. 26; SOR/2014-260, s. 39(F); SOR/2019-170, s. 2.

### **Amendment**

19.1 (1) Subject to section 19.3, on completion of the review of the amendment application, the Minister must amend the dealer's licence.

- a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la Loi sur le cannabis ou à leurs règlements;
- **b)** il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la Loi sur le cannabis et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

#### **Préavis**

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard. DORS/2019-170, art. 2.

## Modification de la licence

#### **Demande**

19 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article 17.1 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement prévu ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article 17.

### Signature et attestation

- (2) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;
  - b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants:
    - (i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.
    - (ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

## Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de modification.

DORS/2010-223, art. 5; DORS/2012-230, art. 26; DORS/2014-260, art. 39(F); DORS/ 2019-170, art. 2.

### Modification

19.1 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de modification et sous réserve de l'article 19.3, modifie la licence de distributeur autorisé.

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Modification de la licence Articles 19.1-19.3

#### Terms and conditions

- **(2)** When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to
  - (a) ensure that an international obligation is respected;
  - **(b)** ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the amendment; or
  - **(c)** reduce a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-170, s. 2.

## Validity

**19.2** An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 23 or 24.

SOR/2019-170, s. 2.

## Refusal

- **19.3 (1)** The Minister must refuse to amend a dealer's licence if
  - (a) an activity for which the amendment is requested would contravene an international obligation;
  - **(b)** the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the amendment is requested;
  - **(c)** the method referred to in paragraph 17(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 40:
  - (d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 19(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the amendment application;
  - **(e)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the amendment application; or
  - **(f)** the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a

#### **Conditions**

- **(2)** Le ministre peut, lorsqu'il modifie la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :
  - a) le respect d'une obligation internationale;
  - **b)** la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite de la modification;
  - **c)** la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Validité

**19.2** La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 23 ou 24.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Refus

- **19.3 (1)** Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :
  - **a)** l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;
  - **b)** le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;
  - c) la méthode visée à l'alinéa 17(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 40;
  - **d)** soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 19(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de modification;
  - **e)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de modification ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Modification de la licence

targeted substance being diverted to an illicit market

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

## **Exceptions**

- (2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:
  - (a) the licensed dealer does not have a history of noncompliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and
  - **(b)** the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their Regulations.

#### **Notice**

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-170, s. 2.

# Changes Requiring Prior Approval by Minister

## **Application**

- **20** (1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:
  - (a) a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;
  - **(b)** the replacement of the senior person in charge;
  - (c) the replacement of the qualified person in charge; or
  - (d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

#### Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to a change referred to in subsection (1):

## **Exceptions**

- (2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :
  - a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la Loi sur le cannabis ou à leurs règlements;
  - **b)** il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la Loi sur le cannabis et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

#### **Préavis**

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard. DORS/2019-170, art. 2.

# Changements exigeant une approbation préalable du ministre

## **Demande**

- 20 (1) Le distributeur autorisé doit obtenir l'approbation du ministre, en lui présentant une demande écrite, avant de procéder à l'un des changements suivants :
  - a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence:
  - **b)** le remplacement du responsable principal;
  - c) le remplacement du responsable qualifié;
  - d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

## Renseignements et documents

(2) Le distributeur autorisé fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Changements exigeant une approbation préalable du ministre Articles 20-20.1

- (a) in the case of a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence, details of the change;
- **(b)** in the case of the senior person in charge,
  - (i) the information specified in paragraph 17(1)(c), and
  - (ii) the declaration specified in paragraph 17(2)(b) and the documents specified in paragraphs 17(2)(c) and (d); and
- **(c)** in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,
  - (i) the information specified in paragraph 17(1)(d), and
  - (ii) the declarations specified in paragraphs 17(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs 17(2)(c), (d) and (f).

#### Additional information and documents

**(3)** The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2010-223, ss. 6, 42(E); SOR/2012-230, s. 27; SOR/2014-260, ss. 31, 39(F); SOR/2019-170. s. 2.

## **Approval**

**20.1 (1)** Subject to section 20.2, on completion of the review of the application for approval of the change, the Minister must approve the change.

#### Terms and conditions

- **(2)** When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to
  - (a) ensure that an international obligation is respected;
  - **(b)** ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or
  - **(c)** reduce a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-170, s. 2.

- **a)** les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;
- **b)** s'agissant du responsable principal:
  - (i) les renseignements visés à l'alinéa 17(1)c),
  - (ii) la déclaration visée à l'alinéa 17(2)b) et les documents visés aux alinéas 17(2)c) et d);
- **c)** s'agissant du responsable qualifié ou d'un responsable qualifié suppléant :
  - (i) les renseignements visés à l'alinéa 17(1)d),
  - (ii) les déclarations visées aux alinéas 17(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas 17(2)c), d) et f).

### Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

 ${\tt DORS/2010-223,\ art.\ 6\ et\ 42(A);\ DORS/2012-230,\ art.\ 27;\ DORS/2014-260,\ art.\ 31\ et\ 39(F);\ DORS/2019-170,\ art.\ 2.}$ 

## **Approbation**

**20.1 (1)** Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation de changement et sous réserve de l'article 20.2, approuve le changement.

#### **Conditions**

- **(2)** Le ministre peut, lorsqu'il approuve le changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :
  - a) le respect d'une obligation internationale;
  - **b)** la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;
  - **c)** la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-170, art. 2.

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Changements exigeant une approbation préalable du ministre

#### Refusal

**20.2 (1)** The Minister must refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application for approval of the change is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

- **(b)** the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 20(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application for approval of the change;
- **(c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for approval of the change; or
- **(d)** the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

### **Exceptions**

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use.

## **Notice**

**(3)** Before refusing to approve a change, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

SOR/2019-170, s. 2.

# Changes Requiring Notice to Minister

#### **Prior notice**

**21 (1)** A licensed dealer must notify the Minister in writing before

#### Refus

**20.2 (1)** Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

- a) dans les dix années précédant la présentation de la demande d'approbation de changement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);
- **b)** soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 20(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande d'approbation de changement;
- c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation de changement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
- **d)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

### **Exceptions**

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

#### **Préavis**

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-170, art. 2.

# Changements exigeant un avis au ministre

#### Avis préalable

**21 (1)** Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit avant de faire l'un des changements suivants :

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Changements exigeant un avis au ministre

- (a) manufacturing or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph 17(1)(f) that has been submitted to the Minister; or
- **(b)** making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information that has previously been submitted.

## Information and list

**Sections** 21-21.3

(2) The notice must contain the information referred to in paragraph 17(1)(f) that is necessary to update the list and must be accompanied by the revised version of the

SOR/2010-223, s. 43(F); SOR/2014-260, s. 32; SOR/2019-170, s. 2.

#### Notice — five days

**21.1** A licensed dealer must notify the Minister in writing within five days after a person ceases to act as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Notice — 10 days

- 21.2 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing within 10 days after one of the following changes occurs:
  - (a) a person ceases to act as the senior person in charge; or
  - (b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph 17(1)(f) that has been submitted to the Minister.

## Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) must specify which information referred to in paragraph 17(1)(f) is being changed and must be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-170, s. 2.

## Notice of cessation of activities

21.3 (1) A licensed dealer that intends to cease conducting activities at their site — whether on or before the expiry of their licence — must notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

### Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

- a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa 17(1)f) qui a été présentée au ministre;
- **b)** la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur cette liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

## Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa 17(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de celle-ci.

DORS/2010-223, art. 43(F); DORS/2014-260, art. 32; DORS/2019-170, art. 2.

## Avis - cinq jours

**21.1** Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction dans les cing jours suivant la cessation.

DORS/2019-170, art. 2.

## Avis - dix jours

- 21.2 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci:
  - a) le responsable principal visé par sa licence cesse d'exercer cette fonction;
  - **b)** le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou un composé qui figure sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa 17(1)f) qui a été présentée au ministre.

## Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa 17(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

DORS/2019-170, art. 2.

## Avis — cessation des opérations

21.3 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

### Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Changements exigeant un avis au ministre

(a) the expected date of the cessation of activities at the site:

**(b)** a description of the manner in which any remaining targeted substances on the site as of that date will be disposed of by the licensed dealer, including

- (i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,
- (ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and
- (iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;
- (c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and
- (d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of a person who the Minister may contact for further information after activities have ceased.

## **Update**

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge. SOR/2019-170, s. 2.

## Changes to Terms and Conditions of Licence

## Addition of or modification to term or condition

- **22** (1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to
  - (a) ensure that an international obligation is respected;

- a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;
- **b)** la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des substances ciblées restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes:
  - (i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,
  - (ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation.
  - (iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date de la destruction et l'adresse municipale du lieu de la destruction;
- c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;
- d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

## Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

DORS/2019-170, art. 2.

# Changement des conditions de la licence

## Ajout ou modification de conditions

- 22 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes:
  - a) le respect d'une obligation internationale;

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Licences de distributeur autorisé Changement des conditions de la licence

- **(b)** ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or
- **(c)** reduce a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

#### **Notice**

**(2)** Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

#### **Urgent circumstances**

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use.

# Urgent circumstances - notice

- **(4)** The addition or modification of a term or condition that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that
  - (a) sets out the reasons for the addition or modification;
  - (b) gives the dealer an opportunity to be heard; and
  - **(c)** if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

SOR/2010-223, s. 7; SOR/2019-170, s. 2.

# **Deletion of term or condition**

**22.1 (1)** The Minister may delete a term or condition of a dealer's licence that the Minister determines is no longer necessary.

# **Notice**

**(2)** The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect. SOR/2019-170. s. 2.

# Suspension and Revocation of Licence

# Suspension

**23** (1) The Minister must suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect

- **b)** la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;
- **c)** la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

#### **Préavis**

**(2)** Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier les conditions, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

#### Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

#### Urgence - avis

- **(4)** L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet égard qui contient les précisions suivantes :
  - a) les motifs de l'ajout ou de la modification;
  - **b)** le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
  - **c)** les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

DORS/2010-223, art. 7; DORS/2019-170, art. 2.

### Suppression d'une condition

**22.1 (1)** Le ministre peut supprimer toute condition qu'il ne juge plus nécessaire de la licence de distributeur autorisé.

# Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis de suppression au distributeur autorisé.

DORS/2019-170, art. 2.

# Suspension et révocation de la licence

### Suspension

**23 (1)** Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Suspension et révocation de la licence

public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use.

publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illi-

# **Notice**

- (2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that
  - (a) sets out the reasons for the suspension;
  - **(b)** gives the dealer an opportunity to be heard; and
  - (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

# Reinstatement of licence

(3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Revocation

- 24 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if
  - (a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section 13;
  - (b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;
  - (c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;
  - (d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;
  - (e) the licensed dealer has contravened
    - (i) a provision of the Act, the Cannabis Act or their regulations, or
    - (ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the Cannabis Act or its regulations;
  - (f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or any alternate qualified

#### **Avis**

- (2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :
  - a) les motifs de la suspension;
  - **b)** le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
  - c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

# Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire. DORS/2019-170, art. 2.

### Révocation

- 24 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants:
  - a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article 13;
  - b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée de la licence, que celle-ci soit réelle ou potentielle:
  - c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;
  - d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;
  - e) le distributeur autorisé a contrevenu :
    - (i) soit à une disposition de la Loi, de la Loi sur le cannabis ou de leurs règlements,
    - (ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;
  - f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i)

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Licences de distributeur autorisé Suspension et révocation de la licence

person in charge was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

- (g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of an application relating to the licence; or
- (h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use.

# **Exceptions**

- (2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:
  - (a) the licensed dealer does not have a history of noncompliance with the Act, the Cannabis Act or their regulations; and
  - (b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the Cannabis Act and their regulations.

#### **Notice**

(3) Before revoking a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2010-223, s. 42(E); SOR/2019-170, s. 2.

# Return of licence

**24.1** The licensed dealer must return the original of the licence to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-170, s. 2.

# Import Permits

# Application

**25** (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a targeted substance, an application for an import permit that contains the following information:

ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);

- g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans toute demande relative à la licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
- h) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements recus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

# **Exceptions**

- (2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites:
  - a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la Loi sur le cannabis ou à leurs règlements;
  - **b)** il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la Loi sur le cannabis et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

#### **Préavis**

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2010-223, art. 42(A); DORS/2019-170, art. 2.

### Retour de la licence

**24.1** Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-170 art 2

# Permis d'importation

# **Demande**

**25** (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de substances ciblées, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants:

- (a) their name, municipal address and dealer's licence number;
- **(b)** with respect to the targeted substance to be imported.
  - (i) its specified name, as set out in the dealer's licence,
  - (ii) if it is a salt, the name of the salt,
  - (iii) its quantity, and
  - (iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;
- **(c)** if the targeted substance is contained in a product to be imported,
  - (i) the brand name of the product,
  - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and
  - (iii) the strength per unit of the targeted substance in the product, the number of units per package and the number of packages;
- **(d)** the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the targeted substance is being obtained;
- **(e)** the name of the customs office where the importation is anticipated; and
- **(f)** each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment.

#### Signature and attestation

- (2) The application must
  - (a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and
  - **(b)** include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

#### Additional information and documents

**(3)** The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2010-223, ss. 8, 42(E), 43(F); SOR/2019-170, s. 2.

- **a)** ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;
- **b)** les précisions ci-après concernant la substance ciblée qu'il prévoit d'importer :
  - (i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,
  - (ii) s'agissant d'un sel, son nom,
  - (iii) sa quantité,
  - (iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;
- **c)** si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il prévoit d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :
  - (i) sa marque nominative,
  - (ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et droques*, s'il y a lieu,
  - (iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
- **d)** les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la substance ciblée;
- **e)** le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;
- **f)** les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

#### Signature et attestation

- (2) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - **a)** elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;
  - **b)** elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

# Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'importation.

DORS/2010-223, art. 8, 42(A) et 43(F); DORS/2019-170, art. 2.

#### Issuance

- **25.1** Subject to section 25.4, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains
  - (a) the permit number;
  - **(b)** the information set out in subsection 25(1);
  - (c) the effective date of the permit;
  - (d) the expiry date of the permit, being the earlier of
    - (i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date, and
    - (ii) the expiry date of the dealer's licence; and
  - **(e)** any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to
    - (i) ensure that an international obligation is respected, or
    - (ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Validity

- **25.2** An import permit is valid until the earliest of
  - (a) the expiry date set out in the permit,
  - **(b)** the date of the suspension or revocation of the permit under section 26 or 27,
  - **(c)** the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 23 or 24, and
  - **(d)** the date of the suspension or revocation of the export permit that applies to the targeted substance to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

SOR/2019-170, s. 2.

#### **Délivrance**

- **25.1** Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article 25.4, délivre au distributeur autorisé un permis d'importation qui contient les renseignements suivants :
  - a) le numéro du permis;
  - **b)** les renseignements visés au paragraphe 25(1);
  - c) la date de prise d'effet du permis;
  - **d)** la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :
    - (i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,
    - (ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé;
  - **e)** toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :
    - (i) le respect d'une obligation internationale,
    - (ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Validité

- **25.2** Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :
  - a) la date d'expiration qui y est indiquée;
  - **b)** la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 26 ou 27;
  - **c)** la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 23 ou 24, de la licence du distributeur autorisé;
  - d) la date de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la substance ciblée à importer.

DORS/2019-170, art. 2.

# Return of permit

**25.3** If an import permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Refusal

- **25.4** (1) The Minister must refuse to issue an import permit if
  - (a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant targeted substance or their licence will expire before the date of importation;
  - (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;
  - (c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;
  - (d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 25(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;
  - (e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;
  - (f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;
  - (g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or
  - (h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

#### **Notice**

(2) Before refusing to issue the import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out

# Retour du permis

**25.3** Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Refus

- **25.4** (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'importation dans les cas suivants :
  - a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la substance ciblée visée ou elle expirera avant la date d'importation;
  - **b)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;
  - c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;
  - d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 25(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;
  - e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
  - f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refu-
  - g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;
  - h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques. notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

#### **Préavis**

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis

the Minister's reasons and gives the dealer an opportuni-

ty to be heard. SOR/2019-170, s. 2.

### Providing copy of permit

**25.5** The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

SOR/2019-170, s. 2.

#### **Declaration**

- **25.6** The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the targeted substance specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:
  - (a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit that applies to the targeted substance;
  - **(b)** with respect to the targeted substance,
    - (i) its specified name, as set out in the dealer's licence,
    - (ii) if it is a salt, the name of the salt, and
    - (iii) its quantity;
  - **(c)** if the targeted substance is contained in a product that they have imported,
    - (i) the brand name of the product,
    - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and
    - (iii) the strength per unit of the targeted substance in the product, the number of units per package and the number of packages; and
  - (d) the name of the customs office from which the targeted substance was released and the date of the release.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Suspension

- **26 (1)** The Minister must suspend an import permit without prior notice if
  - (a) the dealer's licence is suspended;

motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-170, art. 2.

