



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act

SOR/2018-133

Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage

DORS/2018-133

Current to April 18, 2022

À jour au 18 avril 2022

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

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

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to April 18, 2022. Any amendments that were not in force as of April 18, 2022 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 18 avril 2022. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 18 avril 2022 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act

Interpretation

1 Definitions

Non-application

2 Tobacco and Vaping Products Act

3 Non-prescription drugs and natural health products

4 Licensed medical devices

5 Prescription vaping products

6 Non-prescription drugs and natural health products

7 Name of manufacturer

Coming Into Force

8 Registration

TABLE ANALYTIQUE

Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage

Définitions

1 Définitions

Non-application

2 Loi sur le tabac et les produits de vapotage

3 Drogues vendues sans ordonnance et produits de santé naturels

4 Instruments médicaux homologués

5 Produits de vapotage sur ordonnance

6 Drogues vendues sans ordonnance et produits de santé naturels

7 Nom du fabricant

Entrée en vigueur

8 Enregistrement

Registration
SOR/2018-133 June 22, 2018

TOBACCO AND VAPING PRODUCTS ACT

Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act

P.C. 2018-849 June 21, 2018

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 42.2(1)^a of the *Tobacco and Vaping Products Act*^b, makes the annexed *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act*.

Enregistrement
DORS/2018-133 Le 22 juin 2018

LOI SUR LE TABAC ET LES PRODUITS DE VAPOTAGE

Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage

C.P. 2018-849 Le 21 juin 2018

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 42.2(1)^a de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, ci-après.

^a S.C. 2018, c. 9, s. 53

^b S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

^a L.C. 2018, ch. 9, art. 53

^b L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*Loi*)

medical device has the same meaning as in section 1 of the *Medical Devices Regulations*. (*instrument médical*)

natural health product has the same meaning as in section 1 of the *Natural Health Products Regulations*. (*produit de santé naturel*)

non-prescription drug means a drug for human use that meets all of the following criteria:

(a) it is neither set out in the prescription drug list, as amended from time to time, established under subsection 29.1(1) of the *Food and Drugs Act*, nor is part of a class of drugs that is set out in it;

(b) it does not contain a *controlled substance*, as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which is authorized under that Act; and

(c) it has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*drogue vendue sans ordonnance*)

Interpretation

(2) For the purposes of these Regulations, the expressions *drug*, *label*, *package* and *sell* have the same meanings as in section 2 of the *Food and Drugs Act*.

Non-application

Tobacco and Vaping Products Act

2 The Act does not apply in respect of the following that are vaping products:

Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage

Définitions

Definitions

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

drogue vendue sans ordonnance Drogue pour usage humain qui répond aux critères suivants :

a) elle ne figure pas sur la liste des drogues sur ordonnance, avec ses modifications successives, établie en vertu du paragraphe 29.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, ni ne fait partie d'une catégorie de drogues figurant sur cette liste;

b) elle ne contient pas une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture est autorisée sous le régime de cette loi;

c) une identification numérique lui a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*non-prescription drug*)

instrument médical S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*. (*medical device*)

Loi La *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*Act*)

produit de santé naturel S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

Interprétation

(2) Pour l'application du présent règlement, les termes *drogue*, *emballage*, *étiquette* et *vente* s'entendent au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Non-application

Loi sur le tabac et les produits de vapotage

2 La Loi ne s'applique pas à l'égard des produits de vapotage suivants :

(a) the following products that do not contain nicotine:

- (i)** a non-prescription drug, or a natural health product in respect of which a product licence has been issued under section 7 of the *Natural Health Products Regulations*, that is administered by a facial steamer or mask,
 - (ii)** a non-prescription drug that is authorized to be sold for the treatment of respiratory illness or its symptoms, and
 - (iii)** a natural health product in respect of which a product licence has been issued under section 7 of the *Natural Health Products Regulations* and that is authorized to be sold for the treatment of respiratory illness or its symptoms;
- (b)** a natural health product that is authorized for sale under Part 4 of the *Natural Health Products Regulations*;
- (c)** a drug that is authorized for sale under Division 5 or 7 of Part C of the *Food and Drug Regulations*;
- (d)** a drug that is authorized for importation under subsection C.10.001(2) of the *Food and Drug Regulations* or whose sale is exempt, under subsection C.10.002(1) of those Regulations, from the provisions of those Regulations;
- (e)** a drug that was sold under subsection C.08.011(1) of the *Food and Drug Regulations*;
- (f)** a medical device that was sold under section 43.5 of the *Medical Devices Regulations*;
- (g)** a medical device in respect of which an authorization has been issued under subsection 72(1) or 83(1) of the *Medical Devices Regulations*; and
- (h)** cannabis and marihuana referred to in sections 2 and 3, respectively, of the *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*.