### Production d'une copie du permis

**25.5** Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

DORS/2019-170, art. 2.

#### **Déclaration**

- **25.6** Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la substance ciblée visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :
  - **a)** son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la substance ciblée;
  - **b)** les précisions ci-après concernant la substance ciblée :
    - (i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,
    - (ii) s'agissant d'un sel, son nom,
    - (iii) sa quantité;
  - **c)** si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il a importé, les précisions ci-après concernant ce produit :
    - (i) sa marque nominative,
    - (ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et droques*, s'il y a lieu,
    - (iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
  - d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Suspension

- **26 (1)** Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :
  - a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

- **(b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use; or
- **(c)** the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

#### **Notice**

- **(2)** The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that
  - (a) sets out the reasons for the suspension;
  - **(b)** gives the dealer an opportunity to be heard; and
  - **(c)** if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

#### Reinstatement of permit

**(3)** The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2010-223, s. 9(F); SOR/2014-260, s. 39(F); SOR/2019-170, s. 2.

#### Revocation

- **27 (1)** Subject to subsection (2), the Minister must revoke an import permit if
  - (a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;
  - **(b)** the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 26(2)(c) by the specified date;
  - **(c)** the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;
  - **(d)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;
  - **(e)** information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use; or

- **b)** il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;
- **c)** l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

#### Avis

- **(2)** La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :
  - a) les motifs de la suspension;
  - **b)** le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
  - **c)** les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

# Rétablissement du permis

**(3)** Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2010-223, art. 9(F); DORS/2014-260, art. 39(F); DORS/2019-170, art. 2.

#### Révocation

- **27 (1)** Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :
  - **a)** le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;
  - **b)** le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 26(2)c) dans le délai imparti;
  - **c)** le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;
  - d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
  - e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

(f) the dealer's licence has been revoked.

# **Exceptions**

- (2) The Minister must not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or 24(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:
  - (a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and
  - **(b)** the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

#### Notice

**(3)** Before revoking an import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2014-260, s. 40(F); SOR/2019-170, s. 2.

# **Return of permit**

**27.1** If an import permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation. SOR/2019-170, s. 2.

# **Export Permits**

# **Application**

- **28 (1)** A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a targeted substance, an application for an export permit that contains the following information and document:
  - (a) their name, municipal address and dealer's licence number;
  - **(b)** with respect to the targeted substance to be exported,
    - (i) its specified name, as set out in the dealer's licence,
    - (ii) if it is a salt, the name of the salt,
    - (iii) its quantity, and

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

### **Exceptions**

- (2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou 24(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites:
  - **a)** le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;
  - **b)** il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

#### **Préavis**

**(3)** Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2014-260, art. 40(F); DORS/2019-170, art. 2.

# Retour du permis

**27.1** Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-170, art. 2.

# Permis d'exportation

#### **Demande**

- **28 (1)** Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de substances ciblées, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :
  - **a)** ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;
  - **b)** les précisions ci-après concernant la substance ciblée qu'il prévoit d'exporter :
    - (i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé.
    - (ii) s'agissant d'un sel, son nom,
    - (iii) sa quantité,

- (iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;
- (c) if the targeted substance is contained in a product to be exported,
  - (i) the brand name of the product,
  - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the Food and Drug Regulations, if any, and
  - (iii) the strength per unit of the targeted substance in the product, the number of units per package and the number of packages; and
- (d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;
- (e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;
- (f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment; and
- (g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

### Signature and attestation

- (2) The application must
  - (a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and
  - **(b)** include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,
    - (i) the exportation does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and
    - (ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

#### Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2010-223, s. 10; SOR/2014-260, ss. 39(F), 40(F); SOR/2019-170, s. 2.

- (iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;
- c) si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il prévoit d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :
  - (i) sa marque nominative,
  - (ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du Règlement sur les aliments et drogues, s'il y a lieu,
  - (iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
- d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;
- e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;
- f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;
- g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

#### Signature et attestation

- (2) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;
  - b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants:
    - (i) à sa connaissance, l'exportation prévue ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,
    - (ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

# Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'exportation.

DORS/2010-223, art. 10; DORS/2014-260, art. 39(F) et 40(F); DORS/2019-170, art. 2.

#### Issuance

- **28.1** Subject to section 28.4, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains
  - (a) the permit number;
  - **(b)** the information set out in paragraphs 28(1)(a) to (f);
  - (c) the effective date of the permit;
  - (d) the expiry date of the permit, being the earliest of
    - (i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date,
    - (ii) the expiry date of the dealer's licence, and
    - (iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and
  - **(e)** any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to
    - (i) ensure that an international obligation is respected, or
    - (ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Validity

- **28.2** An export permit is valid until the earliest of
  - (a) the expiry date set out in the permit,
  - **(b)** the date of the suspension or revocation of the permit under section 29 or 30,
  - **(c)** the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 23 or 24, and
  - **(d)** the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the targeted substance to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

SOR/2019-170, s. 2.

#### **Délivrance**

- **28.1** Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'exportation et sous réserve de l'article 28.4, délivre au distributeur autorisé un permis d'exportation qui contient les renseignements suivants :
  - a) le numéro du permis;
  - **b)** les renseignements visés aux alinéas 28(1)a) à f);
  - c) la date de prise d'effet du permis;
  - **d)** la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :
    - (i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,
    - (ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé,
    - (iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;
  - **e)** toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :
    - (i) le respect d'une obligation internationale,
    - (ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Validité

- **28.2** Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :
  - a) la date d'expiration qui y est indiquée;
  - **b)** la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 29 ou 30;
  - c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 23 ou 24, de la licence du distributeur autorisé;
  - **d)** la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la substance ciblée à exporter.

DORS/2019-170, art. 2.

# **Return of permit**

**28.3** If an export permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Refusal

- **28.4 (1)** The Minister must refuse to issue an export permit if
  - (a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant targeted substance or their dealer's licence will expire before the date of export;
  - **(b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;
  - **(c)** the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 28(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;
  - **(d)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;
  - **(e)** the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused:
  - **(f)** the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;
  - **(g)** the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or
  - **(h)** the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

#### **Notice**

**(2)** Before refusing to issue the export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out

# Retour du permis

**28.3** Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-170, art. 2.

#### **Refus**

- **28.4 (1)** Le ministre refuse de délivrer un permis d'exportation dans les cas suivants :
  - **a)** la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la substance ciblée visée ou elle expirera avant la date d'exportation;
  - **b)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;
  - **c)** soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 28(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;
  - **d)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
  - **e)** le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;
  - **f)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;
  - **g)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;
  - h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

#### **Préavis**

**(2)** Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis

the Minister's reasons and gives the dealer an opportunitv to be heard.

SOR/2019-170, s. 2.

# Providing copy of permit

**28.5** The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

SOR/2019-170, s. 2.

#### **Declaration**

- **28.6** The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the targeted substance specified in the permit, with a declaration that contains the following information:
  - (a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit that applies to the targeted substance;
  - **(b)** with respect to the targeted substance,
    - (i) its specified name, as set out in the dealer's licence,
    - (ii) if it is a salt, the name of the salt, and
    - (iii) its quantity;
  - (c) if the targeted substance is contained in a product that they have exported,
    - (i) the brand name of the product,
    - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the Food and Drug Regulations, if any, and
    - (iii) the strength per unit of the targeted substance in the product, the number of units per package and the number of packages; and
  - (d) the name of the customs office from which the targeted substance was exported and the date of export.

SOR/2019-170, s. 2.

# Suspension

- 29 (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if
  - (a) the dealer's licence is suspended;
  - (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public

motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-170, art. 2.

# Production d'une copie du permis

**28.5** Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation. DORS/2019-170, art. 2.

#### **Déclaration**

- **28.6** Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la substance ciblée visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :
  - a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la substance ciblée;
  - b) les précisions ci-après concernant la substance ciblée:
    - (i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,
    - (ii) s'agissant d'un sel, son nom,
    - (iii) sa quantité;
  - c) si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il a exporté, les précisions ci-après concernant ce produit:
    - (i) sa marque nominative,
    - (ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du Règlement sur les aliments et drogues, s'il y a lieu,
    - (iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
  - d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

DORS/2019-170, art. 2.

# Suspension

- 29 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :
  - a) la licence du distributeur autorisé est suspendue:
  - b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques,

health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use;

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination, or any country of transit or transhipment.

#### **Notice**

- (2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that
  - (a) sets out the reasons for the suspension;
  - **(b)** gives the dealer an opportunity to be heard; and
  - (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

#### Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2010-223, s. 11; SOR/2019-170, s. 2.

#### Revocation

- 30 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an export permit if
  - (a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;
  - (b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 29(2)(c) by the specified date:
  - (c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;
  - (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;
  - (e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use; or
  - (f) the dealer's licence has been revoked.

notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

#### **Avis**

- (2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :
  - a) les motifs de la suspension;
  - **b)** le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
  - c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

#### Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2010-223, art. 11; DORS/2019-170, art. 2.

#### Révocation

- 30 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :
  - a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle:
  - **b)** le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 29(2)c) dans le délai imparti;
  - c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;
  - d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
  - e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;
  - f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

# **Exceptions**

- (2) The Minister must not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or 24(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:
  - (a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and
  - **(b)** the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

#### **Notice**

**(3)** Before revoking an export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2010-223, s. 12(E); SOR/2019-170, s. 2.

# **Return of permit**

**30.1** If an export permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-170, s. 2.

# Identification

#### Name

**31** A licensed dealer must include their name, as set out in their dealer's licence, on all the means by which they identify themself in regard to their activities in relation to targeted substances, including labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

SOR/2010-223, s. 13; SOR/2019-170, s. 2.

# Sale of Targeted Substances

# **Specified persons**

- **32 (1)** Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide a targeted substance to
  - (a) another licensed dealer;
  - (b) a pharmacist;
  - (c) a practitioner;

### **Exceptions**

- (2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou 24(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites:
  - **a)** le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;
  - **b)** il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

#### **Préavis**

**(3)** Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2010-223, art. 12(A); DORS/2019-170, art. 2.

# Retour du permis

**30.1** Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-170, art. 2.

# Identification

#### Nom

**31** Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des substances ciblées, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et les publicités.

DORS/2010-223, art. 13; DORS/2019-170, art. 2.

# Vente de substances ciblées

#### Personnes visées

- **32 (1)** Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une substance ciblée aux personnes suivantes :
  - a) les autres distributeurs autorisés;
  - **b)** les pharmaciens;

- (d) a hospital;
- **(e)** a person to whom an exemption relating to the substance has been granted under section 56 of the Act; or
- (f) the Minister.

# Exception — pharmacist or practitioner named in notice

**(2)** The licensed dealer must not sell or provide a targeted substance to a pharmacist or practitioner named in a notice issued under section 79, unless the dealer has received a notice of retraction issued under section 80.

SOR/2019-170, s. 2.

# Order required

- **33 (1)** A licensed dealer may sell or provide a targeted substance in accordance with section 32 if the dealer has received from one of the following persons a written or verbal order indicating the specified name and the quantity of the substance and, in the case of a written order, the conditions specified in subsection (2) are met:
  - (a) in the case of a licensed dealer, a person who is authorized to place an order for the substance on their behalf;
  - **(b)** in the case of a hospital, the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order; or
  - **(c)** in any other case, the person to whom the substance is to be sold or provided.

# Conditions

- (2) The following conditions apply to a written order:
  - (a) it must be signed and dated by one of the persons referred to in subsection (1); and
  - **(b)** the licensed dealer must verify the signature if it is unknown to them.

SOR/2014-260, s. 39(F); SOR/2019-170, s. 2.

# Anticipated multiple sales

**33.1 (1)** A licensed dealer may sell or provide a targeted substance more than once in respect of one order if the order indicates

- c) les praticiens;
- d) les hôpitaux;
- **e)** les personnes qui bénéficient d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;
- f) le ministre.

# Exception — pharmacien ou praticien nommé dans un avis

**(2)** Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir une substance ciblée à un pharmacien ou à un praticien nommé dans un avis donné conformément à l'article 79, sauf s'il reçoit l'avis de rétractation visé à l'article 80.

DORS/2019-170, art. 2.

# Commande obligatoire

- **33 (1)** Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une substance ciblée en vertu de l'article 32 s'il reçoit de l'une des personnes ci-après une commande écrite ou verbale précisant le nom spécifié et la quantité de la substance ciblée commandée et si, dans le cas d'une commande écrite, les conditions précisées au paragraphe (2) sont remplies :
  - **a)** dans le cas d'un distributeur autorisé, la personne autorisée à commander la substance ciblée pour son compte;
  - **b)** dans le cas d'un hôpital, le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou un praticien autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital;
  - **c)** dans tout autre cas, la personne à qui est vendue ou fournie la substance ciblée.

# **Conditions**

- **(2)** Les conditions qui s'appliquent à la commande écrite sont les suivantes :
  - **a)** elle est signée et datée par l'une des personnes visées au paragraphe (1);
  - **b)** le distributeur autorisé vérifie la signature s'il ne la reconnaît pas.

DORS/2014-260, art. 39(F); DORS/2019-170, art. 2.

#### Ventes multiples prévues

**33.1 (1)** Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une substance ciblée plus d'une fois à l'égard de la même commande si la commande précise les renseignements suivants :

- (a) the number of sales or provisions, not exceeding four;
- **(b)** the specific quantity for each sale or provision; and
- **(c)** the intervals between each sale and provision.

# Multiple sales — insufficient stock

**(2)** A licensed dealer may sell or provide a targeted substance more than once in respect of one order if, at the time of receipt of the order, the dealer temporarily does not have in stock the quantity of the substance ordered, in which case the dealer may sell or provide against the order the quantity of the substance that the dealer has available and deliver the balance later.

SOR/2019-170, s. 2.

# Packaging and Transportation

# Packaging - sale and provision

**34 (1)** A licensed dealer that sells or provides a targeted substance must securely package it in its immediate container, which must be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

### Packaging - transport and export

**(2)** A licensed dealer that transports or exports a targeted substance must ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

#### **Exception**

**(3)** Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a targeted substance and that has a registration number.

SOR/2010-223, ss. 14, 42(E); SOR/2014-260, s. 39(F); SOR/2019-170, s. 2.

### **Transport**

- **34.1** A licensed dealer must, in taking delivery of a targeted substance that they have imported or in making delivery of a targeted substance,
  - (a) take any measures that are necessary to ensure the security of the targeted substance while it is being transported;
  - **(b)** in the case of an imported targeted substance, transport it directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and
  - **(c)** in the case of a targeted substance that is to be exported, transport it directly from the site specified in

- **a)** le nombre de ventes ou de fournitures, celui-ci ne dépassant pas quatre;
- **b)** la quantité précise pour chaque vente ou fourniture:
- c) les intervalles entre chacune d'elles.

# Ventes multiples — quantité disponible insuffisante

(2) Le distributeur autorisé qui, lorsqu'il reçoit la commande, ne dispose pas temporairement de toute la quantité de la substance ciblée demandée peut vendre ou fournir la quantité de la substance dont il dispose alors et livrer le reste par la suite.

DORS/2019-170, art. 2.

# Emballage et transport

# Emballage - vente et fourniture

**34 (1)** Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance ciblée l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

### Emballage - transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une substance ciblée veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

#### Exception

**(3)** Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une substance ciblée et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

DORS/2010-223, art. 14 et 42(A); DORS/2014-260, art. 39(F); DORS/2019-170, art. 2.

# **Transport**

- **34.1** Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une substance ciblée qu'il a importée ou qui fait la livraison d'une substance ciblée satisfait aux exigences suivantes :
  - **a)** il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la substance ciblée durant son transport;
  - **b)** s'agissant d'une substance ciblée importée, il la transporte, après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes*, directement à l'installation précisée dans sa licence;
  - **c)** s'agissant d'une substance ciblée qui doit être exportée, il la transporte directement de l'installation

their licence to the customs office where it will be exported.

SOR/2019-170, s. 2.

# Thefts, Losses and Suspicious Transactions

#### **Protective measures**

**35** A licensed dealer must take any measures that are necessary to ensure the security of any targeted substance in their possession and any licence or permit in their possession.

SOR/2010-223, s. 15(E); SOR/2019-170, s. 2.

# Theft or loss - licences and permits

**35.1** A licensed dealer that becomes aware of a theft or loss of their licence or permit must provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of it.

SOR/2019-170, s. 2.

# Theft or unexplainable loss - targeted substances

- **35.2** A licensed dealer that becomes aware of a theft of a targeted substance or of a loss of a targeted substance that cannot be explained on the basis of normally accepted business activities must
  - (a) provide a written report to a member of a police force within 24 hours after becoming aware of the theft or loss; and
  - **(b)** provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of the theft or loss and include a confirmation that the report required under paragraph (a) has been provided.

SOR/2019-170, s. 2.

### **Suspicious transaction**

- **35.3** (1) A licensed dealer must provide a written report containing the following information to the Minister within 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a targeted substance to an illicit market or use:
  - (a) their name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;
  - **(b)** the name and municipal address of the other party to the transaction;
  - **(c)** details of the transaction, including its date and time, its type, the specified name and quantity of the

précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la substance sera exportée.

DORS/2019-170, art. 2.

# Pertes, vols et transactions douteuses

#### Mesures de protection

**35** Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des substances ciblées, des licences et des permis qui sont en sa possession.

DORS/2010-223, art. 15(A); DORS/2019-170, art. 2.

# Pertes et vols - licences et permis

**35.1** Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes.

DORS/2019-170, art. 2.

# Pertes inexplicables et vols - substances ciblées

- **35.2** Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de substances ciblées ne pouvant pas s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées ou d'un vol de substances ciblées se conforme aux exigences suivantes :
  - **a)** il fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier dans les vingt-quatre heures suivantes;
  - **b)** il fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

DORS/2019-170, art. 2.

#### **Transactions douteuses**

- **35.3 (1)** Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations à l'égard de laquelle il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :
  - **a)** ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste de l'individu ayant fait le rapport;
  - **b)** les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Pertes, vols et transactions douteuses

Articles 35 3-36

targeted substance and, in the case of a product or compound, the quantity of every targeted substance that it contains;

- (d) in the case of a product that contains the targeted substance, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any; and
- **(e)** a detailed description of the reasons for those suspicions.

#### Good faith

**(2)** No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

#### Non-disclosure

**(3)** A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

SOR/2019-170, s. 2.

# Partial protection against self-incrimination

**35.4** A report made under any of sections 35.1 to 35.3, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

SOR/2019-170, s. 2.

# Destruction of Targeted Substances

# **Destruction at site**

- **36** A licensed dealer that intends to destroy a targeted substance at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:
  - (a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;
  - **(b)** the destruction is carried out in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):
    - (i) the senior person in charge, the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge, and
    - (ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

- c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, le nom spécifié de la substance ciblée, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de toute substance ciblée qu'il contient;
- **d)** exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la substance ciblée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu;
- e) une description détaillée des motifs de ses soupcons.

#### Bonne foi

**(2)** Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

# Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

### Protection partielle contre l'auto-incrimination

**35.4** Ni le rapport fourni en application des articles 35.1 à 35.3 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

DORS/2019-170, art. 2.

# Destruction de substances ciblées

# Destruction à l'installation

- **36** Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une substance ciblée à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :
  - a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;
  - **b)** la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi les suivantes, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i):
    - (i) le responsable principal, le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant,
    - (ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

- **(c)** the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and
- (d) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the targeted substance was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

SOR/2010-223, ss. 16, 42(E); SOR/2019-170, s. 2.

#### Destruction elsewhere than at site

- **37** A licensed dealer that intends to destroy a targeted substance elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:
  - **(a)** the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;
  - **(b)** the licensed dealer takes any measures that are necessary to ensure the security of the targeted substance while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use:
  - **(c)** the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;
  - **(d)** the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and
  - **(e)** as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the targeted substance was completely destroyed and containing
    - (i) the municipal address of the place of destruction,
    - (ii) the specified name and quantity of the targeted substance and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,
    - (iii) the method of destruction,
    - (iv) the date of destruction, and

- **c)** la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;
- d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance ciblée a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

DORS/2010-223, art. 16 et 42(A); DORS/2019-170, art. 2.

#### Destruction ailleurs qu'à l'installation

- **37** Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une substance ciblée ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :
  - a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;
  - **b)** il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la substance ciblée durant son transport afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;
  - **c)** la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour cette entreprise;
  - **d)** la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;
  - **e)** dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la substance ciblée a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :
    - (i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,
    - (ii) le nom spécifié et la quantité de la substance ciblée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait,
    - (iii) la méthode de destruction,
    - (iv) la date de la destruction,

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Destruction de substances ciblées

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

SOR/2010-223, ss. 17, 43(F); SOR/2019-170, s. 2.

# Application for prior approval

- **38** (1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a targeted substance:
  - (a) their name, municipal address and dealer's licence number;
  - **(b)** the proposed date of destruction;
  - (c) the municipal address of the place of destruction;
  - (d) a brief description of the method of destruction;
  - (e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph 36(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;
  - (f) the specified name of the targeted substance and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and
  - (g) the form and quantity of the targeted substance or the product or compound containing it and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance in the product or compound, the number of units per package and the number of packages.

### Signature and attestation

- (2) The application must
  - (a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and
  - **(b)** include an attestation by that person that
    - (i) the proposed method of destruction complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and
    - (ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

DORS/2010-223, art. 17 et 43(F); DORS/2019-170, art. 2.

# Demande d'approbation

- **38 (1)** Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir une approbation préalable à la destruction d'une substance ciblée :
  - a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;
  - **b)** la date prévue de la destruction;
  - c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;
  - d) une brève description de la méthode de destruction;
  - e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour l'application de l'alinéa 36b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa:
  - f) le nom spécifié de la substance ciblée et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;
  - g) la forme et la quantité soit de la substance ciblée, soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

# Signature et attestation

- (2) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;
  - **b)** elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :
    - (i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,
    - (ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Articles 38-41

#### Additional information and documents

**(3)** The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2010-223, s. 18; SOR/2019-170, s. 2.

# **Approval**

- **39** On completion of the review of the approval application, the Minister must approve the destruction of the targeted substance unless
  - (a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph 36(b) do not meet the conditions of that paragraph;
  - **(b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the targeted substance would not be destroyed;
  - **(c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the approval application;
  - **(d)** the targeted substance or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or a preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or
  - **(e)** the Minister has reasonable grounds to believe that the approval would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-170, s. 2.

# **Documents**

### Method of recording information

**40** A licensed dealer must record any information that they are required to record under these Regulations using a method that permits an audit of it to be made at any time.

SOR/2019-170, s. 2.

#### Information — general

**41** A licensed dealer must record the following information:

# Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

DORS/2010-223, art. 18; DORS/2019-170, art. 2.

# **Approbation**

- **39** Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation, approuve la destruction de la substance ciblée, sauf dans les cas suivants :
  - **a)** si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour l'application de l'alinéa 36b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa:
  - **b)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que la substance ciblée ne serait pas détruite;
  - c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
  - **d)** la substance ciblée est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;
  - **e)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'approbation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-170, art. 2.

# Documents

### Méthode de consignation

**40** Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application du présent règlement le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-170, art. 2.

#### Renseignements généraux

**41** Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

Current to September 11, 2021 50 À jour au 11 septembre 2021

- (a) the specified name, the form and the quantity of any targeted substance that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;
- (b) the specified name, the form and the quantity of any targeted substance that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;
- (c) in the case of a targeted substance that the dealer sells or provides,
  - (i) the brand name of the product or the name of the compound containing the targeted substance and the specified name of the targeted substance,
  - (ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the Food and Drug Regulations, if any,
  - (iii) the form and quantity of the targeted substance and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance in the product or compound, the number of units per package and the number of packages,
  - (iv) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and
  - (v) the date on which it was sold or provided;
- (d) the specified name, the form and the quantity of any targeted substance that the dealer produces and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;
- (e) the specified name and the quantity of any targeted substance that the dealer uses in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;
- (f) the specified name, the form and the quantity of any targeted substance in stock at the end of each month;
- (g) the specified name, the form and the quantity of any targeted substance that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

- a) le nom spécifié, la forme et la quantité de toute substance ciblée qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de la commande;
- b) le nom spécifié, la forme et la quantité de toute substance ciblée qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;
- c) s'agissant d'une substance ciblée qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après la concernant :
  - (i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la substance ciblée et le nom spécifié de celle-ci,
  - (ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2 du Règlement sur les aliments et droques, s'il y a lieu,
  - (iii) la forme et la quantité de la substance ciblée, ainsi que, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,
  - (iv) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,
  - (v) la date de la vente ou de la fourniture;
- d) le nom spécifié, la forme et la quantité de toute substance ciblée qu'il produit ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
- e) d'une part, le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée qu'il utilise dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que la date d'entreposage;
- f) le nom spécifié, la forme et la quantité de toute substance ciblée entreposée à la fin de chaque mois;
- g) le nom spécifié, la forme et la quantité de toute substance ciblée qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;
- h) le nom spécifié, la forme et la quantité de toute substance ciblée qu'il importe, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur ainsi que le nom du pays d'exportation et de tout pays de transit ou de transbordement;

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Documents

Articles 41-44

- **(h)** the specified name, the form and the quantity of any targeted substance that the dealer imports, the date on which it was imported, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and
- (i) the specified name, the form and the quantity of any targeted substance that the dealer exports, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

SOR/2010-223, s. 19; SOR/2019-170, s. 2.

#### Verbal order

- **42** A licensed dealer that receives a verbal order for a targeted substance must immediately record the following information:
  - (a) the name of the person who placed the order;
  - (b) the date on which the order was received; and
  - **(c)** the name of the person recording the order.

SOR/2010-223, ss. 20, 42(E); SOR/2019-170, s. 2.

#### **Explainable loss of targeted substance**

- **43** A licensed dealer that becomes aware of a loss of a targeted substance that can be explained on the basis of normally accepted business activities must record the following information:
  - (a) the name of the lost targeted substance and, if applicable, the brand name of the product or the name of the compound containing it;
  - **(b)** the form and quantity of the targeted substance and, if applicable, the form of the product or compound containing it, the strength per unit of the targeted substance in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;
  - **(c)** the date on which the dealer became aware of the loss; and
  - (d) the explanation for the loss.

SOR/2010-223, ss. 21, 43(F); SOR/2019-170, s. 2.

#### Destruction

- **44** A licensed dealer must record the following information concerning any targeted substance that they destroy at the site specified in their licence:
  - (a) the municipal address of the place of destruction;

i) le nom spécifié, la forme et la quantité de toute substance ciblée qu'il exporte, la date de l'exportation, les noms et adresse municipale de l'importateur ainsi que le nom du pays de destination finale et de tout pays de transit ou de transbordement.

DORS/2010-223, art. 19; DORS/2019-170, art. 2.

#### **Commandes verbales**

- **42** Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale pour une substance ciblée consigne immédiatement les renseignements suivants :
  - a) le nom de la personne qui a fait la commande;
  - **b)** la date à laquelle il a reçu la commande;
  - c) le nom de la personne qui consigne la commande.

DORS/2010-223, art. 20 et 42(A); DORS/2019-170, art. 2.

# Pertes explicables de substances ciblées

- **43** Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de substances ciblées pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées consigne les renseignements suivants :
  - **a)** le nom de chaque substance ciblée perdue et, le cas échéant, la marque nominative du produit ou le nom du composé qui en contenait;
  - **b)** la forme et la quantité de cette substance ciblée et, le cas échéant, la concentration de la substance ciblée contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
  - c) la date à laquelle il a pris connaissance de la perte;
  - **d)** l'explication de la perte.

DORS/2010-223, art. 21 et 43(F); DORS/2019-170, art. 2.

#### **Destruction**

- **44** Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute substance ciblée qu'il a détruite à l'installation précisée dans sa licence :
  - **a)** l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée;

- **(b)** the specified name, the form and the quantity of the targeted substance and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the targeted substance or the name and quantity of the compound containing the targeted substance;
- (c) the method of destruction; and
- (d) the date of destruction.

SOR/2010-223, s. 22; SOR/2019-170, s. 2.

#### **Annual report**

- **45 (1)** Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer must provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains
  - (a) the specified name, the form and the total quantity of each targeted substance that they receive, produce, assemble, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year, as well as the name and total quantity of each targeted substance that they use to manufacture or assemble a product or compound;
  - **(b)** the specified name, the form and the quantity of each targeted substance in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and
  - **(c)** the specified name, the form and the quantity of any targeted substance that has been lost or stolen in the course of conducting activities during the calendar year.

### Non-renewal or revocation within first three months

- **(2)** If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked during the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister
  - (a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and
  - **(b)** within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

#### Non-renewal or revocation after third month

(3) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister,

- **b)** le nom spécifié, la forme et la quantité de la substance ciblée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait;
- c) la méthode de destruction;
- d) la date de la destruction.

DORS/2010-223, art. 22; DORS/2019-170, art. 2.

# Rapport annuel

- **45 (1)** Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :
  - **a)** le nom spécifié, la forme et la quantité totale de chaque substance ciblée qu'il a reçue, produite, assemblée, vendue, fournie, importée, exportée ou détruite au cours de l'année civile ainsi que le nom spécifié et la quantité totale de chaque substance ciblée utilisée pour la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé;
  - **b)** le nom spécifié, la forme et la quantité de chaque substance ciblée selon l'inventaire physique établi à la fin de l'année civile à l'installation précisée dans la licence;
  - **c)** le nom spécifié, la forme et la quantité de chaque substance ciblée perdue ou volée lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

# Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

- **(2)** Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :
  - **a)** dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;
  - **b)** dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile courante durant laquelle la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

# Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Distributeurs autorisés Documents

Articles 45-51

within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

SOR/2019-170, s. 2.

**46** [Repealed, SOR/2019-170, s. 2]

**47** [Repealed, SOR/2019-170, s. 2]

# **Pharmacists**

# Permitted Activities

# Application

**48** Sections 49 to 56 do not apply to a pharmacist when they are practising in a hospital.

SOR/2014-260, s. 34(F); SOR/2019-170, s. 4.

#### Authorization

49 A pharmacist may, in accordance with sections 50 to 57, compound a targeted substance in accordance with a prescription.

SOR/2019-170, s. 4.

### Record of receipt from licensed dealer

- **50** If a pharmacist receives a targeted substance from a licensed dealer, a pharmacist in another pharmacy or a hospital, the pharmacist must keep a record of the following information:
  - (a) the brand name of the targeted substance received or, if the targeted substance does not have a brand name, the specified name;
  - (b) the quantity and strength per unit of the targeted substance received, the number of units per package and the number of packages;
  - (c) the name and address of the licensed dealer, pharmacist or hospital that supplied it; and
  - (d) the date on which it was received.

SOR/2014-260, s. 39(F).

# **Prescription required**

**51** (1) In addition to the activities authorized under section 55, a pharmacist may, subject to section 52, sell, provide, send, deliver or transport a targeted substance to or for an individual or for the benefit of an animal if

suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile durant laquelle la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

DORS/2019-170, art. 2.

**46** [Abrogé, DORS/2019-170, art. 2]

**47** [Abrogé, DORS/2019-170, art. 2]

# **Pharmaciens**

# Opérations autorisées

# Application

48 Les articles 49 à 56 ne s'appliquent pas au pharmacien lorsqu'il exerce dans un hôpital.

DORS/2014-260, art. 34(F); DORS/2019-170, art. 4.

#### Autorisation

49 Le pharmacien peut, conformément aux articles 50 à 57 et aux termes d'une ordonnance, incorporer une substance ciblée dans une préparation magistrale.

DORS/2019-170, art. 4.

### Renseignements — réception

- 50 Le pharmacien qui reçoit une substance ciblée d'un distributeur autorisé, d'un pharmacien d'une autre pharmacie ou d'un hôpital doit conserver les renseignements suivants au sujet de l'opération :
  - a) la marque nominative de la substance ciblée reçue ou, si elle n'en a pas, son nom spécifié;
  - b) la quantité et la force unitaire de la substance ciblée recue, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
  - c) les nom et adresse du distributeur, du pharmacien ou de l'hôpital qui l'a fournie;
  - d) la date de sa réception.

DORS/2014-260, art. 39(F).

# Exigence d'une ordonnance

**51 (1)** Outre les opérations autorisées par l'article 55, un pharmacien peut, sous réserve de l'article 52, vendre, fournir, expédier ou livrer une substance ciblée à une personne physique ou pour son compte ou pour un animal, ou la transporter jusqu'à eux ou pour le compte de

- (a) the pharmacist sells or provides the substance in a container labelled in accordance with subsection (2);
- **(b)** the transaction is made pursuant to a prescription
  - (i) dated and signed by a practitioner,
  - (ii) provided verbally to the pharmacist by a practitioner, or
  - (iii) transferred to the pharmacist under subsection 54(1) in accordance with subsection 54(2);
- (c) the pharmacist has not transferred the prescription to another pharmacist; and
- (d) when the prescription has been provided verbally, the transaction is recorded by the pharmacist in accordance with subsection (3).