Non-prescription drugs and natural health products

3 The provisions of the Act, other than section 30.71, do not apply in respect of a vaping product that is a non-prescription drug, or a natural health product in respect of which a product licence has been issued under section 7

a) les produits ci-après qui ne contiennent pas de nicotine :

(i) les drogues vendues sans ordonnance ou les produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels* qui sont administrés au moyen d'un appareil à vapeur pour le visage ou d'un masque,

(ii) les drogues vendues sans ordonnance dont la vente est autorisée à des fins de traitement des maladies respiratoires ou de leurs symptômes,

(iii) les produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels* dont la vente est autorisée à des fins de traitement des maladies respiratoires ou de leurs symptômes;

b) les produits de santé naturels dont la vente est autorisée sous le régime de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels*;

c) les drogues dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 ou du titre 7 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) les drogues dont l'importation est autorisée par le paragraphe C.10.001(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou dont la vente est exemptée, aux termes du paragraphe C.10.002(1) de ce règlement, de l'application des dispositions de ce règlement;

e) les drogues vendues en vertu du paragraphe C.08.011(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;

f) les instruments médicaux vendus en vertu de l'article 43.5 du *Règlement sur les instruments médicaux*;

g) les instruments médicaux à l'égard desquels une autorisation a été délivrée au titre des paragraphes 72(1) ou 83(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*;

h) le chanvre indien et la marihuana visés aux articles 2 et 3, respectivement, du *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*.

Drogues vendues sans ordonnance et produits de santé naturels

3 Les dispositions de la Loi — autres que l'article 30.71 — ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage qui sont des drogues vendues sans ordonnance, ou des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7

of the *Natural Health Products Regulations*, that meets all of the following criteria:

- (a)** it is administered to the body by means of a medical device other than an *active device*, as defined in section 1 of the *Medical Devices Regulations*;
- (b)** its administration to the body does not depend on a source of energy other than energy generated by the human body or gravity, such as heat, pressure, chemical reaction, magnetism or elastic energy;
- (c)** no reasonable grounds exist to believe that its appearance, shape or other sensory attribute or function could make the product appealing to young persons; and
- (d)** its package and labels do not display an indication or illustration, including a brand element, for which there are reasonable grounds to believe that the indication or illustration could be appealing to young persons.

Licensed medical devices

4 (1) The provisions of the Act — other than those provided for in subsection 13(1) of the Act — do not apply in respect of a vaping product that is a licensed medical device.

Associated products

(2) Despite subsection (1), in the case where certain provisions of the Act do not apply to a vaping product that is a drug that has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, or that is a natural health product in respect of which a product licence has been issued under section 7 of the *Natural Health Products Regulations*, those same provisions of the Act do not apply in respect of a vaping product that is a licensed medical device whose license authorizes its sale for use with the drug or natural health product.

Exception

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to a licensed medical device that meets either or both of the following criteria:

- (a)** reasonable grounds exist to believe that its appearance, shape or other sensory attribute or function could make the product appealing to young persons;

du *Règlement sur les produits de santé naturels*, qui répondent aux critères suivants :

- a)** ils sont administrés dans le corps au moyen d'un instrument médical autre qu'un *instrument actif*, au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- b)** leur administration ne dépend pas d'une source d'énergie autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur, notamment la chaleur, la pression, les réactions chimiques, le magnétisme et l'énergie élastique;
- c)** il n'existe aucun motif raisonnable de croire que leur forme, leur apparence ou une autre de leurs propriétés sensorielles, ou encore une fonction dont ils sont dotés, pourrait être attrayante pour les jeunes;
- d)** aucune mention ou illustration, notamment un élément de marque, pour laquelle il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait être attrayante pour les jeunes ne figure sur leur emballage ou leurs étiquettes.

Instruments médicaux homologués

4 (1) Les dispositions de la Loi — autres que celles visées au paragraphe 13(1) de la Loi — ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage qui sont des instruments médicaux homologués.