#### Labelling required

- (2) A pharmacist who sells or provides a targeted substance to an individual must do so in a container that is labelled with the following information:
  - (a) the name and address of the pharmacy or pharmacist:
  - (b) the date of issuance of the prescription and the number given to it by the pharmacist;
  - (c) the name of the individual for whose benefit the targeted substance is sold or provided or, if it is sold or provided for the benefit of an animal, the name of the individual having caring of the animal or the name of the animal;
  - (d) the name of the practitioner who issued the prescription;
  - (e) the specified name or brand name of the targeted substance;
  - (f) the quantity and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance; and
  - **(g)** the directions for use specified by the practitioner.

la personne physique, si les conditions suivantes sont respectées:

- a) le contenant dans lequel le pharmacien vend ou fournit la substance est étiqueté conformément au paragraphe (2);
- **b)** la transaction est effectuée aux termes :
  - (i) soit d'une ordonnance d'un praticien, datée et signée par lui,
  - (ii) soit d'une ordonnance verbale qui lui a été transmise par un praticien,
  - (iii) soit d'une ordonnance qui lui a été transférée aux termes du paragraphe 54(1), conformément au paragraphe 54(2);
- c) l'ordonnance n'a pas fait l'objet d'un transfert à un autre pharmacien;
- d) dans le cas d'une ordonnance verbale qui lui est transmise par un praticien, il consigne la transaction conformément au paragraphe (3).

# Étiquetage

- (2) Le pharmacien qui vend ou fournit une substance ciblée à une personne physique doit la lui remettre dans un contenant muni d'une étiquette portant les renseignements suivants:
  - a) les nom et adresse de la pharmacie ou du pharmacien;
  - b) la date de l'ordonnance et le numéro que lui attribue le pharmacien;
  - c) soit le nom de la personne physique pour laquelle la substance ciblée est vendue ou fournie, soit, dans le cas où celle-ci est vendue ou fournie pour un animal. le nom de la personne physique qui en a la garde ou le nom de l'animal;
  - d) le nom du praticien qui a fait l'ordonnance;
  - e) le nom spécifié de la substance ciblée ou sa marque nominative;
  - f) la quantité de la substance ciblée et, s'il y a lieu, sa force unitaire:
  - g) le mode d'emploi spécifié par le praticien.

# **Record of verbal prescription**

- **(3)** A pharmacist who receives a verbal prescription for a targeted substance must, before filling it,
  - (a) record the following information:
    - (i) the name and address of the individual for whose benefit the prescription is provided or, if it is provided for the benefit of an animal, the name and address of the individual having caring of the animal and, if applicable, the name of the animal,
    - (ii) the date that the verbal prescription was provided.
    - (iii) the specified name or brand name of the targeted substance, as specified in the prescription,
    - (iv) the quantity and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance,
    - (v) the name of the recording pharmacist and the name of the practitioner who issued the prescription,
    - (vi) the directions for use specified by the practitioner, and
    - (vii) if the prescription is to be refilled, the number of times it may be refilled and, if specified, the interval between refills; and
  - **(b)** keep a hard copy or create a written record of the prescription.

SOR/2010-223, s. 24; SOR/2019-170, s. 5.

#### Refills

- **52** A pharmacist may only refill a prescription for a targeted substance if
  - (a) the practitioner who prescribed it expressly directs that the prescription may be refilled and specifies the number of refills;
  - **(b)** the pharmacist makes a record of each refill in accordance with section 53;
  - **(c)** less than one year has elapsed since the day on which the prescription was issued by the practitioner;
  - (d) at least one refill remains on the prescription; and
  - **(e)** in the case where an interval between refills has been specified by the practitioner, it has expired.

#### Ordonnance verbale

- **(3)** Le pharmacien qui reçoit une ordonnance verbale prescrivant une substance ciblée doit, avant de l'exécuter:
  - a) consigner les renseignements suivants :
    - (i) soit les nom et adresse de la personne physique pour laquelle l'ordonnance a été faite, soit, dans le cas où celle-ci est faite pour un animal, les nom et adresse de la personne physique qui en a la garde et, le cas échéant, le nom de l'animal,
    - (ii) la date à laquelle l'ordonnance a été faite,
    - (iii) le nom spécifié de la substance ciblée ou sa marque nominative, selon ce qui est indiqué dans l'ordonnance,
    - (iv) la quantité de la substance ciblée et, s'il y a lieu, sa force unitaire,
    - (v) son propre nom et celui du praticien qui a donné l'ordonnance,
    - (vi) le mode d'emploi spécifié par le praticien,
    - (vii) le cas échéant, le nombre de renouvellements autorisés et, s'il est précisé, l'intervalle entre ceuxci:
  - **b)** conserver une copie papier ou une consignation écrite de l'ordonnance.

DORS/2010-223, art. 24; DORS/2019-170, art. 5.

### Renouvellement

- **52** Le pharmacien ne peut renouveler une ordonnance prescrivant une substance ciblée que si les conditions suivantes sont réunies :
  - **a)** le praticien qui a donné l'ordonnance en a expressément autorisé le renouvellement en spécifiant le nombre de renouvellements;
  - **b)** le pharmacien consigne chaque renouvellement conformément à l'article 53;
  - **c)** il s'est écoulé moins d'un an depuis le jour où l'ordonnance a été donnée par le praticien;
  - **d)** il reste au moins un renouvellement selon l'ordonnance:
  - **e)** dans le cas où le praticien a spécifié un intervalle entre les renouvellements, celui-ci est écoulé.

#### Records

- **53** A pharmacist who fills or refills a prescription for a targeted substance must record the following information:
  - (a) the date the prescription was filled or refilled;
  - **(b)** the quantity of the targeted substance provided at the original filling and at each refill;
  - (c) the pharmacist's name or initials; and
  - (d) the number assigned to the prescription.

# **Transfer of prescription**

**54 (1)** A pharmacist may transfer a prescription for a targeted substance to another pharmacist, except a prescription that has already been transferred.

#### **Additional information**

- **(2)** Before a pharmacist sells or provides a targeted substance to an individual under a prescription transferred under subsection (1), the pharmacist must
  - (a) in the case of a verbal transfer, record the information required by subsection 51(3);
  - **(b)** in the case of a written transfer, have obtained from the transferring pharmacist a copy of
    - (i) the prescription written by the practitioner, or
    - (ii) the record made in accordance with subsection 51(3) of the practitioner's verbal prescription; and
  - (c) in all cases, record
    - (i) the name and address of the transferring pharmacist,
    - (ii) the number of authorized refills remaining and, if applicable, the specified interval between refills, and
    - (iii) the date of the last refill.

### Records - transferring pharmacist

**(3)** A pharmacist who transfers a prescription under subsection (1) must record the date of the transfer, the name of the pharmacist to whom the prescription was transferred, the name and address of the pharmacy where that

# Renseignements à consigner

- **53** Le pharmacien qui exécute ou renouvelle une ordonnance prescrivant une substance ciblée doit consigner les renseignements suivants :
  - **a)** la date d'exécution ou de renouvellement de l'ordonnance;
  - **b)** la quantité de la substance fournie lors de l'exécution de l'ordonnance initiale et de chaque renouvellement:
  - c) son propre nom ou ses initiales;
  - d) le numéro attribué à l'ordonnance.

#### Transfert d'ordonnance

**54 (1)** Le pharmacien peut transférer à un autre pharmacien une ordonnance prescrivant une substance ciblée, sauf s'il s'agit d'une ordonnance qui a déjà fait l'objet d'un transfert.

# Renseignements à obtenir

- (2) Avant de vendre ou de fournir une substance ciblée à une personne physique aux termes d'une ordonnance transférée en vertu du paragraphe (1), le pharmacien doit:
  - **a)** dans le cas d'un transfert verbal, consigner les renseignements visés au paragraphe 51(3);
  - **b)** dans le cas d'un transfert écrit, obtenir du pharmacien cédant une copie :
    - (i) soit de l'ordonnance rédigée par le praticien,
    - (ii) soit de la pièce, établie aux termes du paragraphe 51(3), constatant l'ordonnance verbale du praticien;
  - **c)** dans tous les cas, consigner les renseignements suivants :
    - (i) les nom et adresse du pharmacien cédant,
    - (ii) le nombre restant de renouvellements autorisés et, s'il est précisé, l'intervalle entre ces renouvellements.
    - (iii) la date du dernier renouvellement.

### Consignation - pharmacien cédant

(3) Le pharmacien qui transfère une ordonnance en vertu du paragraphe (1) doit consigner la date du transfert, le nom du pharmacien auquel il effectue le transfert, les nom et adresse de la pharmacie où ce dernier exerce et, le

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées Opérations autorisées

pharmacist practises and, if applicable, the number of refills that are being transferred.

SOR/2014-260, s. 35(F).

### Activities without a prescription

- **55** (1) A pharmacist may sell, provide, send, deliver or transport a targeted substance without a prescription to any of the following persons on receipt of an order from that person that specifies the name and quantity of the targeted substance:
  - (a) if the order is written, a licensed dealer who
    - (i) sold or provided the targeted substance, or
    - (ii) is licensed to destroy targeted substances, other than those that the licensed dealer produced, made, assembled, sold or provided;
  - **(b)** subject to subsection (2),
    - (i) a practitioner,
    - (ii) another pharmacist, if the other pharmacist states that the targeted substance is required because of a delay or shortfall in an order for the targeted substance placed with a licensed dealer, or
    - (iii) a hospital, if the order is placed by a pharmacist practising in the hospital or by a practitioner who is authorized to order the targeted substance on behalf of the hospital;
  - (c) the Minister, if the order is a written order signed on the Minister's behalf; or
  - (d) a person to whom an exemption with respect to the targeted substance has been granted under section 56 of the Act, if the order is a written order and is accompanied by a copy of the exemption.

#### Verbal orders

- (2) In the circumstances set out in subparagraphs (1)(b)(i) to (iii), if the order is verbal, the pharmacist must record the following information:
  - (a) the name and address of the pharmacist or practitioner placing the order;
  - **(b)** if the order was placed on behalf of an establishment, the name and address of the establishment;
  - (c) the date of the order;

cas échéant, le nombre de renouvellements visés par le transfert.

DORS/2014-260, art. 35(F).

### **Opérations sans ordonnance**

- **55** (1) Le pharmacien peut, sans ordonnance, vendre, fournir, expédier ou livrer une substance ciblée à l'une ou l'autre des personnes suivantes, ou la transporter jusqu'à elle, sur réception d'une commande de celle-ci spécifiant le nom et la quantité requise de la substance ciblée :
  - a) s'il s'agit d'une commande écrite, un distributeur autorisé qui :
    - (i) soit a vendu ou fourni la substance,
    - (ii) soit est titulaire d'une licence l'autorisant à détruire des substances ciblées autres que celles qu'il a produites, fabriquées, assemblées, vendues ou fournies;
  - **b)** sous réserve du paragraphe (2):
    - (i) un praticien,
    - (ii) un autre pharmacien, si celui-ci déclare avoir besoin de la substance ciblée à cause d'un retard ou d'une insuffisance de stocks du distributeur autorisé auprès duquel il a déjà fait une commande,
    - (iii) un hôpital, si la commande est faite par un pharmacien exerçant à l'hôpital ou par un praticien autorisé à commander la substance ciblée pour l'hôpital;
  - c) le ministre, si la commande est faite par écrit et signée en son nom;
  - d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, si la commande est faite par écrit et accompagnée d'une copie de l'exemption.

# **Commandes verbales**

- (2) Dans les cas visés aux sous-alinéas (1)b)(i) à (iii), si la commande est verbale, le pharmacien doit consigner les renseignements suivants:
  - a) les nom et adresse du pharmacien ou du praticien qui a donné la commande;
  - b) si la commande a été donnée pour un établissement, les nom et adresse de l'établissement;
  - c) la date à laquelle la commande a été donnée;

- (d) the specified name or the brand name of the targeted substance ordered, as specified in the order;
- (e) the quantity and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance; and
- (f) the name of the recording pharmacist.

#### Records

- (3) A pharmacist who sells, provides, sends, delivers or transports a targeted substance without a prescription must keep a record of the following information:
  - (a) the brand name of the targeted substance or, if the targeted substance does not have a brand name, the specified name;
  - (b) the quantity and strength per unit of the targeted substance;
  - (c) the name and address of the person referred to in subsection (1) to whom the targeted substance was sold, provided, sent, delivered or transported; and
  - (d) the date of the transaction.

# Copies

(4) The pharmacist must keep the written order or, if the order is verbal, must create a hard copy of the order. SOR/2010-223, s. 25; SOR/2019-170, s. 6(F).

# General Obligations of Pharmacists

# **Change of location**

**56** A pharmacist who closes premises in which a targeted substance has been stored must, not later than 10 days after the closure, inform the Minister of the date of closure, the location to which the targeted substance was moved and the quantity of the targeted substance that was moved.

# Renunciation of privileges

57 (1) A pharmacist who does not wish to receive or have possession of targeted substances may make a written request to the Minister to send to licensed dealers and pharmacies a notice, issued under section 79, that states that targeted substances must not be supplied to that pharmacist.

## **Prohibited actions**

(2) A pharmacist must not, unless their pharmacy has received a retraction issued under section 80,

- d) le nom spécifié de la substance ciblée ou sa marque nominative, selon ce qui est indiqué dans la commande:
- e) la quantité de la substance ciblée et, s'il y a lieu, sa force unitaire;
- **f)** son propre nom.

# Conservation de renseignements

- (3) Le pharmacien qui, sans ordonnance, vend, fournit, expédie, livre ou transporte une substance ciblée doit consigner les renseignements suivants :
  - a) la marque nominative de la substance ciblée ou, si elle n'en a pas, son nom spécifié;
  - b) la quantité de la substance ciblée et sa force unitaire;
  - c) les nom et adresse de la personne visée au paragraphe (1) qui est le destinataire de la substance ciblée vendue, fournie, expédiée, livrée ou transportée;
  - d) la date de la transaction.

### Copies

(4) Le pharmacien conserve la commande écrite ou, dans le cas d'une commande verbale, une consignation écrite. DORS/2010-223, art. 25; DORS/2019-170, art. 6(F).

# Obligations générales des pharmaciens

# Fermeture d'un local

56 Le pharmacien qui ferme un local dans lequel il entreposait une substance ciblée doit, dans les dix jours suivant la fermeture, aviser le ministre de la date de celle-ci, de l'adresse du local où la substance a été transportée et de la quantité de substance ciblée transportée.

#### Demande de renonciation

**57** (1) Le pharmacien qui ne souhaite plus recevoir des substances ciblées ou en avoir en sa possession peut demander par écrit au ministre d'envoyer aux distributeurs autorisés et aux pharmacies un avis aux termes de l'article 79, indiquant qu'ils ne doivent plus fournir de substances ciblées à ce pharmacien.

#### Interdiction

(2) Il est interdit au pharmacien, sauf si la pharmacie où il travaille a reçu un avis de rétractation selon l'article 80 :

Articles 57-60

- (a) sell or provide a targeted substance to a pharmacist or practitioner named in a notice issued under section 79; or
- **(b)** fill a prescription or order for a targeted substance from a practitioner named in a notice issued under section 79.

# **Practitioners**

# To patients only

- **58** A practitioner may, with respect to a targeted substance, prescribe it for or administer it to an individual or animal, or sell, provide, send, deliver or transport it to or for an individual or for the benefit of an animal, only if
  - (a) the individual or animal is a patient that the practitioner is treating in their professional capacity; and
  - **(b)** the targeted substance is required to treat the individual's or animal's medical condition.

SOR/2010-223, s. 26(F).

# **Emergency supply**

**59 (1)** A practitioner of medicine may store an emergency supply of targeted substances at a remote location where emergency medical treatment is not readily available or in an emergency medical service vehicle, if the practitioner has an agent or mandatary at that location or in the vehicle who will control and administer the targeted substances on behalf of, and under the direction of, the practitioner.

# **Emergency use**

- **(2)** When aid is being provided to an individual in an emergency, the agent or mandatary of the practitioner of medicine may administer a targeted substance from the emergency supply to the individual if
  - (a) the practitioner of medicine has, by telephone or other means, directed the agent or mandatary to administer the targeted substance; or
  - **(b)** the agent or mandatary follows written directives provided by the practitioner with respect to the administration of the targeted substance.

SOR/2010-223, s. 27; SOR/2018-69, s. 78(E); SOR/2019-170, s. 8(F).

#### Records — practitioner

- **60 (1)** A practitioner must keep the following records:
  - (a) the brand name or, if the targeted substance does not have a brand name, the specified name, the

- **a)** de vendre ou de fournir toute substance ciblée à un pharmacien ou un praticien nommé dans un avis qui lui a été donné aux termes de l'article 79;
- **b)** d'exécuter toute ordonnance ou commande visant une substance ciblée qui émane d'un praticien nommé dans un avis donné aux termes de l'article 79.

# **Praticiens**

# **Conditions applicables**

- **58** Le praticien ne peut vendre, fournir, prescrire, expédier ou livrer une substance ciblée à une personne physique ou pour son compte ou pour un animal, l'administrer à ceux-ci, ou la transporter jusqu'à eux ou pour le compte de la personne physique, que si les conditions suivantes sont réunies :
  - **a)** la personne physique ou l'animal est un patient qu'il traite à titre professionnel;
  - **b)** l'état médical de la personne ou de l'animal justifie l'emploi de la substance.

DORS/2010-223, art. 26(F).

# Approvisionnement d'urgence

**59 (1)** Le médecin peut entreposer un approvisionnement d'urgence de substances ciblées en un lieu éloigné où des traitements médicaux d'urgence ne sont pas aisément disponibles ou dans un véhicule de service médical d'urgence, s'il s'y fait représenter par un mandataire qui aura le contrôle des substances ciblées et qui les administrera au nom du médecin et selon ses directives.

### **Urgences**

- **(2)** Dans le cas où des soins sont donnés à une personne physique dans une situation d'urgence, le mandataire du médecin peut administrer à la personne une substance ciblée faisant partie de l'approvisionnement d'urgence :
  - **a)** soit si le médecin lui en donne l'ordre par téléphone ou autrement;
  - **b)** soit si le mandataire se conforme aux directives écrites du médecin relatives à l'administration de la substance ciblée.

DORS/2010-223, art. 27; DORS/2018-69, art. 78(A); DORS/2019-170, art. 8(F).

#### Renseignements du praticien

**60 (1)** Le praticien doit conserver les renseignements suivants :

quantity and strength per unit of any targeted substance received from a licensed dealer, pharmacist or hospital and the date on which it is received;

- **(b)** the name and address of the licensed dealer, pharmacist or hospital that sold or provided the targeted substance;
- **(c)** if a transaction involves a quantity of targeted substance that exceeds five times the usual daily dose for the substance, the name and quantity of the substance prescribed, administered, sold, provided, sent, delivered or transported, the name and address of the recipient and the date of the transaction; and
- (d) in the case of an emergency supply referred to in subsection 59(1), the name of the administering agent or mandatary, the location of the emergency supply, the name, quantity and strength per unit of each targeted substance, the date of all transactions related to that emergency supply and the name of any individual to whom the targeted substance was administered.

# Records - agent or mandatary

- **(2)** In respect of the administration of a targeted substance from an emergency supply referred to in subsection 59(1), the agent or mandatary of the practitioner must keep the following records:
  - (a) the name, strength per unit and quantity of each targeted substance administered and the date on which it was administered;
  - **(b)** the name of the individual to whom the targeted substance was administered; and
  - **(c)** the name of the agent or mandatary of the practitioner who administered the targeted substance.

SOR/2010-223, s. 28; SOR/2018-69, s. 78(E).

# Obligations - agents

- **61 (1)** An agent or mandatary of a practitioner of medicine referred to in subsection 59(1) must
  - (a) take reasonable steps to protect any targeted substance in their possession from loss and theft; and
  - **(b)** inform the practitioner without delay of any loss or theft of a targeted substance.

- **a)** la marque nominative ou, si elle n'existe pas, le nom spécifié, la force unitaire et la quantité de toute substance ciblée reçue d'un distributeur autorisé, d'un pharmacien ou d'un hôpital, ainsi que la date de réception;
- **b)** les nom et adresse du distributeur autorisé, du pharmacien ou de l'hôpital qui a vendu ou fourni la substance ciblée;
- c) si la transaction porte sur une quantité de substance ciblée qui excède cinq fois la dose quotidienne habituelle de la substance, le nom et la quantité de la substance ciblée prescrite, administrée, vendue, fournie, expédiée, livrée ou transportée, les nom et adresse de la personne à qui elle l'a été et la date de la transaction;
- d) dans le cas de l'approvisionnement d'urgence visé au paragraphe 59(1), le nom du mandataire chargé d'administrer les substances ciblées, le lieu où l'approvisionnement est entreposé, le nom, la force unitaire et la quantité de chaque substance ciblée entreposée, la date de toute transaction mettant en cause l'approvisionnement d'urgence et le nom de toute personne physique à qui une substance ciblée a été administrée.

# Renseignements du mandataire

- (2) Le mandataire d'un praticien doit conserver les renseignements suivants sur toute substance ciblée provenant de l'approvisionnement d'urgence visé au paragraphe 59(1) qu'il a administrée :
  - **a)** le nom, la force unitaire et la quantité de chaque substance ciblée administrée ainsi que la date d'administration:
  - **b)** le nom de la personne physique à qui la substance ciblée a été administrée;
  - c) son propre nom.

DORS/2010-223, art. 28; DORS/2018-69, art. 78(A).

# Obligations du mandataire

- **61 (1)** Le mandataire du médecin visé au paragraphe 59(1) satisfait aux exigences suivantes :
  - **a)** il prend des mesures raisonnables pour protéger toute substance ciblée en sa possession contre la perte et le vol;
  - **b)** il avise sans délai le médecin de la perte ou du vol de toute substance ciblée.

### Obligations — practitioner of medicine

**(2)** A practitioner of medicine who is informed by their agent or mandatary of the loss or theft of a targeted substance must inform the Minister in accordance with subsection 72(2).

SOR/2018-69, s. 78(E); SOR/2019-170, s. 9.

#### Request for renunciation

- **62** A practitioner who does not wish to receive or have possession of targeted substances may make a written request to the Minister to send to licensed dealers and pharmacies a notice issued under section 79 that states that
  - (a) recipients of the notice must not sell or provide any targeted substance to that practitioner; and
  - **(b)** pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a prescription or order for any targeted substance provided by that practitioner.

SOR/2010-223, s. 29(E); SOR/2014-260, s. 36(F).

# Hospitals

#### **Authorization**

**63 (1)** A hospital may, in accordance with subsection (2) and sections 64 to 67, sell, provide, administer, send, deliver or transport a targeted substance.

# Ordering targeted substances

**(2)** No person may order a targeted substance on behalf of a hospital other than a pharmacist or practitioner practising in the hospital who is authorized by the person in charge of the hospital to order targeted substances for the hospital.

SOR/2019-170, s. 11.

#### Provision or administration to a patient

**64** The person in charge of a hospital must not permit a targeted substance to be sold, provided or administered to a patient or animal under treatment as an in-patient or an out-patient of the hospital except pursuant to a prescription or other authorization of a practitioner practising in the hospital.

SOR/2014-260, s. 37(F).

# Supply to non-patients

**65 (1)** A pharmacist practising in a hospital or an individual who is authorized by the person in charge of a hospital to fill orders for targeted substances on behalf of the hospital may, on receipt of an order specifying the name, quantity and, if applicable, strength per unit of a targeted

### Obligation du médecin

(2) Le médecin qui est avisé par son mandataire de la perte ou du vol d'une substance ciblée en informe le ministre conformément au paragraphe 72(2).

DORS/2018-69, art. 78(A); DORS/2019-170, art. 9.

#### Demande de renonciation

- **62** Le praticien qui ne souhaite plus recevoir des substances ciblées ou en avoir en sa possession peut demander par écrit au ministre d'envoyer aux distributeurs autorisés et aux pharmacies un avis donné aux termes de l'article 79 les informant :
  - **a)** soit qu'ils ne peuvent plus vendre ou fournir des substances ciblées à ce praticien;
  - **b)** soit que les pharmaciens qui exercent dans ces pharmacies ne peuvent plus exécuter les ordonnances ou les commandes de substances ciblées émanant de ce praticien.

DORS/2010-223, art. 29(A); DORS/2014-260, art. 36(F).

# Hôpitaux

#### **Autorisation**

**63 (1)** Tout hôpital peut, conformément au paragraphe (2) et aux articles 64 à 67, vendre, fournir, administrer, expédier, livrer ou transporter une substance ciblée.

#### Commande de substances ciblées

**(2)** Sauf dans le cas d'un pharmacien ou d'un praticien qui exerce dans un hôpital et qui est autorisé à cette fin par le responsable de l'hôpital, il est interdit de commander des substances ciblées pour un hôpital.

DORS/2019-170, art. 11.

#### Fourniture ou administration à un patient

**64** Le responsable d'un hôpital ne peut permettre qu'une substance ciblée soit vendue, fournie ou administrée à un patient ou pour un animal qui y reçoit des soins en tant que patient interne ou patient externe, sauf sur ordonnance ou selon une autre autorisation d'un praticien exerçant à cet hôpital.

DORS/2014-260, art. 37(F).

# Fourniture à des non-patients

**65 (1)** Tout pharmacien exerçant dans un hôpital ou toute personne physique autorisée par le responsable d'un hôpital à exécuter des commandes de substances ciblées pour l'hôpital peut, sans ordonnance, vendre ou fournir une substance ciblée à l'une ou l'autre des

substance from any of the following persons, sell or provide the targeted substance to that person without a prescription:

- (a) subject to subsection (2),
  - (i) a licensed dealer who
    - (A) sold or provided the substance, or
    - **(B)** is licensed to destroy targeted substances other than those that the licensed dealer produced, made, assembled, sold or provided,
  - (ii) a practitioner, if the practitioner states that the substance is required because of a delay or shortfall in an order for the substance placed with a licensed dealer or pharmacist,
  - (iii) a pharmacist, if the pharmacist states that the substance is required because of a delay or shortfall in an order for the substance placed with a licensed dealer, or
  - (iv) another hospital, if the order is placed by a pharmacist practising in the other hospital or a practitioner who is authorized to order the targeted substance on behalf of the other hospital and the order states that the substance is required because of a delay or shortfall in an order placed with a licensed dealer or a pharmacist;
- **(b)** the Minister, if the order is a written order signed on the Minister's behalf; and
- (c) a person to whom an exemption with respect to the targeted substance has been granted under section 56 of the Act, if
  - (i) the person is an employee of or associated with the hospital, and
  - (ii) the order is a written order accompanied by a copy of the exemption.

### Verbal orders

- (2) In the circumstances set out in paragraph (1)(a), if the order is verbal, the pharmacist practising in the hospital or the individual who is authorized by the person in charge of the hospital to fill orders for the targeted substance on behalf of the hospital must, before filling the order, record the following information:
  - (a) the date on which the order was received;

personnes ci-après sur réception d'une commande spécifiant le nom et la quantité requise de la substance et, le cas échéant, sa force unitaire :

- a) sous réserve du paragraphe (2):
  - (i) le distributeur autorisé qui :
    - (A) soit a vendu ou fourni la substance,
    - **(B)** soit est titulaire d'une licence l'autorisant à détruire des substances ciblées autres que celles qu'il produit, fabrique, assemble, vend ou fournit.
  - (ii) le praticien, s'il déclare avoir besoin de la substance à cause d'un retard ou d'une insuffisance de stocks du distributeur autorisé ou du pharmacien auprès duquel il a déjà fait une commande,
  - (iii) le pharmacien, s'il déclare avoir besoin de la substance à cause d'un retard ou d'une insuffisance de stocks du distributeur autorisé auprès duquel il a déjà fait une commande,
  - (iv) un autre hôpital, si la commande est faite par un pharmacien exerçant à cet autre hôpital ou par un praticien autorisé à commander la substance ciblée pour cet autre hôpital et précise que cette substance est requise à cause d'un retard ou d'une insuffisance de stocks du distributeur autorisé ou du pharmacien auprès de qui il a déjà fait une commande:
- b) le ministre, si la commande est faite par écrit et signée en son nom;
- c) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, si:
  - (i) d'une part, cette personne est un employé de l'hôpital ou est associée avec celui-ci,
  - (ii) d'autre part, la commande est donnée par écrit et accompagnée d'une copie de l'exemption.

### **Commandes verbales**

- (2) Dans les cas visés à l'alinéa (1)a), si la commande est verbale, le pharmacien exerçant à l'hôpital ou la personne physique autorisée à exécuter des commandes de la substance ciblée pour l'hôpital doit, avant de le faire, consigner les renseignements suivants :
  - a) la date à laquelle la commande a été reçue;

- **(b)** the name and address of the person placing the order:
- **(c)** the brand name of the targeted substance or, if the targeted substance does not have a brand name, the specified name;
- (d) the quantity of the targeted substance ordered;
- (e) their name.

SOR/2019-170, s. 12(F).

#### Information

- **66** The person in charge of a hospital must record, or cause to be recorded, the following information:
  - (a) the brand name or, if the targeted substance does not have a brand name, the specified name, the quantity of any targeted substance received by the hospital and the date on which it was received;
  - **(b)** the name and address of the licensed dealer, pharmacist or other hospital that sold or provided the targeted substance;
  - **(c)** the name and quantity of the targeted substance sold, provided, administered, sent, delivered or transported, the name and address of the recipient and the date of the transaction; and
  - **(d)** the name and address of any out-patient to whom a targeted substance is sold or provided under section 64.

SOR/2010-223, s. 30.

#### Closure

**67** If a targeted substance is stored in a hospital or the pharmacy department of a hospital and the hospital or department closes, the person in charge of the hospital must, not later than 10 days after the day of the closure, inform the Minister of the date of closure, the location to which the targeted substance was moved and the quantity of the targeted substance that was moved.

SOR/2010-223, s. 31(E).

# Individuals

#### Importation — Canadian residents

**68 (1)** An individual who is a resident of Canada may, at the time of the individual's return to Canada from a foreign country, import a targeted substance that is in their possession at the time of entry if

- **b)** les nom et adresse de la personne qui donne la commande;
- **c)** la marque nominative de la substance ciblée ou, si elle n'en a pas, son nom spécifié;
- d) la quantité commandée de la substance ciblée;
- **e)** son propre nom.

DORS/2019-170, art. 12(F).

# Consignation

- **66** Le responsable d'un hôpital doit consigner ou faire consigner les renseignements suivants :
  - **a)** la marque nominative ou, si elle n'existe pas, le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée reçue par l'hôpital ainsi que la date de réception;
  - **b)** les nom et adresse du distributeur autorisé, du pharmacien ou de l'autre hôpital qui a vendu ou fourni la substance ciblée;
  - **c)** le nom et la quantité de la substance ciblée vendue, fournie, administrée, expédiée, livrée ou transportée, les nom et adresse de la personne à qui elle l'a été et la date de la transaction;
  - **d)** les nom et adresse de tout patient externe à qui la substance ciblée est vendue ou fournie en vertu de l'article 64.

DORS/2010-223, art. 30.

#### **Fermeture**

67 Lorsqu'une substance ciblée est entreposée dans un hôpital ou dans le service de pharmacie d'un hôpital qui ferme, le responsable de l'hôpital doit, dans les dix jours suivant la fermeture, informer le ministre de la date de fermeture, du local où la substance a été transportée et de la quantité de substance ciblée transportée.

DORS/2010-223, art. 31(A).

# Personnes physiques

# Importation — résidents canadiens

**68 (1)** Un résident du Canada peut, à son retour au Canada en provenance d'un pays étranger, importer une substance ciblée qu'il a en sa possession au moment de son retour, si les conditions suivantes sont réunies :

- (a) the substance has been obtained under a prescription and is labelled with the information set out in paragraphs 51(2)(a) to (g);
- **(b)** the individual is importing the substance
  - (i) for their own use,
  - (ii) for the use of a person for whom the individual is responsible and who is travelling with them, or
  - (iii) for the use of an animal for which the individual is responsible and that is travelling with them;
- (c) the substance is imported to meet the medical needs of the individual or animal for whose benefit it is prescribed;
- (d) the substance is declared to a customs office at the port of entry into Canada at the time of import; and
- (e) the quantity being imported does not exceed the lesser of
  - (i) a single course of treatment, and
  - (ii) a 90-day supply, based on the usual daily dose.

# Importation — foreign residents

- (2) An individual who is a resident of a foreign country may, at the time that the individual enters Canada, import a targeted substance that is in their possession at the time of entry if
  - (a) the requirements set out in paragraphs (1)(a) to (d) are met; and
  - **(b)** the quantity imported is the least of
    - (i) the content of the container,
    - (ii) a 90-day supply, based on the usual daily dose, and
    - (iii) the usual daily dose multiplied by the number of days that the individual will stay in Canada.

SOR/2019-170, s. 14.

- a) la substance a fait l'objet d'une ordonnance et porte une étiquette indiquant les renseignements prévus aux alinéas 51(2)a) à g);
- **b)** le résident importe la substance :
  - (i) soit pour son utilisation personnelle,
  - (ii) soit pour l'utilisation personnelle d'une personne physique dont il est responsable et qui l'accompagne,
  - (iii) soit pour utilisation à l'égard d'un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;
- c) la substance est importée pour répondre aux besoins médicaux de la personne physique ou de l'animal pour lequel elle est prescrite;
- d) la substance fait l'objet d'une déclaration douanière à son point d'entrée au Canada, au moment de l'importation;
- e) la quantité importée n'excède pas la moindre des quantités suivantes:
  - (i) une unité de traitement,
  - (ii) un approvisionnement de quatre-vingt-dix jours, calculé d'après la dose quotidienne habituelle.