Produits associés

(2) Malgré le paragraphe (1), dans le cas où certaines dispositions de la Loi ne s'appliquent pas aux produits de vapotage qui sont des drogues auxquelles une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, ces dispositions ne s'appliquent pas non plus aux produits de vapotage qui sont des instruments médicaux homologués dont l'homologation permet qu'ils soient vendus pour servir avec ces drogues ou ces produits de santé naturels.

Exception

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas aux instruments médicaux homologués qui répondent à l'un ou l'autre des critères ci-après, ou aux deux :

- a)** il existe des motifs raisonnables de croire que leur forme, leur apparence ou une autre de leurs propriétés sensorielles, ou encore une fonction dont ils sont dotés, pourrait être attrayante pour les jeunes;

(b) its package or labels display an indication or illustration, including a brand element, for which there are reasonable grounds to believe that the indication or illustration could be appealing to young persons.

Definition of licensed medical device

(4) In this section, **licensed medical device** means a medical device in respect of which a licence has been issued under subsection 36(1) of the *Medical Devices Regulations*.

Prescription vaping products

5 The provisions of the Act — other than those provided for in subsection 13(1) of the Act — do not apply in respect of a prescription vaping product that has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*.

Non-prescription drugs and natural health products

6 (1) Sections 7.21, 7.22 and 30.47 and paragraph 30.5(a) of the Act do not apply in respect of a vaping product that is a non-prescription drug or a natural health product in respect of which a product licence has been issued under section 7 of the *Natural Health Products Regulations*.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to a non-prescription drug or natural health product referred to in, as the case may be, paragraph 2(a) or section 3.

Name of manufacturer

7 (1) Subsections 30.3(1) and (2) and section 30.4 of the Act do not apply in respect of, as the case may be, the promotion, use or display of the name of the manufacturer of a vaping product — in respect of which one of the following has been assigned or issued — in the case where the manufacturer does not sell or advertise a vaping product that is manufactured, sold or represented for a purpose other than for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings:

(a) a drug identification number assigned for a drug under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*;

(b) a licence issued in respect of a medical device under subsection 36(1) of the *Medical Devices Regulations*; or

b) une mention ou illustration, notamment un élément de marque, pour laquelle il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle pourrait être attrayante pour les jeunes, figure sur leur emballage ou leurs étiquettes.

Définition de instrument médical homologué

(4) Au présent article, **instrument médical homologué** s'entend de l'instrument médical à l'égard duquel une homologation a été délivrée en application du paragraphe 36(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Produits de vapotage sur ordonnance

5 Les dispositions de la Loi — autres que celles visées au paragraphe 13(1) de la Loi — ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage sur ordonnance auxquels une identification numérique a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Drogues vendues sans ordonnance et produits de santé naturels

6 (1) Les articles 7.21, 7.22 et 30.47 et l'alinéa 30.5a) de la Loi ne s'appliquent pas à l'égard des produits de vapotage qui sont des drogues vendues sans ordonnance ou des produits de santé naturels à l'égard desquels une licence de mise en marché a été délivrée en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues vendues sans ordonnance ou aux produits de santé naturels visés à l'alinéa 2a) ou à l'article 3.

Nom du fabricant

7 (1) Les paragraphes 30.3(1) et (2) et l'article 30.4 de la Loi ne s'appliquent pas, selon le cas, à la promotion ou à l'utilisation du nom d'un fabricant de produits de vapotage à l'égard duquel l'identification numérique, l'homologation ou la licence ci-après a été attribuée ou délivrée dans le cas où le fabricant ne vend pas ou ne fait pas la promotion d'un produit de vapotage qui est fabriqué, vendu ou présenté autrement que comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain :

a) l'identification numérique attribuée à une drogue en application du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*;

(c) a product licence issued in respect of a natural health product under section 7 of the *Natural Health Products Regulations*.

b) l'homologation délivrée à l'égard d'un instrument médical en application du paragraphe 36(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*;

c) la licence de mise en marché délivrée à l'égard d'un produit de santé naturel en application de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Definition of manufacturer

(2) In subsection (1), **manufacturer** has the meaning assigned by the following provisions, as the case may be:

(a) in respect of a drug, by section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) in respect of a medical device, by section 1 of the *Medical Devices Regulations*; or

(c) in respect of a natural health product, by subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*.

Définition de fabricant

(2) Pour l'application du paragraphe (1), **fabricant** s'entend :

a) à l'égard d'une drogue, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) à l'égard d'un instrument médical, au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*;

c) à l'égard d'un produit de santé naturel, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Coming Into Force

Registration

8 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

Entrée en vigueur

Enregistrement

8 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.