## Importation - non-résident

- (2) Un résident d'un pays étranger peut, au moment de son entrée au Canada, importer une substance ciblée qu'il a en sa possession au moment de son entrée, si les conditions suivantes sont réunies :
  - a) les exigences prévues aux alinéas (1)a) à d) sont respectées;
  - **b)** la quantité importée est la moindre des quantités suivantes:
    - (i) la quantité que renferme le contenant,
    - (ii) un approvisionnement de quatre-vingt-dix jours, calculé d'après la dose quotidienne habituelle.
    - (iii) le produit de la multiplication de la dose quotidienne habituelle par le nombre de jours prévus du séjour au Canada.

DORS/2019-170, art. 14.

# **Export**

- **69** An individual may, at the time of their departure from Canada, export a targeted substance that is in their possession at the time of departure if
  - (a) the substance has been obtained under a prescription and is labelled with the information set out in paragraphs 51(2)(a) to (g);
  - **(b)** the individual is exporting the substance
    - (i) for their own use,
    - (ii) for the use of a person for whom the individual is responsible and who is travelling with them, or
    - (iii) for the use of an animal for which the individual is responsible and that is travelling with them;
  - **(c)** the substance is required to meet the medical needs of the individual or animal for whose benefit it is prescribed; and
  - (d) the quantity exported does not exceed the lesser of
    - (i) a single course of treatment, and
- (ii) a 90-day supply, based on the usual daily dose. SOR/2019-170, s. 15.

# Verification of Identity

#### Order

- **70** Every person who fills an order or prescription for a targeted substance must verify the identity of the person who gave the order or issued the prescription if
  - (a) the signature on the order or prescription is unknown to the person; or
  - **(b)** the order or prescription is verbal and the person placing it is not known to the person.

SOR/2010-223, s. 32; SOR/2019-170, s. 16.

# Storage

# Place

**71** Subject to section 59, every person who is authorized under these Regulations to deal in a targeted substance

## **Exportation**

- **69** Une personne physique peut, au moment de quitter le Canada, exporter une substance ciblée qu'elle a en sa possession au moment de son départ, si les conditions suivantes sont réunies :
  - **a)** la substance a fait l'objet d'une ordonnance et porte une étiquette indiquant les renseignements prévus aux alinéas 51(2)a) à g);
  - **b)** la personne physique exporte la substance :
    - (i) soit pour son utilisation personnelle,
    - (ii) soit pour l'utilisation personnelle d'une personne physique dont elle est responsable et qui l'accompagne,
    - (iii) soit pour utilisation à l'égard d'un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;
  - **c)** la substance est requise pour répondre aux besoins médicaux de la personne physique ou de l'animal pour lequel elle est prescrite;
  - **d)** la quantité exportée n'excède pas la moindre des quantités suivantes :
    - (i) une unité de traitement,
    - (ii) un approvisionnement de quatre-vingt-dix jours, calculé d'après la dose quotidienne habituelle.

DORS/2019-170, art. 15.

# Vérification d'identité

#### Commande

- **70** Toute personne qui exécute une commande ou une ordonnance relative à une substance ciblée vérifie l'identité de la personne qui fait la commande ou l'ordonnance dans les cas suivants :
  - **a)** elle ne reconnaît pas la signature apposée sur la commande ou l'ordonnance;
  - **b)** s'agissant d'une commande ou d'une ordonnance verbales, elle ne connaît pas la personne qui la fait.

DORS/2010-223, art. 32; DORS/2019-170, art. 16.

# Entreposage

## Lieu

**71** Toute personne qui, en vertu du présent règlement, est autorisée à effectuer des opérations à l'égard d'une

and who stores the targeted substance must do so in the place used for the purpose of conducting their business or professional practice and in the area in that place where only authorized employees have access, except if the targeted substance is for their own use or the use of another person for whom, or an animal for which, they are responsible.

SOR/2010-223, ss. 33, 42(E); SOR/2019-170, s. 16.

# Security

## **Protective measures**

**72** (1) The following persons must take any measures that are necessary to ensure the security of any targeted substance in their possession:

- (a) a pharmacist;
- (b) a practitioner;
- (c) the person in charge of a hospital;
- (d) a person to whom an exemption has been granted under section 56 of the Act; and
- (e) a person who, in accordance with a permit for transit or transhipment, is responsible for the targeted substance while it is in transit or in transhipment in Canada.

#### Theft or loss

(2) A person referred to in subsection (1) who becomes aware of a theft or loss of a targeted substance must provide a written report to the Minister within 10 days after becoming aware of the occurrence.

SOR/2010-223, ss. 34, 43(F); SOR/2019-170, s. 16.

# Destruction

## Restriction

**73** (1) Subject to subsection (2) and sections 36 and 37, a person must not destroy a targeted substance unless they have received it in accordance with these Regulations for their own use or the use of another person for whom, or an animal for which, they are responsible.

#### **Conditions**

- (2) A pharmacist, a practitioner or the person in charge of a hospital may destroy a targeted substance if
  - (a) subject to subsection (3), the destruction is witnessed by a pharmacist or practitioner;

substance ciblée et qui entrepose celle-ci doit le faire, sous réserve de l'article 59, en un lieu utilisé pour son entreprise ou ses activités professionnelles et auquel seuls les employés autorisés ont accès, sauf si la substance a été obtenue pour son utilisation personnelle ou celle d'une personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable.

DORS/2010-223, art. 33 et 42(A); DORS/2019-170, art. 16.

# Sécurité

## Mesures de protection

**72 (1)** Les personnes ci-après prennent toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des substances ciblées qui sont en leur possession :

- a) le pharmacien;
- **b)** le praticien;
- c) le responsable d'un hôpital;
- d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à ces substances ciblées et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;
- e) la personne qui, en vertu d'un permis de transit ou de transbordement, est responsable de la substance ciblée pendant le transit ou le transbordement de celleci au Canada.

#### Pertes et vols

(2) Les personnes visées au paragraphe (1) qui prennent connaissance d'une perte ou d'un vol de substances ciblées fournissent un rapport écrit au ministre dans les dix jours suivants.

DORS/2010-223, art. 34 et 43(F); DORS/2019-170, art. 16.

# Destruction

#### Restriction

**73 (1)** Aucune personne, sous réserve du paragraphe (2) et des articles 36 et 37, ne peut détruire une substance ciblée, sauf si elle l'a reçue aux termes du présent règlement pour son utilisation personnelle ou celle d'une autre personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable.

#### **Conditions**

(2) Le pharmacien, le praticien ou le responsable d'un hôpital peut détruire une substance ciblée si les conditions ci-après sont remplies:

- **(b)** the targeted substance is destroyed using a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction;
- **(c)** they record the following information:
  - (i) the municipal address of the place of destruction,
  - (ii) the specified name of the targeted substance to be destroyed and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it,
  - (iii) the form and quantity of the targeted substance to be destroyed or the product or compound containing it and, if applicable, its strength per unit, the number of units per package and the number of packages,
  - (iv) the method of destruction, and
  - (v) the date of the destruction; and
- (d) immediately following the destruction, the person who carried out the destruction and the pharmacist or practitioner who witnessed it sign and date a joint declaration attesting that the targeted substance was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

## Exception — open ampule

**(3)** A targeted substance that constitutes the remainder of an open ampule, the partial contents of which have been administered to a patient, may be destroyed by a hospital employee who is a licensed health professional without a witness.

SOR/2010-223, s. 35(E); SOR/2019-170, s. 16.

# **Documents**

## Alteration prohibited

**74** A person must not make any mark on or alter or deface in any manner any licence, permit or registration number issued under these Regulations.

SOR/2010-223, s. 36; SOR/2019-170, s. 16.

## **Retention period**

**75** A person must keep any document containing all of the information that they are required to record under these Regulations, including every declaration and a copy

- **a)** la destruction est effectuée, sous réserve du paragraphe (3), en présence d'un pharmacien ou d'un praticien;
- **b)** la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;
- c) il consigne les renseignements suivants :
  - (i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,
  - (ii) le nom spécifié de la substance ciblée et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contenait ou le nom du composé qui en contenait,
  - (iii) la forme et la quantité soit de la substance ciblée, soit du produit ou du composé qui en contenait et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,
  - (iv) la méthode de destruction,
  - (v) la date de la destruction;
- d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et le pharmacien ou le praticien qui était présent font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance ciblée a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

## Exception — ampoules ouvertes

**(3)** Le professionnel de la santé titulaire d'une licence ou d'un permis d'exercice et employé de l'hôpital peut, sans la présence d'un témoin, détruire le reste d'une substance ciblée que contient une ampoule ouverte et qui ne sera pas administrée à un patient.

DORS/2010-223, art. 35(A); DORS/2019-170, art. 16.

# **Documents**

## Défense d'altérer

**74** Il est interdit d'altérer ou de dégrader de quelque façon que ce soit une licence, un permis ou un numéro d'enregistrement délivrés en vertu du présent règlement.

DORS/2010-223, art. 36; DORS/2019-170, art. 16.

#### Période de conservation

**75** La personne qui consigne des renseignements en application du présent règlement conserve tout document les comprenant, notamment chaque déclaration ainsi

of every report, for a period of two years following the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

SOR/2019-170, s. 16.

#### Location

- **76** The documents must be kept
  - (a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence; and
  - **(b)** in the case of a former licensed dealer or any other person, at a location in Canada.

SOR/2019-170, s. 16.

## **Quality of documents**

77 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

SOR/2010-223, ss. 37(E), 42(E); SOR/2018-69, s. 78(E); SOR/2019-170, s. 16.

# Advertising

## Restrictions

**78** It is prohibited to

- (a) advertise a targeted substance to the general public: or
- **(b)** publish any written advertisement respecting a targeted substance unless the advertisement
  - (i) is published in literature distributed to, or in a trade publication for, licensed dealers, pharmacists, practitioners or hospitals, and
  - (ii) displays the following symbol in a clear and conspicuous colour and size in the upper left quarter of its first page:



SOR/2010-223, ss. 38(E), 43(F); SOR/2019-170, s. 16.

qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

DORS/2019-170, art. 16.

#### Lieu

- **76** Les documents sont conservés aux lieux suivants :
  - a) s'agissant d'un distributeur autorisé, à l'installation précisée dans sa licence;
  - b) s'agissant d'un ancien distributeur autorisé ou de toute autre personne, en un lieu au Canada.

DORS/2019-170, art. 16.

# Caractéristiques des documents

77 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

DORS/2010-223, art. 37(A) et 42(A); DORS/2018-69, art. 78(A); DORS/2019-170, art. 16.

# **Publicité**

## Restrictions

- 78 Il est interdit, à l'égard d'une substance ciblée :
  - a) d'en faire la publicité auprès du grand public;
  - b) d'en faire la publicité par écrit, sauf si les conditions ci-après sont remplies :
    - (i) la publicité est présentée soit dans des documents remis à des distributeurs autorisés, à des pharmaciens, à des praticiens ou à des hôpitaux, soit dans une publication spécialisée qui leur est destinée.
    - (ii) le symbole ci-après figure de façon bien visible, par sa couleur et sa taille, sur le quart supérieur gauche de la première page de la publicité.



DORS/2010-223, art. 38(A) et 43(F): DORS/2019-170, art. 16.

# Minister

## Notice of prohibition of sale

- **79** (1) In the circumstances described in subsection (2), the Minister must send a notice to the persons and authorities specified in subsection (3) advising them that
  - (a) pharmacists practising in the notified pharmacies and all licensed dealers must not sell or provide any targeted substance to the pharmacist or the practitioner named in the notice;
  - **(b)** pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill an order or prescription for any targeted substance provided by the practitioner named in the notice: or
  - (c) the prohibitions in both paragraphs (a) and (b) apply with respect to the practitioner named in the notice.

## Circumstances requiring a notice

- (2) The notice must be sent if the pharmacist or practitioner named in the notice has
  - (a) made a request to the Minister in accordance with subsection 57(1) or section 62 to send the notice;
  - **(b)** contravened a rule of conduct established by the provincial professional licensing authority in the province in which the pharmacist or practitioner is practising and the authority has requested the Minister in writing to send the notice; or
  - (c) been convicted of a designated substance offence or of a contravention of these Regulations.

#### Recipients

- (3) The notice must be sent to
  - (a) all licensed dealers;
  - (b) all pharmacies within the province in which the pharmacist or practitioner named in the notice is registered and entitled to practise and is practising;
  - (c) the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist or practitioner named in the notice is registered and entitled to practise;
  - (d) all pharmacies in an adjacent province in which a prescription or order from the pharmacist or practitioner named in the notice may be filled; and

# **Ministre**

#### Avis d'interdiction de vente

- 79 (1) Le ministre envoie, dans les cas prévus au paragraphe (2), l'un des avis ci-après aux destinataires visés au paragraphe (3):
  - a) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis et les distributeurs autorisés ne peuvent pas vendre ou fournir de substances ciblées au praticien ou au pharmacien nommé dans l'avis;
  - b) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis ne peuvent pas exécuter les commandes ou les ordonnances de substances ciblées faites par le praticien nommé dans l'avis;
  - c) soit que les interdictions prévues aux alinéas a) et b) s'appliquent concurremment relativement au praticien nommé dans l'avis.

#### Cas exigeant l'avis

- (2) Les cas exigeant l'avis sont les suivants :
  - a) le pharmacien ou le praticien nommé dans l'avis en fait la demande au ministre en vertu du paragraphe 57(1) ou de l'article 62;
  - **b)** il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce et l'autorité a demandé au ministre par écrit d'envoyer l'avis;
  - c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention au présent règlement.

#### **Destinataires**

- (3) Les destinataires de l'avis sont les suivants :
  - a) tous les distributeurs autorisés;
  - b) les pharmacies de la province où le pharmacien ou le praticien nommé dans l'avis, d'une part, est inscrit et autorisé en vertu des lois de celle-ci à exercer sa profession et, d'autre part, l'y exerce;
  - c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien ou le praticien nommé dans l'avis est inscrit et autorisé à exercer:
  - d) les pharmacies d'une province adjacente qui pourraient exécuter une commande ou une ordonnance

(e) any provincial professional licensing authority in another province that has requested the Minister in writing to send the notice.

#### Other circumstances

- (4) The Minister may send the notice described in subsection (1) to the persons and authorities specified in subsection (3) if the Minister has taken the measures specified in subsection (5) and has reasonable grounds to believe that the pharmacist or practitioner named in the
  - (a) has contravened a provision of the Act or these Regulations;
  - (b) has, on more than one occasion, self-administered a targeted substance under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;
  - (c) has, on more than one occasion, prescribed, administered or provided a targeted substance to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the pharmacist or practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice; or
  - (d) is unable to account for a quantity of targeted substance for which the pharmacist or practitioner was responsible under these Regulations.

#### Measures before sending notice

- (5) The measures that must be taken before sending the notice are that the Minister has
  - (a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist or practitioner to whom the notice relates is registered and entitled to practise;
  - (b) given that pharmacist or practitioner an opportunity to be heard; and
  - (c) considered
    - (i) the compliance history of the pharmacist or practitioner in respect of the Act and its regulations, and

faites par le pharmacien ou le praticien nommé dans

e) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles d'une autre province qui en fait la demande par écrit au ministre.

#### **Autres cas**

- (4) Le ministre peut envoyer l'avis visé au paragraphe (1) au destinataire visé au paragraphe (3) s'il a pris les mesures prévues au paragraphe (5) et s'il a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien ou le praticien nommé dans l'avis se trouve dans l'un des cas suivants :
  - a) il a contrevenu à une disposition de la Loi ou du présent règlement;
  - b) il s'est administré à plus d'une reprise une substance ciblée obtenue sur commande ou ordonnance faites par lui ou, à défaut de commande ou d'ordonnance, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles:
  - c) il a, à plus d'une reprise, fait une ordonnance pour une substance ciblée, l'a fournie ou l'a administrée à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues:
  - d) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité d'une substance ciblée dont il avait la responsabilité en application du présent règlement.

#### Mesures préalables

- (5) Les mesures que le ministre doit prendre avant d'envoyer un avis sont les suivantes :
  - a) consulter l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien ou le praticien est inscrit et autorisé à exercer;
  - **b)** donner au pharmacien ou au praticien l'occasion de présenter ses observations à cet égard;
  - c) prendre en considération les éléments suivants :
    - (i) les antécédents du pharmacien ou du praticien quant au respect de la Loi et de ses règlements,
    - (ii) la question de savoir si la conduite du pharmacien représente un risque d'atteinte à la sécurité ou

(ii) whether the actions of the pharmacist or practitioner pose a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance being diverted to an illicit market or use.

SOR/2010-223, ss. 39, 43(F); SOR/2014-260, s. 38; SOR/2019-170, s. 16.

#### Prohibition of sale — notice of retraction

- **80** The Minister must provide the persons and authorities who were sent a notice under subsection 79(1) with a notice of retraction of that notice if
  - (a) in the circumstance described in paragraph 79(2)(a), the requirements set out in subparagraphs (b)(i) and (ii) have been met and one year has elapsed since the notice was sent by the Minister; or
  - (b) in the circumstance described in any of paragraphs 79(2)(b) and (c) and (4)(a) to (d), the pharmacist or the practitioner named in the notice has
    - (i) requested in writing that a retraction of the notice be sent, and
    - (ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist or practitioner is registered and entitled to practise in which the authority consents to the retraction of the notice.

SOR/2010-223, s. 40; SOR/2019-170, s. 16.

# Communication of information by Minister to licensing authority

- **81** (1) The Minister must provide in writing any factual information about a pharmacist, practitioner or nurse that has been obtained under the Act or these Regulations to the provincial professional licensing authority that is responsible for the registration and authorization of the person to practise their profession
  - (a) in the province in which the person is or was registered and entitled to practise if
    - (i) the authority submits a written request that sets out the name and address of the person, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or
    - (ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the person has
      - (A) contravened a rule of conduct established by the authority,

à la santé publiques, notamment un risque de détournement de la substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2010-223, art. 39 et 43(F); DORS/2014-260, art. 38; DORS/2019-170, art. 16.

#### Interdiction de vente - avis de rétractation

- **80** Le ministre envoie à tous les destinataires d'un avis visé au paragraphe 79(1) un avis de rétractation de l'avis d'interdiction si les exigences ci-après sont respectées, selon le cas:
  - a) dans le cas visé à l'alinéa 79(2)a), les conditions prévues aux sous-alinéas b)(i) et (ii) sont remplies et il s'est écoulé un an depuis l'envoi de l'avis d'interdic-
  - **b)** dans les cas visés aux alinéas 79(2)b) et c) et (4)a) à d), le pharmacien ou le praticien a satisfait aux exigences suivantes:
    - (i) il lui a demandé par écrit d'envoyer un avis de rétractation de l'avis.
    - (ii) il lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis d'interdiction.

DORS/2010-223, art. 40; DORS/2019-170, art. 16.

## Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences

- **81 (1)** Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un pharmacien, un praticien ou un infirmier qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou du présent règlement à une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession dans les cas suivants :
  - a) s'agissant de l'autorité d'une province où la personne visée est ou était inscrite et autorisée à exercer :
    - (i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse de la personne, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,
    - (ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'un des faits ci-après concernant la personne :
      - (A) elle a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité,

- **(B)** been convicted of a designated substance offence, or
- **(C)** contravened these Regulations; or
- **(b)** in a province in which the person is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister
  - (i) a written request that sets out the person's name and address and a description of the information being requested, and
  - (ii) a document that shows that
    - **(A)** the person has applied to that authority to practise in that province, or
    - **(B)** the authority has reasonable grounds to believe that the person is practising in that province without being authorized to do so.

#### Definition of nurse

**(2)** For the purpose of subsection (1), *nurse* does not include a nurse practitioner.

SOR/2010-223, s. 41; SOR/2019-170, s. 16.

# Notification of Application for Order of Restoration

## Written notification

**82 (1)** For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration must be given in writing to the Attorney General by registered mail and must be mailed not less than 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

## **Content of notification**

- (2) The notification must specify
  - (a) the name of the justice to whom the application is to be made:
  - **(b)** the time and place at which the application is to be heard;
  - **(c)** details concerning the targeted substance or other thing in respect of which the application is to be made; and
  - (d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the

- **(B)** elle a été condamnée pour une infraction désignée,
- (C) elle a contrevenu au présent règlement;
- **b)** s'agissant de l'autorité d'une province où la personne visée n'est pas inscrite ni autorisée à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :
  - (i) une demande écrite qui précise les nom et adresse de la personne ainsi que la nature des renseignements demandés,
  - (ii) un document qui démontre :
    - **(A)** soit que la personne a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,
    - **(B)** soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que la personne exerce dans cette province sans autorisation.

## Définition de infirmier

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), l'infirmier praticien n'est pas visé par le terme *infirmier*.

DORS/2010-223, art. 41; DORS/2019-170, art. 16.

# Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

#### Préavis écrit

**82 (1)** Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande sera présentée au juge de paix.

## Contenu du préavis

- (2) Le préavis contient les renseignements suivants :
  - a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée:
  - **b)** le lieu et l'heure de l'audition de la demande;
  - **c)** les précisions concernant la substance ciblée ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;
  - **d)** les éléments de preuve que le demandeur prévoit de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la substance ciblée ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

DORS/2019-170, art. 16.

targeted substance or other thing referred to in paragraph (c).

SOR/2019-170, s. 16.

# Permit for Transit or Transhipment

## **Application**

- **83** (1) If a targeted substance is to be shipped from a country of export to a foreign country by a route that requires it to be in transit through Canada or to be transhipped in Canada, the exporter in the country of export or their agent or mandatary in Canada must obtain a permit for the transit or transhipment of the targeted substance by submitting to the Minister an application that contains the following information:
  - (a) the name, municipal address and telephone number of the exporter in the country of export;
  - **(b)** the name, municipal address and telephone number of the person who will be responsible for the targeted substance while it is in Canada;
  - (c) with respect to the targeted substance,
    - (i) its specified name and, if applicable, its brand name.
    - (ii) if it is a salt, the name of the salt,
    - (iii) its quantity, and
    - (iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;
  - (d) the expected date of transit or transhipment in Canada;
  - **(e)** the name of the customs office where the importation or exportation is anticipated;
  - (f) each proposed mode of transportation in Canada; and
  - **(g)** in the case of a transhipment, the municipal address of every place in Canada at which the targeted substance will be stored during the transhipment and the expected duration of the storage at each place.

## **Documents**

- (2) The application must be accompanied by
  - (a) a copy of the export permit issued by the competent authority in the country of export; and

# Permis de transit ou de transbordement

#### Demande

- **83 (1)** L'exportateur qui se trouve dans le pays d'exportation, ou son mandataire au Canada, et qui prévoit de transporter en transit au Canada ou transborder au Canada une substance ciblée provenant de ce pays d'exportation et destinée à un pays étranger présente au ministre une demande de permis de transit ou de transbordement qui contient les renseignements suivants :
  - **a)** les nom, adresse municipale et numéro de téléphone de l'exportateur dans le pays d'exportation;
  - **b)** les nom, adresse municipale et numéro de téléphone du responsable de la substance ciblée pendant que celle-ci se trouvera au Canada;
  - **c)** les précisions ci-après concernant la substance ciblée :
    - (i) le nom spécifié de la substance et, le cas échéant, sa marque nominative,
    - (ii) s'agissant d'un sel, son nom,
    - (iii) sa quantité,
    - (iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;
  - **d)** la date prévue de transit ou de transbordement au Canada;
  - **e)** le nom du bureau de douane où est prévue l'importation ou l'exportation;
  - f) les modes de transport prévus au Canada;
  - **g)** dans le cas d'un transbordement, l'adresse municipale de chaque lieu au Canada où la substance ciblée sera entreposée pendant le transbordement et la durée prévue d'entreposage dans ce lieu.

#### **Documents**

**(2)** La demande est accompagnée des documents suivants :

**(b)** a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination.

## Signature and attestation

- (3) The application must
  - (a) be signed and dated by a person who is authorized for that purpose by the exporter, including an agent or mandatary in Canada of that exporter; and
  - **(b)** include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

#### Additional information and documents

**(4)** The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-170, s. 16.

#### Issuance

- **84** (1) Subject to subsection (2), on completion of the review of the application for a permit for transit or transhipment, the Minister must issue to the applicant a permit for transit or transhipment that contains
  - (a) the name, municipal address and telephone number of the exporter in the country of export;
  - **(b)** the name, municipal address and telephone number of the person who is responsible for the targeted substance while it is in Canada;
  - **(c)** the specified name of the targeted substance, its quantity, its purity and, if applicable, its strength per unit, the number of units per package and the number of packages;
  - **(d)** the countries of export and final destination and the numbers and expiry dates of the export and import permits issued by the competent authority in each of those countries;
  - **(e)** the expected date of the transit or transhipment in Canada;
  - **(f)** the name of the customs office where the importation or exportation is anticipated;
  - (g) each proposed mode of transportation in Canada;

- **a)** une copie du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation;
- **b)** une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale.

# Signature et attestation

- (3) La demande satisfait aux exigences suivantes :
  - **a)** elle est signée et datée par une personne autorisée à cette fin par l'exportateur, notamment un mandataire de celui-ci au Canada;
  - **b)** elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

#### Renseignements et documents complémentaires

**(4)** Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis de transit ou de transbordement.

DORS/2019-170, art. 16.

#### Délivrance

- **84 (1)** Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis de transit ou de transbordement et sous réserve du paragraphe (2), délivre au demandeur un permis de transit ou de transbordement qui contient les renseignements suivants :
  - **a)** les nom, adresse municipale et numéro de téléphone de l'exportateur qui se trouve dans le pays d'exportation;
  - **b)** les nom, adresse municipale et numéro de téléphone du responsable de la substance ciblée pendant que celle-ci se trouve au Canada;
  - **c)** le nom spécifié de la substance ciblée, sa quantité, son degré de pureté et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;
  - **d)** les noms des pays d'exportation et de destination finale ainsi que les numéros et dates d'expiration des permis d'importation et d'exportation délivrés par les autorités compétentes de ces pays;
  - **e)** la date prévue de transit ou de transbordement au Canada;
  - **f)** le nom du bureau de douane où est prévue l'importation ou l'exportation;

- (h) in the case of a transhipment, the municipal address of every place in Canada at which the targeted substance will be stored during the transhipment and the expected duration of the storage at each place; and
- (i) the dates of issuance and expiry of the permit.

#### Refusal

- (2) The Minister must refuse to issue a permit for transit or transhipment if the Minister has reasonable grounds to believe that
  - (a) the issuance of the permit
    - (i) would contravene an international obligation,
    - (ii) would contravene the Act, the regulations or another Act of Parliament or a law of the country of export, of the country of final destination or of a country of transit or transhipment, or
    - (iii) would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance being diverted to an illicit market or use; or
  - (b) the import permit issued by the competent authority in the country of final destination has expired or has been suspended or revoked.

SOR/2019-170, s. 16.

- g) les modes de transport prévus au Canada;
- h) dans le cas d'un transbordement, l'adresse municipale de chaque lieu au Canada où la substance ciblée sera entreposée pendant le transbordement et la durée prévue d'entreposage dans ce lieu;
- i) les dates de délivrance et d'expiration du permis.

#### Refus

- (2) Le ministre refuse de délivrer un permis de transit ou de transbordement dans les cas suivants :
  - a) il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis :
    - (i) soit contreviendrait à une obligation internatio-
    - (ii) soit contreviendrait à la Loi ou à ses règlements, à une autre loi fédérale ou aux lois du pays d'exportation, du pays de destination finale ou d'un pays de transit ou de transbordement,
    - (iii) soit risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé ou publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée vers un marché ou un usage illi-
  - **b)** il a des motifs raisonnables de croire que le permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale est expiré, a été suspendu ou a été révoqué.

DORS/2019-170, art. 16.

#### **SCHEDULE 1**

(Subsection 1(1) and section 3)

#### PART 1

# List of Class 1 Targeted Substances

ltem	m Name				
1	Benzodiazepines, their salts and derivatives, including				
	(1)	Alprazolam (8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H — s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine)			
	(2)	Bromazepam (7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl) — 2H-1,4-benzodiazepin-2-one)			
	(3)	Brotizolam (2-bromo-4-(o-chlorophenyl)-9- methyl-6H-thieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a] [1,4]diazepine)			
	(4)	Camazepam (7-chloro-1,3-dihydro-3-(N,N-dimethylcarbamoyl) — 1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)			
	(5)	Chlordiazepoxide (7-chloro-2-(methylamino)-5 — phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide)			
	(6)	Clobazam (7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5 — benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione)			
	(7)	Clonazepam (5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7 — nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)			
	(8)	Clorazepate (7-chloro-2,3-dihydro-2,2-dihydroxy — 5-phenyl-1H-1, 4-benzodiazepine-3-carboxylic acid)			
	(9)	Cloxazolam (10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,-3,7,11b-tetrahydrooxazolo [3,2-d][1,4]benzodiazepin-6[5H]-one)			
	(10)	Delorazepam (7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,-4-benzodiazepin-2-one)			
	(11)	Diazepam (7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5- phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)			
	(12)	Estazolam (8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a] — [1,4]benzodiazepine)			
	(13)	Ethyl Loflazepate (ethyl 7-chloro-5-(o- fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,-4- benzodiazepine-3-carboxylate)			
	(14)	Fludiazepam (7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)			
	(15)	Flurazepam (7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5- (o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4- benzodiazepin-2-one)			
	(16)	Halazepam (7-chloro-1,3-dihydro-5- phenyl-1-(2,2,-2-trifluoroethyl)-2H-1,4- benzodiazepin-2-one)			
	(17)	Haloxazolam (10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydro-oxazolo[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one)			
	(18)	Ketazolam (11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]-oxazino-[3,2-d]			

[1,4]benzodiazepine-4,7(6H)-dione)

#### **ANNEXE 1**

(paragraphe 1(1) et article 3)

#### **PARTIE 1**

# Liste des substances ciblées de la classe 1

#### Article Nom

- Benzodiazépines, ainsi que leurs sels et dérivés, notamment :
  - (1) alprazolam (chloro-8 méthyl-1 phényl-6 4Hs-triazolo[4,3-a]benzodiazépine-1,4)
  - (2) bromazépam (bromo-7 dihydro-1,3 (pyridyl-2)-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
  - (3) brotizolam (bromo-2 (o-chlorophényl)-4 méthyl-9 6H-thiéno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a] diazépine-1,4)
  - (4) camazépam (diméthylcarbamate (ester) de chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
  - (5) chlorodiazépoxide (chloro-7 méthylamino-2 phényl-5 3H-benzodiazépine-1,4 oxyde-4)
  - (6) clobazam (chloro-7 méthyl-1 phényl-5 1Hbenzodiazépine-1,5 (3H,5H) dione-2,4)
  - (7) clonazépam ((o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 nitro-7 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
  - (8) clorazépate (acide chloro-7 dihydro-2,3 dihydroxy-2,2 phényl-5 1H-benzodiazépine-1,4 carboxylique-3)
  - (9) cloxazolam (chloro-10 (o-chlorophényl)-11b tétrahydro-2,3,7,11b 5H-oxazolo[3,2-d] benzodiazépine-1,4 one-6)
  - (10) délorazépam (chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
  - (11) diazépam (chloro-7 dihydro-1,3 méthyl-1 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
  - (12) estazolam (chloro-8 phényl-6 4H-s-triazolo[4,3a]benzodiazépine-1,4)
  - (13) loflazépate d'éthyl (carboxylate-3 d'éthyl chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihydro-2,3 oxo-2 1H-benzodiazépine-1,4)
  - (14) fludiazépam (chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
  - (15) flurazépam (chloro-7 [(diéthylamino)-2 éthyl]-1(ofluorophényl)-5 dihydro-1,3 2Hbenzodiazépine-1,4 one-2)
  - (16) halazépam (chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (trifluoroéthyl-2,2,2)-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
  - (17) haloxazolam (bromo-10(o-fluorophényl)-11b tétrahydro-2,3,7,11b oxazolo[3,2-d] (5H)benzodia-zépine-1,4 one-6)
  - (18) kétazolam (chloro-11 dihydro-8,12b diméthyl-2,8 phényl-12b 4H-oxazino[1,3][3,2d]benzodiazépine-1,4 (6H)-dione-4,7)

#### Item Name

- (19) Loprazolam (6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4--methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a] [1,4]-benzodiazepin-1-one)
- (20) Lorazepam (7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (21) Lormetazepam (7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (22) Medazepam (7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5phenyl-1H-1.4-benzodiazepine)
- (23) Midazolam (8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine)
- (24) Nimetazepam (1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (25) Nitrazepam (1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (26) Nordazepam (7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl 2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (27) Oxazepam (7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (28) Oxazolam (10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one)
- (29) Pinazepam (7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,-4-benzodiazepin-2-one)
- (30) Prazepam (7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (31) Quazepam (7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepine-2-thione)
- (32) Temazepam (7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (33) Tetrazepam (7-chloro-5-(cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)
- (34) Triazolam (8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo-[4,3-a][1,4]benzodiazepine)

#### but not including

- (35) Clozapine (8-chloro-11-(4-methyl-1-piperazinyl)-5H-dibenzo[b,e][1,4]diazepine) and any salt thereof
- (36) Flunitrazepam (5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one) and any salts or derivatives thereof
- (37) Olanzapine (2-methyl-4-(4-methyl-1-piperazinyl)-10H-thieno[2,3-b] [1,5]benzodiazepine) and its salts
- (38) Clozapine N-oxide (8-chloro-11-(4-methyl-4-oxido-1-piperazinyl)-5H-dibenzo[b,e] [1,4]diazepine) and its salts
- 2 Clotiazepam (5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2-H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one) and any salt thereof
- 3 Ethchlorvynol (ethyl-2-chlorovinyl ethynyl carbinol)
- 4 Ethinamate (1-ethynylcyclohexanol carbamate)

#### Article Nom

- (19) loprazolam ((o-chlorophényl)-6 dihydro-2,4 [(méthyl-4 pipérazinyl-1) méthylène]-2 nitro-8 1Himidazo [1,2-a]benzodiazépine-1,4 one-1)
- (20) lorazépam (chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (21) lormétazépam (chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (22) médazépam (chloro-7 dihydro-2,3 méthyl-1 phényl-5 1H-benzodiazépine-1,4)
- (23) midazolam (chloro-8 (o-fluorophényl)-6 méthyl-1 4H-imidazo[1,5-a]benzodiazépine-1,4)
- (24) nimétazépam (dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (25) nitrazépam (dihydro-1,3 nitro-7 phényl-5 2Hbenzodiazépine-1,4 one-2)
- (26) nordazépam (chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 2Hbenzodiazépine-1,4 one-2)
- (27) oxazépam (chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (28) oxazolam (chloro-10 tétrahydro-2,3,7,11b méthyl-2 phényl-11b oxazolo[3,2-d] (5H)benzodiazépine-1,4 one-6)
- (29) pinazépam (chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (propynyl-2)-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (30) prazépam (chloro-7 (cyclopropylméthyl)-1 dihydro-1,3 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (31) quazépam (chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihidro-1,3(trifluoroéthyl-2,2,2)-1 2Hbenzodiazépine-1,4 thione-2)
- (32) témazépam (chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (33) tétrazépam (chloro-7 (cyclohexènyl-1)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
- (34) triazolam (chloro-8 (o-chlorophényl)-6 méthyl-1 4H-s-triazolo[4,3-a]benzodiazépine-1,4)

#### ne sont pas compris:

- (35) Clozapine (chloro-8 (méthyl-4 pipérazinyl-1)-11 5H-diabenzo[b,e]diazépine-1,4) ainsi que ses sels
- (36) Flunitrazépam ((o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 2H-benzodiazépine-1,4 one-2), ainsi que ses sels et dérivés
- (37) Olanzapine (méthyl-2 (méthyl-4 pipérazinyl-1)-4 10H-thiéno[2,3-b]benzodiazépine-1,5) et ses sels
- (38) N-oxyde de clozapine (8-chloro-11-(4-méthyl-4-oxydo-1-pipérazinyl)-5H-dibenzo[b,e] [1,4]diazépine) et ses sels
- 2 Clotiazépam ((o-chlorophényl)-5 éthyl-7 dihydro-1,3 méthyl-1 2H-thiéno[2,3-e]diazépine-1,4 one-2) et ses sels
- 3 Éthchlorvynol (éthyl chlorovinyl-2 éthynyl carbinol)

Item	Name
5	Fencamfamin (d,I-N-ethyl-3-phenylbicyclo[2,2,1]-heptan-2-amine) and any salt thereof
6	Fenproporex (d,I-3-[( $\alpha$ -methylphenethyl)amino]propionitrile) and any salt thereof
7	Mazindol (5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol)
8	Mefenorex (d,I-N-(3-chloropropyl)- $\alpha$ -methylbenzeneethanamine) and any salt thereof
9	Meprobamate (2-methyl-2-propyl-1,3-propanedioldicarbamate)
10	Methyprylon (3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidinedione)
11	Pipradrol ( $\alpha$ , $\alpha$ -diphenyl-2-piperidinemethanol) and any salt thereof
12	Zolpidem (N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)imidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide) and any salt thereof

# PART 2

# List of Class 2 Targeted Substances

Item	Name
1	Flunitrazepam (5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1- methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one) and any salts or derivatives thereof

SOR/2003-38, s. 3; SOR/2017-12, ss. 10, 11; SOR/2019-170, s. 17.

Article	Nom	
4	Éthinamate (carbamate d'éthynyl-1 cyclohexyle)	
5	Fencamfamine (d,l-N-éthyl phényl-3 bicyclo[2,2,1]heptanamine-2) et ses sels	
6	Fenproporex (d,l-[(α-méthylphénéthyl)amino]-3 propionitrile) et ses sels	
7	Mazindol ((p-chlorophényl)-5 dihydro-2,5 3H-imi- dazo[2,1-a]isoindolol-5)	
8	Méfénorex (d,I-N-(chloro-3 propyl) α- méthylbenzèneéthanamine) et ses sels	
9	Méprobamate (dicarbamate de méthyl-2 propyl-2 propanédiol-1,3)	
10	Méthyprylone (diéthyl-3,3 méthyl-5 pipéridinédione-2,4)	
11	Pipradrol ( $\alpha$ , $\alpha$ -diphényl(pipéridyl-2)-1 méthanol) et ses sels	
12	Zolpidem (N,N-diméthyl [méthyl-6 (méthyl-4 phényl)-2 imidazo[1,2-a]pyridinyl-3]-2 acétamide) et ses sels	

# PARTIE 2

# Liste des substances ciblées de la classe 2

Article	Nom
1	Flunitrazépam ((o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 2H-benzodiazépine-1,4 one-2), ainsi que ses sels et dérivés

DORS/2003-38, art. 3; DORS/2017-12, art. 10 et 11; DORS/2019-170, art. 17.

# **SCHEDULE 2**

(Subsection 1(1))

# Specified Names of Targeted Substances

# **ANNEXE 2**

(paragraphe 1(1))

# Noms spécifiés des substances ciblées

	-				
	Column 1	Column 2		Colonne 1	Colonne 2
Item	Specified Name	Chemical Name	Article	Nom spécifié	Nom Chimique
1	Alprazolam	8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H — s-triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepine	1	alprazolam	chloro-8 méthyl-1 phényl-6 4H- s-triazolo[4,3- a]benzodiazépine-1,4
2	Bromazepam	7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl) — 2H-1,4-benzodiazepin-2-one	2	bromazépam	bromo-7 dihydro-1,3 (pyridyl-2)-5 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
3	Brotizolam	2-bromo-4-(o-chlorophenyl)-9- methyl-6H-thieno[3,2-f]- s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepine	3	brotizolam	bromo-2 (o-chlorophényl)-4 méthyl-9 6H-thiéno[3,2-f]- s-triazolo[4,3-a] diazépine-1,4
4	Camazepam	7-chloro-1,3-dihydro-3-(N,N-dimethylcarbamoyl) — 1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	4	camazépam	diméthylcarbamate (ester) de chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
5	Chlordiazepoxide	7-chloro-2-(methylamino)-5 — phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4- oxide	5	chlorodiazépoxide	chloro-7 méthylamino-2 phényl-5 3H-benzodiazépine-1,4 oxyde-4
6	Clobazam	7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5 — benzodiazepine-2,4(3H,5H)- dione	6	clobazam	chloro-7 méthyl-1 phényl-5 1H- benzodiazépine-1,5 (3H,5H) dione-2,4
7	Clonazepam	5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7 — nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2- one	7	clonazépam	(o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 nitro-7 2H-benzodiazépine-1,4 one-2
8	Clorazepate	7-chloro-2,3-dihydro-2,2- dihydroxy-5-phenyl-1H-1,4- benzodiazepine-3-carboxylic acid	8	clorazépate	acide chloro-7 dihydro-2,3 dihydroxy-2,2 phényl-5 1H- benzodiazépine-1,4
9	Cloxazolam	10-chloro-11b-(o- chlorophenyl)-2,-3,7,11b- tetrahydrooxazolo[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6[5H]-one	9	cloxazolam	carboxylique-3 chloro-10 (o-chlorophényl)-11b tétrahydro-2,3,7,11b 5H- oxazolo[3,2-d] benzodiazépine-1,4
10	Delorazepam	7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-2H-1,-4-benzodiazepin-2- one	10	délorazépam	one-6 chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 2H-
11	Diazepam	7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5- phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2- one	11	diazépam	benzodiazépine-1,4 one-2 chloro-7 dihydro-1,3 méthyl-1
12	Estazolam	8-chloro-6-phenyl-4H- s-triazolo[4,3-a] —	40		phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2
13	Ethyl Loflazepate	[1,4]benzodiazepine ethyl 7-chloro-5-(o-	12	estazolam	chloro-8 phényl-6 4H- s-triazolo[4,3- a]benzodiazépine-1,4
		fluorophenyl)-2,3-dihydro-2- oxo-1H-1,-4-benzodiazepine-3- carboxylate	13	loflazépate d'éthyl	carboxylate-3 d'éthyl chloro-7 (o- fluorophényl)-5 dihydro-2,3 oxo-2 1H-benzodiazépine-1,4

	Column 1	Column 2		Colonne 1	Colonne 2
Item	Specified Name	Chemical Name	Article	Nom spécifié	Nom Chimique
14	Fludiazepam	7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-di- hydro-1-methyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	14	fludiazépam	chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
15	Flurazepam	7-chloro-1-[2- (diethylamino)ethyl]-5-(o- fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	15	flurazépam	chloro-7 [(diéthylamino)-2 éthyl]-1(o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
16	Halazepam	7-chloro-1,3-dihydro-5- phenyl-1-(2,2,-2- trifluoroethyl)-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	16	halazépam	chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (trifluoroéthyl-2,2,2)-1 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
17	Haloxazolam	10-bromo-11b-(o- fluorophenyl)-2,3,7,11b- tetrahydro-oxazolo[3,2-d]	17	haloxazolam	bromo-10(o-fluorophényl)-11b tétrahydro-2,3,7,11b oxazolo[3,2- d] (5H)-benzodiazépine-1,4 one-6
18	Ketazolam	[1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	18	kétazolam	chloro-11 dihydro-8,12b diméthyl-2,8 phényl-12b 4H- oxazino[1,3] [3,2-
10	Retazolam	dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]- oxazino-[3,2-d] [1,4]benzodiazepine-4,7(6H)-dione			d]benzodiazépine-1,4 (6H)- dione-4,7
19	Loprazolam	6-(o-chlorophenyl)-2,4- dihydro-2-[(4methyl-1- piperazinyl)methylene]-8- nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]-	19	loprazolam	(o-chlorophényl)-6 dihydro-2,4 [(méthyl-4 pipérazinyl-1) méthylène]-2 nitro-8 1H-imidazo [1,2-a]benzodiazépine-1,4 one-1
20	Lorazepam	benzodiazepin-1-one 7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-	20	lorazépam	chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
		dihydro-3-hydroxy-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	21	lormétazépam	chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3
21	Lormetazepam	7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-3-hydroxy-1- methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-			méthyl-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2
		one	22	médazépam	chloro-7 dihydro-2,3 méthyl-1 phényl-5 1H-benzodiazépine-1,4
22	Medazepam	7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5- phenyl-1H-1,4-benzodiazepine	23	midazolam	chloro-8 (o-fluorophényl)-6 méthyl-1 4H-imidazo[1,5-
23	Midazolam	8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1- methyl-4H-imidazo[1,5-a] [1,4]benzodiazepine	24	nimétazépam	a]benzodiazépine-1,4 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7
24	Nimetazepam	1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5- phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-	25		phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2
25	Nitrazepam	one 1,3-dihydro-7-nitro-5-	25	nitrazépam	dihydro-1,3 nitro-7 phényl-5 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
20	Milazopam	phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2- one	26	nordazépam	chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
26	Nordazepam	7-chloro-1,3-dihydro-5- phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2- one	27	oxazépam	chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2
27	Oxazepam	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5- phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2- one	28	oxazolam	chloro-10 tétrahydro-2,3,7,11b méthyl-2 phényl-11b oxazolo[3,2- d] (5H)-benzodiazépine-1,4 one-6
		one			d] (5H)-benzodiazépine-1,

	Column 1	Column 2		Colonne 1	Colonne 2
ltem	Specified Name	Chemical Name	Article	Nom spécifié	Nom Chimique
28	Oxazolam	10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2- methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	29	pinazépam	chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (propynyl-2)-1 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
29	Pinazepam	7-chloro-1,3-dihydro-5- phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,-4- benzodiazepin-2-one	30	prazépam	chloro-7 (cyclopropylméthyl)-1 dihydro-1,3 phényl-5 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
30	Prazepam	7-chloro-1- (cyclopropylmethyl)-1,3-di- hydro-5-phenyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	31	quazépam	chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihidro-1,3(trifluoroéthyl-2,2,2)-1 2 H-benzodiazépine-1,4 thione-2
31	Quazepam	7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3- dihydro-1-(2,2,2- trifluoroethyl)-2H-1,4-	32	témazépam	chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
32	Temazepam	benzodiazepine-2-thione 7-chloro-1,3-dihydro-3-	33	tétrazépam	chloro-7 (cyclohexènyl-1)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2H- benzodiazépine-1,4 one-2
33	Tetrazepam	hydroxy-1methyl-5-phenyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one 7-chloro-5-(cyclohexen-1-yl)-1,3-	34	triazolam	chloro-8 (o-chlorophényl)-6 méthyl-1 4H-s-triazolo[4,3- albenzodiazépine-1,4
34	Triazolam	di-hydro-1-methyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one 8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-	35	Clotiazépam	(o-chlorophényl)-5 éthyl-7 dihydro-1,3 méthyl-1 2H- thiéno[2,3-e]diazépine-1,4 one-2
<b>5</b> 4	mazolam	methyl-4H-s-triazolo-[4,3-a] [1,4]benzodiazepine	36	Éthchlorvynol	éthyl chlorovinyl-2 éthynyl carbinol
35	Clotiazepam	5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3- dihydro-1-methyl-2-H-thieno[2,3- e]-1,4-diazepin-2-one	37	Éthinamate	carbamate d'éthynyl-1 cyclohexyle
36	Ethchlorvynol	ethyl-2-chlorovinyl ethynyl carbinol	38	Fencamfamine	d,I-N-éthyl phényl-3 bicyclo[2,2,1]heptanamine-2
37	Ethinamate	1-ethynylcyclohexanol carbamate	39	Fenproporex	d,l-[(α-méthylphénéthyl)amino]-3 propionitrile
38	Fencamfamin	d,l-N-ethyl-3-phenylbicyclo[2,2,1]- heptan-2-amine d,l-3-[(α-	40	Flunitrazépam	(o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 2H-
33	Fenproporex	methylphenethyl)amino]propionit rile	41	Mazindol	benzodiazépine-1,4 one-2 (p-chlorophényl)-5 dihydro-2,5 3H-imi- dazo[2,1-
40	Flunitrazepam	3(5-(o-fluorophenyl)-1,3- dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	42	Méfénorex	a]isoindolol-5 d,l-N-(chloro-3 propyl) α- méthylbenzèneéthanamine
41	Mazindol	5-(p-chlorophenyl)-2,5- dihydro-3H-imidazo[2,1- a]isoindol-5-ol	43	Méprobamate	dicarbamate de méthyl-2 propyl-2 propanédiol-1,3
42	Mefenorex	d,l-N-(3-chloropropyl)-α- methylbenzene-ethanamine	44	Méthyprylone	diéthyl-3,3 méthyl-5 pipéridinédione-2,4
43	Meprobamate	2-methyl-2-propyl-1,3- propanedioldicarbamate	45	Pipradrol	α,α-diphényl(pipéridyl-2)-1 méthanol
44	Methyprylon	3,3-diethyl-5-methyl-2,4- piperidinedione	46	Zolpidem	N,N-diméthyl [méthyl-6 (méthyl-4 phényl)-2 imidazo[1,2- a]pyridinyl-3]-2 acétamide

	Column 1	Column 2
Item	Specified Name	Chemical Name
45	Pipradrol	α,α-diphenyl-2- piperidinemethanol
46	Zolpidem	N,N,6-trimethyl-2-(4- methylphenyl)imidazo[1,2- a]pyridine-3-acetamide

SOR/2003-38, s. 4; SOR/2017-12, s. 11.

DORS/2003-38, art. 4; DORS/2017-12, art. 11.